

Rythmic™ Serena
Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für die folgenden Geräte:

- **Rythmic™ Serena XS**
- **Rythmic™ Serena S**

einschließlich aller Varianten (nichterschöpfende Liste):

Rythmic Serena XS (Grün), Rythmic Serena XS (Grün) Cellular, Rythmic Serena XS (Magenta), Rythmic Serena XS (Magenta) Cellular, Rythmic Serena S (Grün), Rythmic Serena S (Grün) Cellular, Rythmic Serena S (Magenta), Rythmic Serena S (Magenta) Cellular

Wichtig

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie die Rythmic™ Serena-Pumpe in Betrieb nehmen.

Wenn die Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann dies den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN AUFBEWAHREN

Technische Unterstützung

Wenn Sie Anmerkungen oder Fragen haben, welche die Bedienung Ihrer Pumpe Rythmic™ Serena betreffen, oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Micrel-Händler vor Ort, oder kontaktieren Sie die Kundenbetreuung von Micrel unter info@micrelmed.com oder rufen Sie +30 210 6032333-4 an. Die Seriennummer und die Softwareversion der Pumpe sollten bei jeder Kontaktaufnahme angegeben werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Micrel Medical Devices und der zuständigen örtlichen Behörde gemeldet werden.

In der Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe

Warnung: Eine Warnung enthält Sicherheitsinformationen, deren Nichtbefolgung den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten oder Anwenders zur Folge haben könnte.

Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis enthält Informationen, deren Nichtbefolgung die Beschädigung des Produktes zur Folge haben könnte.

Der Begriff „Infusionsset“ ist mit dem Produktnamen „Rythmic™ Infusionsset“ austauschbar.



Warnungen und Sicherheitshinweise

- Bei niedrigen Infusionsraten kann die Genauigkeit kurzzeitig nicht erreicht werden. Verschreibende Ärzte müssen die Eignung der Pumpe für die Abgabe eines Medikaments unter Berücksichtigung der angegebenen Abgabegenauigkeit, der Trompetenkurvencharakteristik und der für die Aktivierung des Überdruckalarms erforderlichen Zeit bewerten.
- Wenn die Pumpe bei kritischen Therapien verwendet wird, bei denen eine Unterbrechung der Infusion ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen kann, muss eine zweite Pumpe immer leicht verfügbar und angemessen konfiguriert sein, um die Fortsetzung der Infusion bei einem Pumpenausfall mit minimaler Verzögerung zu ermöglichen.
- Untersuchen Sie die Pumpe und ihr Zubehör vor der Verwendung immer auf beschädigte Kunststoffteile, Kabel und das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf ihrer Oberfläche. Wenn die Pumpe oder das Zubehör fallen gelassen, geschlagen oder übermäßiger Feuchtigkeit oder Temperaturen ausgesetzt wurde, nehmen Sie sie sofort außer Betrieb und senden Sie sie zur Inspektion an eine autorisierte Serviceabteilung.
- Wenn der Permanschlüssel nicht an der Pumpe angebracht ist, bewahren Sie ihn außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da er von einem Kind verschluckt werden könnte.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterien.
- Verwenden Sie keine anderen wiederaufladbaren Akkus als die von Micrel gelieferten.
- Untersuchen Sie das Batteriefach auf Flüssigkeit oder Ablagerungen, bevor Sie die Batterien einlegen. Flüssigkeit oder Ablagerungen im Batteriefach können die Batteriepole beschädigen und zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Überprüfen Sie die vergoldeten elektrischen Anschlüsse an der Batterietür, dem Pumpengehäuse und dem Akku (falls vorhanden) auf Ablagerungen, Schmutz und Beschädigungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz vorhanden sind, reinigen Sie die Anschlüsse gemäß den Reinigungsanweisungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz bestehen bleiben oder Schäden vorhanden sind, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Ablagerungen, Schmutz oder Schäden an den Batteriekontakten können zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Vergewissern Sie sich, dass der verbleibende Batteriestrom für die anstehende Infusion ausreicht. Wenn die Batterie die Infusion

voraussichtlich nicht beenden kann, ersetzen Sie sie (bei Alkalibatterien) oder laden Sie sie auf (bei wiederaufladbaren Batterien), bevor die Infusion beginnt.

- Stellen Sie sicher, dass die Batterietür eingerastet ist. Wenn das Batteriefach beschädigt ist oder nicht fest geschlossen oder verriegelt werden kann, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Wenn sich die Batteriefachabdeckung lockert, kann dies zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Halten Sie immer neue Alkalibatterien zum Austausch bereit, um sicherzustellen, dass die Pumpe ihren Betrieb fortsetzen kann, und um die Therapieunterbrechung im Falle einer Entleerung oder eines Ausfalls der Batterie zu minimieren.
- Tauchen Sie den Akku nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Lassen Sie den Akku nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie Feuer oder Heizung liegen.
- Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer oder erhitzen Sie ihn nicht.
- Schließen Sie den Akku nicht kurz, indem Sie den Plus- und Minuspol direct mit einem Metallgegenstand wie einem Draht verbinden.
- Transportieren und lagern Sie den Akku nicht zusammen mit Metallgegenständen wie Halsketten, Haarnadeln usw.
- Der Akku darf nicht durchstochen, geschlagen oder geworfen werden.
- Wenn der Akku einen Geruch oder Hitze entwickelt, sich verfärbt oder verformt oder in irgendeiner Weise während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, nehmen Sie ihn sofort außer Betrieb.
- Wenn der Akku ausläuft und die Elektrolytflüssigkeit in die Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern spülen Sie mit sauberem, fließendem Wasser aus, und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Andernfalls kann es zu Augenverletzungen kommen.
- Verwenden Sie keine anderen externen Netzteile als die von Micrel gelieferten.
- Das externe Netzteil darf nur in Innenräumen verwendet werden.
- Das externe Netzteil darf nicht mehr verwendet werden, wenn Gehäuse oder Kabel beschädigt sind.

- Stellen Sie sicher, dass das externe Netzteil während des Betriebs nicht abgedeckt ist, sich nicht in unmittelbarer Nähe einer Heizquelle befindet und keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- Das externe Netzteil darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Mit der Pumpe dürfen nur Rythmic™ Infusionssets verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Infusionssets als ein Rythmic™ Infusionsset kann den Betrieb der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie immer die Unversehrtheit der Verpackung und des Infusionssets. Wenn die Verpackung oder das Set beschädigt ist, verwenden Sie es nicht.
- Befolgen Sie bei der Handhabung von Flüssigkeitsleitungen immer eine aseptische Technik.
- Stellen Sie bei Verwendung eines Infusionssets mit Y-Stück sicher, dass eine geschlossene Kappe am Y-Stück angeschlossen ist, wenn es nicht verwendet wird, um zu verhindern, dass Luft in die Leitung eindringt. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Gefrorene Medikation darf nur bei Zimmertemperatur aufgetaut werden. Erhitzen Sie weder die Medikation noch das Infusionsset in einem Ofen oder Herd, da dies die Medikation und das Rythmic™ Infusionsset beschädigen sowie Undichtigkeiten verursachen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass die verabreichte Medikation für die Therapie und die Art der Anwendung indiziert ist und in Übereinstimmung mit den Regeln der Verabreichung von Arzneimitteln/Medikation des Gesundheitsdienstleisters sowie den offiziellen Arzneimittel-Verschreibungsinformationen steht. Wenn die Medikation für eine Therapie/Art der Anwendung verabreicht wird, für die kein zugelassenes Anwendungsgebiet besteht, kann dies zum Tod oder zur schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen.
- Stellen Sie sicher, dass das für die Gabe der Medikation verwendete Infusionsset für die jeweilige Medikation und die angewendete Therapie geeignet ist. Medikamente mit großen Molekülen können, wenn sie mit einem Infusionsset mit einem Filter mit einer Porengröße von 0,2 µm verwendet werden, zu einer Unterbrechung der Therapie, einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Die Abgabegenauigkeit kann durch die Viskosität des Medikaments, den vertikalen Abstand zwischen dem Behälter und der Pumpe und den Gegendruck beeinflusst werden. Der Gegendruck hängt von der Viskosität des Medikaments, der Abgaberate, der Kathetergröße, der möglichen

Verwendung von Verlängerungsleitungen und dem vertikalen Abstand zwischen der Pumpe und der Infusionsstelle ab.

- Beim Füllen des Behälters und/oder beim Programmieren des zu infundierenden Volumens müssen die Spezifikation für die Abgabegenauigkeit der Pumpe und das zum Spülen des Infusionsset erforderliche Volumen berücksichtigt werden. Wenn das verbleibende Volumen im Behälter nach dem Spülen kleiner ist als das programmierte zu infundierende Volumen, addiert zum maximalen Volumen, das überinfundiert werden könnte (+5 %), kann der Behälter früher als erwartet und bevor der Alarm „Infusion abgeschlossen“ ausgelöst wird, leer werden, was zu einer Unterbrechung der Lieferung führt. Wenn wichtige Medikamente verabreicht werden, kann diese Unterbrechung zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Die Länge des verwendeten Infusionsset wirkt sich auf die Zeit bis zur Erkennung eines Überdruckalarms und auf das unbeabsichtigte Bolusvolumen nach dem Lösen des Überdruckes aus.
- Die Verwendung eines zusätzlichen Verlängerungsschlauchs erhöht den Gegendruck, die Zeit, die erforderlich ist, um eine Überdruckalarm zu erkennen, und das unbeabsichtigte Bolusvolumen nach dem Lösen der Überdruck.
- Bei Infusionen aus mehreren an das Infusionsset angeschlossenen Behältern kann die Gleichzeitigkeit der Infusion nicht garantiert werden und ein möglicher Überdruck der an den Behältern angeschlossenen Leitungen wird möglicherweise nicht erkannt. Bewerten Sie das klinische Risiko einer Infusion mit der programmierten Infusionsrate immer nur aus einem der angeschlossenen Behälter.
- Wenn das Infusionsset an andere Infusionsleitungen zum Patienten angeschlossen ist (z. B. Schwerkraftinfusionsleitung), müssen Einwegeventile verwendet werden, um einen Rückfluss zu diesen Leitungen zu verhindern. Werden keine Einwegeventile verwendet, erkennt die Pumpe im Falle eines Überdruckes diese nicht, die abgegebene Flüssigkeit sammelt sich in den anderen Infusionsleitungen und wird beim Lösen des Überdrucks unkontrolliert infundiert.
- Wenn das Infusionsset an andere Infusionsleitungen zum Patienten angeschlossen ist, muss es so nah wie möglich an der Patientenseite angeschlossen werden, um den Totraum und folglich die Auswirkungen einer Änderung der Durchflussrate aus anderen Flüssigkeitsquellen zu minimieren.
- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsset ausgespült wurde, bevor Sie es an einem Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Infusionssete mit einem Y- Stück verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Y-Stück entfernt wurde. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spike-Anschluss ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist. Das Ablösen der Spikes vom externen Medikamentenbehälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) verwendet werden, muss die Entlüftung geöffnet und der Behälter an einem Ständer aufgehängt werden. Ein nicht belüfteter starrer Behälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Bei tragbarer Verwendung, bei der der Behälter in einer anderen Richtung als vertikal positioniert werden kann (z. B. bei Verwendung einer Hüfttragetasche), dürfen nur zusammenfaltbare Behälter verwendet werden, die Luft muss vor der Verwendung aus dem Behälter entfernt und die Entlüftung am Spike geschlossen sein. Verbleibende Luft im Behälter kann zu einer Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten führen.
- Wenn zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss die Belüftungsöffnung am Spike geschlossen werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionssets von der Pumpe geschlossen ist, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Überprüfen Sie vor der Anwendung immer auf mögliche Flecken, Staub, Schmutz, Partikel oder Material auf der Unterseite der Schlauchabdeckung des und im Bereich des Pumpmechanismus. Untersuchen Sie die Schlauchabdeckung, ihren Entriegelungshebel und den Bereich unter der Schlauchabdeckung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche, Abnutzung, Verformung). Alles soeben Genannte kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Die Pumpe sollte unverzüglich außer Betrieb genommen und durch qualifiziertes Servicepersonal untersucht werden, um vor der Wiederverwendung ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Dehnen oder verdrehen Sie das Pumpsegment nicht, wenn Sie es in den Pumpmechanismus einsetzen. Die Positionierkeile des Segments passen in geeignete Pumpbereiche, ohne dass das Pumpsegment gedehnt werden muss.

- Entsorgen Sie die gebrauchten Infusionssets gemäß den Richtlinien des Gesundheitsdienstleisters für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen und allen geltenden Vorschriften. Die unsachgemäße Entsorgung kontaminierter Infusionssets birgt potenzielle Gesundheitsrisiken.
- Stellen Sie sicher, dass der Entriegelungshebel in der geschlossenen Position verriegelt und die Schlauchabdeckung fest geschlossen ist. Wenn sich der Entriegelungshebel oder die Schlauchabdeckung lockern, kann dies zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und weder in der durchsichtigen Abdeckung noch in der Tragetasche eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest geschlossen und verriegelt sind, um den Zugang des Patienten zum Medikamentenbehälter zu verhindern.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) während der tragbaren Verwendung infundiert werden, stellen Sie sicher, dass der externe Behälter immer vertikal aufgestellt wird.
- Der vertikale Abstand zwischen dem Flüssigkeitsspiegel im Behälter und der Injektionsstelle muss weniger als einen Meter betragen. Dadurch wird sichergestellt, dass kein freier Fluss auftritt, wenn ein Infusionsset versehentlich von der Pumpe entfernt wird ohne dass die Klemme geschlossen wurde.
- Der Behälter muss weniger als 1 Meter über oder unter der Pumpe positioniert werden, um Änderungen der Fördergenauigkeit zu verhindern.
- In den oben genannten Fällen kann die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer Über-, Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten oder Luftinfusionen führen, was zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
- Lassen Sie Kinder während des Gebrauchs nicht unbeaufsichtigt in der Nähe der Pumpe. Es kann zu Strangulationen durch freiliegende Kabel und Verlängerungsleitungen kommen.
- Tragen Sie die Tragetasche, den Tragegurt oder den Rucksack nicht in direktem Kontakt mit der Haut oder in Kontakt mit verletzter Haut. Bei längerer Exposition kann es zu Hautreizungen kommen.

- Die Standard-Zugriffscodes der Pumpe müssen geändert werden, um unbefugten Zugriff auf die Pumpenfunktionen zu verhindern.
- Die verantwortliche Organisation oder die für die Infusion verantwortliche Person entscheidet über die Konfiguration der Zugangsebene und an wen jeder Zugangscode verteilt wird. Unbefugter Zugriff auf Pumpenfunktionen oder falsche Pumpenprogrammierung können zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Lassen Sie die Pumpe während der Infusionsprogrammierung oder Programmänderung nicht unbeaufsichtigt. Unbefugter Zugriff auf diese Funktionen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Spülen immer, dass der Schlauch vom Patienten getrennt ist. Das Spülen des Infusionssetes, während es an einem Patienten angeschlossen ist, kann zu einer Luftembolie oder einer Überabgabe des Medikaments führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vor Beginn der Infusion gefüllt ist, um eine Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Bestätigen Sie nach dem Starten der Pumpe immer, dass die Infusion (oder die verzögerte Startphase) läuft. Wenn die Pumpe nicht gestartet wird, kann dies dazu führen, dass das Medikament nicht abgegeben wird.
- Wenn der Alarm für Luft in der Leitung deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsweg auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, stoppen Sie die Infusion. Die Luftinfusion kann zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments oder zu einer Luftembolie führen. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn der Unterdruckalarm deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens und überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klemme oder andere vorgelagerte Hindernisse. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.
- Die Netzabdeckung an der/den Pflegestelle(n) muss immer bewertet werden, bevor die drahtlose Netzwerkverbindung verwendet wird. Ein Netzwerkausfall oder eine schlechte Abdeckung kann zu einer verringerten Batterieautonomie führen.

- Verfügbarkeit und Echtzeit von Infusionsdaten, die über ein drahtloses Netzwerk übertragen werden, können nicht garantiert werden. Es kann immer zu einer Unterbrechung des Datenflusses kommen.
- Wenn die Pumpe keine Verbindung zum Netzwerk oder zum Micrelcare-Server herstellen kann, wenden Sie sich an die zuständige Person der Gesundheitseinrichtung.
- Wenn die Konnektivität aktiviert ist, überträgt die Pumpe Hochfrequenzenergie und fungiert als HF-Kommunikationsgerät. Halten Sie in diesem Fall während des Betriebs andere medizinische Geräte in angemessenem Abstand zur Pumpe und halten Sie die von diesen Geräten angegebenen empfohlenen Abstände zu HF-Kommunikationsgeräten ein.
- Die Konnektivität muss bei Bedarf gemäß den Anweisungen, Richtlinien und Vorschriften in Bezug auf Funkgeräte deaktiviert werden (z. B. vor dem Einsteigen in ein Flugzeug).
- Die Verbindung an IT-Netzwerke könnte zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Die verantwortliche Organisation muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Änderungen am IT-Netzwerk, wie z. B. Änderungen der Netzwerkkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Elemente, Trennung von Elementen, Aktualisierung und Aufrüstung von Geräten, könnten neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse durch die verantwortliche Organisation erfordern.
- Die Pumpe sollte vom Patienten getrennt werden, bevor sie mit einem Computer verbunden wird.
- Die verantwortliche Organisation muss das Risiko in den klinischen Anwendungen bewerten, in denen die Pumpe verwendet wird, bevor der Codeschutz deaktiviert wird.
- Deaktivieren Sie den Codeschutz nicht, wenn Medikamente verwendet werden, die eine Abhängigkeit hervorrufen können, oder Medikamente mit hohem Risiko verwendet werden.
- Es darf nur von Micrel geliefertes Zubehör mit der Pumpe verwendet werden. Die Verwendung von nicht gelistetem Zubehör kann den Betrieb der Pumpe beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und von jeglichem Zubehör und der Stromversorgung getrennt ist, bevor Sie mit dem Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren beginnen.

- Achten Sie darauf, dass die Lösung während des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens nicht in das Gerätegehäuse, die Anschlüsse, die Stück oder die Scharniere eindringt.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Ablagerungen auf dem Pumpenmechanismus, den Drucksensoren und den Luftsensoren ansammeln.
- Die Pumpe darf wie im Servicehandbuch beschrieben nur von geschultem Servicepersonal mit gültigem Zertifikat modifiziert werden. Entsprechende Inspektionen und Tests müssen gemäß Wartungshandbuch durchgeführt werden, um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
- Es gibt keine Teile der Pumpe, die vom Benutzer gewartet oder ausgetauscht werden können, mit Ausnahme der Alkali-Einwegbatterien, dem wiederaufladbaren Akku und der Batteriefachabdeckung.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf Service- und Wartungsarbeiten durchführen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone, drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Walkie-Talkie, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu Teilen der Pumpe, einschließlich von Micrel spezifizierter Zubehörteile und Kabel, verwendet werden. Die Nichteinhaltung dieser Abstände kann die Leistung beeinträchtigen und zu Sicherheitsrisiken führen.
- Die Verwendung dieser Pumpe neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Micrel empfohlen werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunität der Pumpe und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe starker elektrischer und magnetischer Störquellen wie MRT-, CT- und elektrochirurgischer Geräte. Elektromagnetische Störungen können die wesentliche Leistung der Pumpe beeinträchtigen (Abgabegenauigkeit, Alarme mit hoher Priorität) und können zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie, Unterinfusion, Überinfusion oder Stromschlag führen.








Vorsicht

- Achten Sie darauf, dass die beiden Alkalibatterien mit der richtigen Polarität eingelegt werden.
- Entfernen Sie den Akku oder die Alkalibatterien nicht, während die Pumpe eingeschaltet ist, da dies die Pumpe beschädigen kann.
- Lagern Sie die Pumpe nicht länger als drei Monate mit eingebautem Akku oder Alkalibatterien.
- Lagern Sie die Pumpe nicht mit leerem wiederaufladbarem Akku.
- Verwenden Sie den Akku nicht bei hohen Temperaturen (z. B. bei starker direkter Sonneneinstrahlung oder in einem Fahrzeug bei extremer Hitze) und lassen Sie ihn nicht dort liegen. Andernfalls kann er sich überhitzen oder entzünden oder seine Leistung wird beeinträchtigt und seine Lebensdauer verkürzt sich. rn Sie die Pumpe nicht mit leerem wiederaufladbarem Akku.
- Die Verwendung von nicht kompatiblen Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln und die Nichtbeachtung der Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen kann zu Produktschäden führen.
- Verwenden Sie keine harten oder spitzen Gegenstände, um Teile der Pumpe zu reinigen.
- Tauchen Sie die Pumpe nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten direkt auf die Pumpe.
- Die Pumpe nicht mit Dampf autoklavieren oder sterilisieren.
- Verwenden Sie keine UV-Strahlung, um die Pumpe zu desinfizieren.
- Verwenden Sie keine Druckluft zur Trocknung der Pumpe.
- Mischen Sie das Desinfektionsmittel nicht mit anderen Produkten oder Chemikalien.

Inhalt

Inhalt	13
1. Allgemeine Beschreibung	17
1.1 Einleitung	17
1.2 Pumpenlayout	22
1.3 Überblick über die grafische Benutzeroberfläche	24
2. Vorbereitung der Infusion	29
2.1 Öffnen und Schließen der Behälterabdeckungen	29
2.1.1 Anbringen oder Entfernen des Permanschlüssels	29
2.1.2 Öffnen der durchsichtigen Abdeckung	30
2.2 Stromversorgung	31
2.2.1 Verwendung von Alkalibatterien	31
2.2.2 Verwendung des wiederaufladbaren Akkus	34
2.2.3 Verwendung der Netzstromversorgung	38
2.3 Vorbereitung der Infusionssets vor der Infusion	39
2.3.1 Sets mit integriertem Beutel	42
2.3.2 Sets, die mit einem Container eines Drittanbieters verbunden werden sollen	45
2.4 Einlegen und Entfernen des Infusionssets	48
2.4.1 Infusionsset mit integriertem Medikationsbeutel	48
2.4.2 Einlegen von Sets, die mit einem Container eines Drittanbieters verbunden sind	51
2.5 Platzierung der Pumpe	55
2.5.1 Verwendung von Tragetasche und Rucksack	56
2.5.2 Verwendung der Infusionsständerklemme	57
3. Zufuhrmodi und -bedingungen	58
3.1 Zufuhrmodi	58
3.2 Zufuhrbedingungen	60
4. Zugriffsebenen und Codes	63
5. Programmiervorgang	66
5.1 Optionen zum Programmieren einer neuen Infusion	66

5.2 Programmieren einer neuen Infusion.....	67
5.3 Manueller Programmiervorgang.....	68
5.3.1 Wählen Sie den Zufuhrmodus aus.....	68
5.3.2 Manueller Programmiervorgang: Kontinuierlicher Modus 	69
5.3.3 Manueller Programmiervorgang: Volumen/Zeit-Modus 	71
5.3.4 Programmiervorgang: Auto-Rampe Modus 	73
5.3.5 Programmiervorgang: 25-Schritte Modus 	75
5.3.6 Programmiervorgang: Intermittierender Modus 	77
5.3.7 Manuelles Vorprogrammieren der Pumpe.....	78
5.4 Programmierung über Medikamentenarchiv oder Protokollliste.....	79
5.4.1 Programmierung über die Medikamentenarchiv.....	79
5.4.2 Programmierung über die Protokollliste.....	81
5.5 Wiederholen des letzten Programms.....	84
6. Betriebsfunktionen.....	85
6.1 Ein-/Ausschalten der Pumpe.....	85
6.2 Spülen des Infusionssets.....	85
6.3 Starten der Pumpe.....	88
6.4 Stoppen der Pumpe.....	89
6.5 Wechsel des Beutels für dieselbe Infusion (im kontinuierlichen Modus).....	90
6.6 Fortsetzen der Infusion nach dem Ausschalten.....	92
6.7 Austausch der Batterie und Fortsetzung der Infusion.....	93
6.8 Änderung des Infusionsprogramms.....	93
6.9 Früher Abstieg (im Auto-Rampe-Modus).....	94
6.10 Beantwortung des Fragebogens.....	95
6.11 Anzeigen des Infusionsstatus und der Parameter.....	98
6.12 Konnektivitätsverwaltung.....	99
6.13 Anzeigen der Geräteinformationen.....	101
7. Infusionsverlauf und Ereignisprotokoll.....	103
7.1 Anzeigen des Infusionsverlaufs.....	103
7.2 Exportieren des Ereignisprotokolls.....	104
8. Alarmer und Informationssignale.....	106
8.1 Alarmer und empfohlene Maßnahmen.....	108

8.2 Informationssignale und empfohlene Maßnahmen	119
9. Konfiguration	122
9.1 Definitionen der Einstellungen	122
9.2 Konfigurationsmenü	126
9.3 Netzwerkkonfiguration	130
10. Zubehör und Infusionssets	133
10.1 Kompatible Infusionssets	133
10.2 Zubehör	135
11. Wartung und Lagerung	137
11.1 Wiederverwendung des Gerätes	137
11.2 Reinigung und Desinfektion	137
11.2.1 Pumpe und Zubehör reinigen	138
11.2.2 Pumpe und Zubehör desinfizieren	140
11.2.3 Reinigung und Desinfektion der Tragetaschen	141
11.2.4 Reinigungs- und Desinfektionsmaterial	142
11.3 Quick-Check-Verfahren	144
11.4 Reparaturen, Wartung und Lebensdauer	147
11.5 Lagerung	148
11.6 Entsorgung	148
12. Technische Beschreibung	149
12.1 Funktionsprinzip	149
12.2 Klassifizierung und Konformität	150
12.3 Allgemeine Spezifikationen	150
12.4 Zufuhreinstellungen	153
12.5 Alarmspezifikationen	154
12.6 Infusionsverlauf	155
12.7 Sicherheitsmerkmale	156
12.8 Umgebungsbedingungen	156
12.9 Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung	157
12.10 Umweltschutzmaßnahmen treffen	160

<i>12.11 Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen.....</i>	<i>161</i>
<i>12.12 Symboldefinition.....</i>	<i>167</i>
Garantie	172
Servicekontakte	174

1. Allgemeine Beschreibung

1.1 Einleitung

Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist eine technologisch fortschrittliche, einfach zu bedienende, wiederverwendbare Infusionspumpe, die entwickelt wurde, um über viele Jahre hinweg den besten Komfort, Präzision, Sicherheit und Langlebigkeit zu bieten.

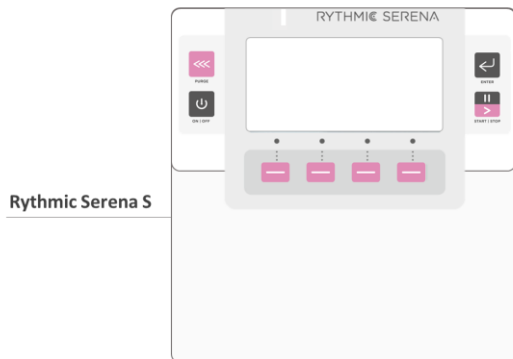
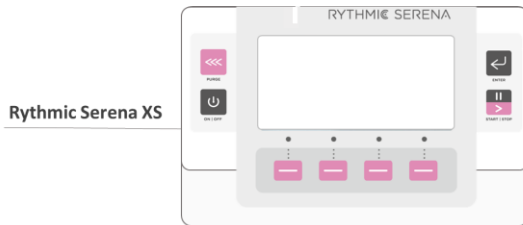
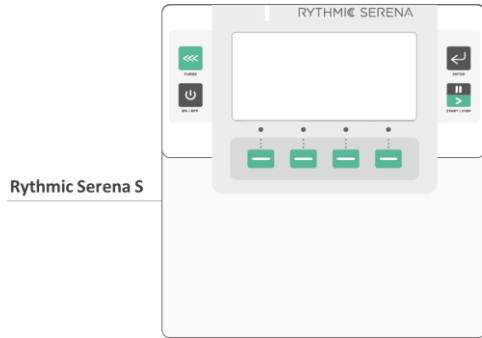
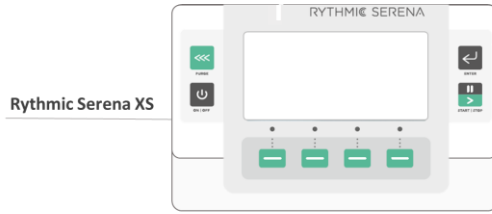
Die Rythmic™ Serena-Pumpe bietet viele Funktionen, wodurch sie sich für die heutigen Behandlungen im Krankenhaus und in der häuslichen Pflege hervorragend eignet. Das kompakte, leichte und ambulante Design, die lange Batterieautonomie und die integrierten Medikationsbehälter fördern die Patientenmobilität, während die vielseitigen drahtlosen Kommunikationsfähigkeiten einen nahtlosen Austausch von Therapieinformationen zwischen allen Akteuren der Pflege ermöglichen.

Die Rythmic™ Serena-Pumpe kann mit Batterien betrieben werden, um sie vollständig tragbar zu verwenden, sie kann aber auch an das Stromnetz angeschlossen werden. Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist eine sichere Pumpe, die die neuesten Funktionen zur Vermeidung von Medikationsfehlern enthält und über abschließbare Medikationsbehälter verfügt, um eine Manipulation durch den Patienten zu verhindern.

Rythmic™ Serena-Pumpen sind in verschiedenen Größen erhältlich, die verschiedene Größen von Medikamentenbehältern aufnehmen können: Rythmic Infusionssets mit Beutel bis zu 100 mL (**XS**-Variante), Rythmic Infusionssets mit Beutel bis zu 250 mL (**S**-Variante). Alle Varianten unterstützen auch die Infusion aus Medikamentenbehältern von Drittanbietern, die außerhalb der Pumpe platziert sind.

Rythmic™ Serena-Pumpen sind in den Farbvarianten **Grün** und **Magenta** erhältlich, zur visuellen Unterscheidung der Geräte, die verschiedenen Abteilungen, Pflegebereichen oder Therapien gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals zugeordnet sind.

Rythmic™ Serena **XS** (Grün) integriert einen zusätzlichen Luftdetektor, der verwendet werden kann, um das Vorhandensein von Luft nach dem Luftabscheidefilter des entsprechenden Infusionssets zu erkennen.





Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Vorgesehener Benutzer/Bediener

Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist für die Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal und von Patienten oder Pflegekräften gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals vorgesehen. Die Infusionstherapie sollte immer von staatlich anerkanntem medizinischem Fachpersonal betreut werden.

Vorgesehene Umgebung

Das Rythmic™ Serena kann im Krankenhaus und in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

Vorgesehener Patient

Rythmic™ Serena kann für pädiatrische und erwachsene Patienten verwendet werden.

Verwendungszweck

Die Rythmic™ Serena-Pumpe wird für folgende Infusionen angewendet: intravenös, intraarteriell, subkutan, intraperitoneal, in unmittelbarer Nähe von Nerven, in einen intraoperativen Situs (Weichgewebe, Körperhöhle/chirurgische Wundstelle), Epiduralraum, Subarachnoidalraum oder parenterale Ernährung.

Gegenanzeigen

Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist nicht für die Abgabe von Vollblut oder Insulin indiziert.



Warnung

- Bei niedrigen Infusionsraten kann die Genauigkeit kurzzeitig nicht erreicht werden. Verschreibende Ärzte müssen die Eignung der Pumpe für die Abgabe eines Medikaments unter Berücksichtigung der angegebenen Abgabegenauigkeit, der Trompetenkurvencharakteristik und der für die Aktivierung des Überdruckalarms erforderlichen Zeit bewerten.
- Wenn die Pumpe bei kritischen Therapien verwendet wird, bei denen eine Unterbrechung der Infusion ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen kann, muss eine zweite Pumpe immer leicht verfügbar und angemessen konfiguriert sein, um die Fortsetzung der Infusion bei einem Pumpenausfall mit minimaler Verzögerung zu ermöglichen.

Überprüfen Sie beim Auspacken, dass das System vollständig und unbeschädigt ist. Rythmic™ Serena- Verkaufseinheiten enthalten Folgendes:

Artikel	Rythmic Serena XS	Rythmic Serena S
Transportkoffer	✓	✓
Gebrauchsanweisung	✓	✓
2 AA-Alkalibatterien	✓	✓
Abnehmbarer Permanentschlüssel für transparente Abdeckungen (an der Pumpe angebracht)	✓	✓

Behalten Sie die Originalverpackung für spätere Lagerung oder späteren Transport.

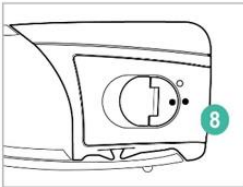


Warnung

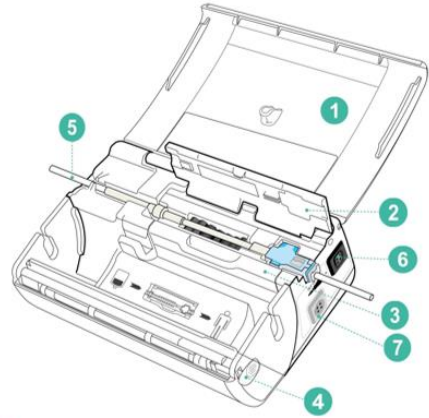
- Untersuchen Sie die Pumpe und ihr Zubehör vor der Verwendung immer auf beschädigte Kunststoffteile, Kabel und das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf ihrer Oberfläche. Wenn die Pumpe oder das Zubehör fallen gelassen, geschlagen oder übermäßiger Feuchtigkeit oder Temperaturen ausgesetzt wurden, nehmen Sie sie sofort außer Betrieb und senden Sie sie zur Inspektion an eine autorisierte Serviceabteilung.
- Wenn der Permanentschlüssel nicht an der Pumpe angebracht ist, bewahren Sie ihn außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da er von einem Kind verschluckt werden könnte.

1.2 Pumpenlayout

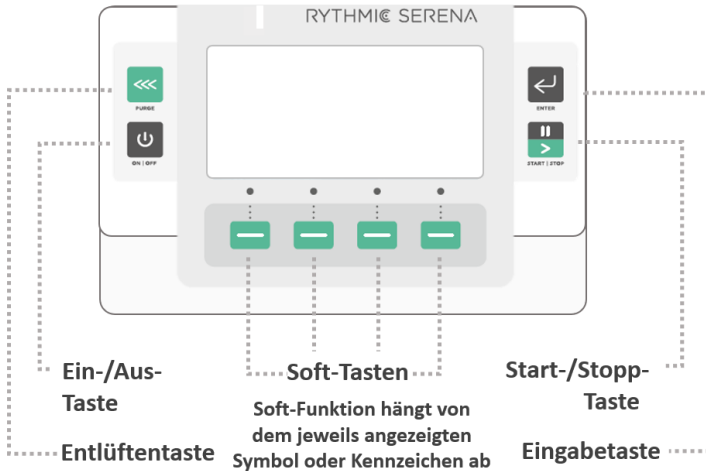
Rythmic Serena S



Rythmic Serena XS



- 1 Transparente Abdeckung
- 2 Schlauchabdeckung
- 3 Schlauchabdeckungs-Entriegelungshebel
- 4 Öffnungssystem
- 5 Behälter und Schläuche
- 6 Netzstrom & RS232-Anschluss
- 7 Externer Summeranschluss
- 8 Batterietür



Ein-/Aus-Taste

Schalten Sie die Pumpe EIN oder AUS, indem Sie die Taste drücken und 2 Sekunden lang halten.



Spülen-Taste

Verwenden Sie diese Taste, um auf die Vorfüllen-Funktion zuzugreifen



Enter-Taste

Verwenden Sie diese Taste, um durch die Pumpenbildschirme zu navigieren, einen programmierten Wert zu bestätigen und eine Option auszuwählen.



Soft-Tasten

Verwenden Sie die Multifunktions-Tasten, um Codes einzugeben, Werte zu bearbeiten, Alarime zu bestätigen und zurückzusetzen und durch die Pumpenmenüs zu navigieren.



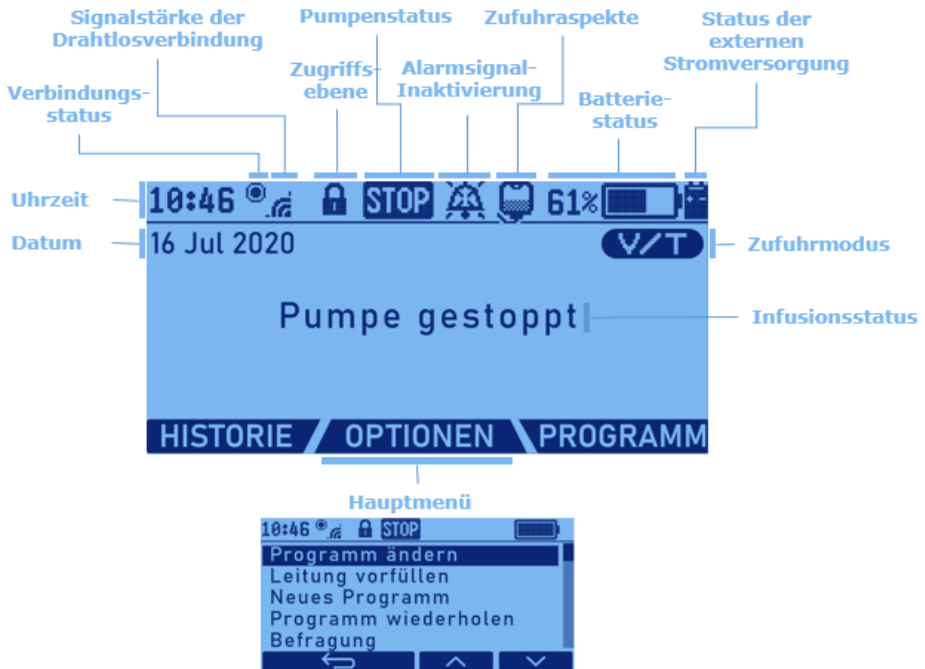
Start-/Stopp-Taste

Starten und stoppen Sie die Pumpe, indem Sie diese Taste zweimal kurz hintereinander drücken.

1.3 Überblick über die grafische Benutzeroberfläche

Das Layout des Hauptbildschirms und des Hauptmenüs ist unten dargestellt.

Die Statusleiste am oberen Rand des Bildschirms zeigt Informationen zum Status der Pumpe und der Infusion an. Soft-Tasten, die unten auf dem Bildschirm angezeigt werden, ermöglichen dem Benutzer, durch die Pumpenschnittstelle zu navigieren und ihre Funktionen zu steuern.



Einzelheiten zu den verschiedenen Elementen der grafischen Benutzeroberfläche werden unten dargestellt.

Pumpenstatus



Pumpe ist gestoppt.



Pumpe wird gestoppt und das Infusionsprogramm wird bearbeitet.



Pumpe läuft und Flüssigkeit wird verabreicht.



Pumpe läuft, aber Flüssigkeit wird nicht gefördert.
Beispiele für solche Bedingungen: verzögerter Start, zwischen Dosen, Überdruckalarm mit automatischem Neustart.
Die Pumpe fördert automatisch Flüssigkeit gemäß dem Programm, nachdem der Zustand vorüber ist.

Infusionsstatus

Pumpe bereit

Die Pumpe ist gestoppt und eine neue Infusion wurde programmiert, aber noch nicht gestartet.

Pumpe gestoppt

Pumpe wird gestoppt und das Infusionsprogramm wird unterbrochen.

Von Alarm angehalten, [Alarmbeschreibung]

Die Pumpe wird durch den angezeigten Alarm gestoppt.
Die zugrunde liegende Alarmbedingung ist möglicherweise nicht aktiv, während diese Meldung angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass der Alarmzustand behoben ist, und starten Sie gegebenenfalls die Pumpe.

Verzögerter Start

Pumpe läuft in der verzögerten Startphase. Das Infusionsprogramm startet automatisch nach Ablauf der Verzögerungszeit. Die verbleibende Zeit bis zum Start wird angezeigt.
Pumpe läuft.

Pumpe läuft

Das Infusionsprogramm wird ausgeführt. Andere Informationen wie die verbleibende Zeit bis zum Ende der Infusion werden gegebenenfalls angezeigt.

Infusion abgeschlossen KVO läuft

Pumpe läuft.
Die programmierte Infusion wurde abgeschlossen und die Pumpe gibt mit der KVO-Frequenz ab.

[Arzneimittelname] oder [Protokollname]

Wenn eine Medikamentenarchiv oder eine Protokollliste verwendet wird, erscheint der ausgewählte Medikamentenname bzw. der Protokollname auf dem Hauptbildschirm.

Zufuhrmodi



Kontinuierlich



Volumen/Zeit



Auto-Rampe



25 Schritte



Intermittierend

Zugriffsebene



Pumpe ist gesperrt.



Die Pumpe ist für Zugriffsebene 1 entsperrt.



Die Pumpe ist für Zugriffsebene 2 entsperrt.



Die Pumpe ist für die Administratorzugriffsebene entsperrt.

Alarmsignal-Inaktivierung



Alarmsignal wird für einen Zeitraum für einen aktiven Alarm quittiert.



Alarmsignal wird bei aktivem Alarm unbegrenzt quittiert.

Zufuhraspekte



Die Schlauchabdeckung ist offen oder das Set ist falsch platziert oder nicht installiert.



Die Leitung ist verstopft (stromaufwärts oder stromabwärts) oder der Leitungsdruck überschreitet die Alarmgrenzen.



Die Infusion ist fast zu Ende.




Die Infusion ist beendet.

Batteriestatus



Der ungefähre Ladezustand des Akkus wird mit einer Akkuanzeige angezeigt.



Wenn der Rythmic-Akku aufgeladen wird, erscheint das Ladesymbol  auf der Akkuanzeige.



Der Batteriestand ist niedrig.



Die Batterie ist leer.



Batterie fehlt. Dieser Zustand kann auftreten, wenn die Batterie nicht installiert ist oder das Batteriefach geöffnet ist oder die Batterie eine extrem niedrige Spannung hat.



Die Pumpe erkennt den Batterietyp.
Bitte warten Sie ein paar Sekunden.



Wenn ein Rythmic-Akku verwendet wird, wird neben der Batterieanzeige auch der ungefähre Prozentsatz des Ladezustands angezeigt.

Status der externen Stromversorgung



Pumpe wird über das Stromnetz versorgt.



Die Pumpe wird von einem externen Akkupack mit ausreichendem Ladezustand gespeist.







Die Pumpe wird von einem externen Akkupack gespeist und ihr Ladezustand ist niedrig.








Die Pumpe ist an einen externen Batteriesatz angeschlossen, der leer ist.





Signalstärke der Drahtlosverbindung

	WLAN-Schnittstelle aktiv. Signalstärke unbekannt.
	WLAN-Schnittstelle aktiv. Signalstärke 0 bis 5.
	Mobilfunkschnittstelle aktiv. Signalstärke unbekannt.
	Mobilfunkschnittstelle aktiv. Signalstärke 0 bis 5.

Verbindungsstatus

	Die Verbindung ist geschlossen, die Pumpe wird später versuchen, die Verbindung wieder herzustellen.
	Verbindung initialisieren.
	Verbunden und Registrierung beim Server.
	Verbunden und Synchronisierung der Pumpendaten.
	Verbunden und synchronisiert.

Allgemeine Navigations-Soft-Tasten

	Pfeiltasten nach oben und unten. Verwenden Sie diese Tasten, um durch eine Liste zu navigieren und/oder eine Option oder einen numerischen Wert auszuwählen.
	Vorherige und nächste Pfeiltasten. Verwenden Sie diese Tasten, um durch eine Reihe von Bildschirmen zu navigieren.
	Zurück-Taste. Verwenden Sie diese Taste, um den aktuellen Bildschirm oder die aktuelle Funktion zu verlassen und zum Anfangsbildschirm zurückzukehren.
	Bestätigungs- und Quittierungstaste. Verwenden Sie diese Taste, um eine Aktion zu bestätigen oder einen Alarm zu quittieren.

2. Vorbereitung der Infusion

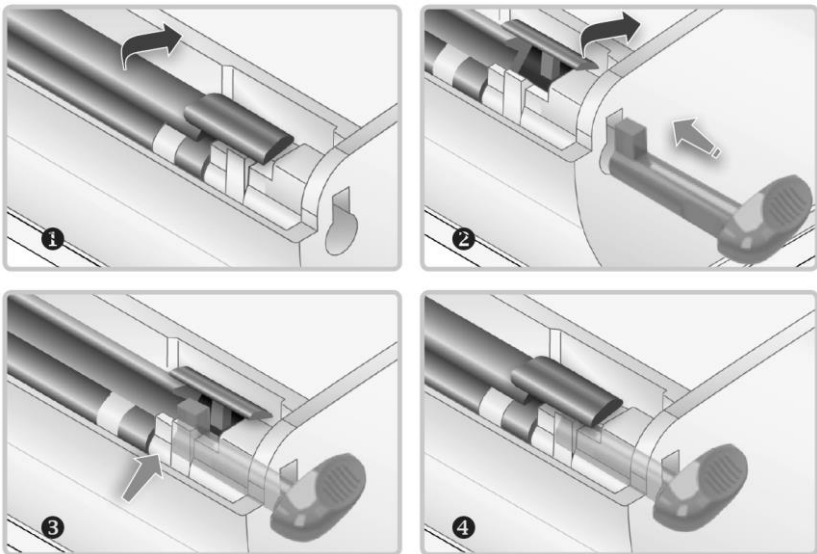
2.1 Öffnen und Schließen der Behälterabdeckungen

2.1.1 Anbringen oder Entfernen des Permanschlüssels

Die Pumpe kann mit oder ohne fest angebrachtem Schlüssel konfiguriert werden.

Der beigegefügte Permanschlüssel ermöglicht es jedem Benutzer, die transparente Abdeckung zu öffnen und auf das Reservoir (falls zutreffend) zuzugreifen, ohne dass ein separater Schlüssel zum Entriegeln der Abdeckungen erforderlich ist. Wenn der Permanschlüssel entfernt wird, muss ein separater Schlüssel verwendet werden. Der separate Schlüssel kann als Pumpenzubehör bestellt werden.

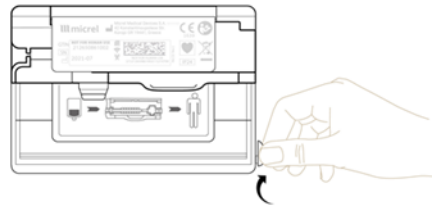
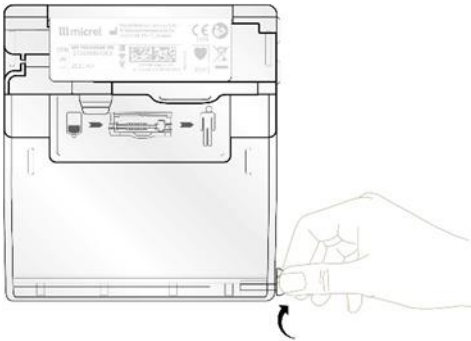
Um den Permanschlüssel an der transparenten Abdeckung anzubringen, befolgen Sie bitte die nachstehenden Schritte. Befolgen Sie die umgekehrte Reihenfolge, um den Permanschlüssel zu entfernen.



2.1.2 Öffnen der durchsichtigen Abdeckung

Um die durchsichtige Abdeckung zu öffnen, befolgen Sie bitte die nachfolgend aufgeführten Schritte:

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe gestoppt ist.
- Entnehmen Sie die Pumpe aus der Tragetasche bzw. der Ständerklemme.
- Wenn die Pumpe keinen Permanentenschlüssel hat, stecken Sie den separaten Öffnungsschlüssel ein.
- Drehen Sie den eingesteckten oder den Permanentenschlüssel vorsichtig im Uhrzeigersinn in die angezeigte Richtung, um die transparente Abdeckung zu öffnen.



2.2 Stromversorgung

2.2.1 Verwendung von Alkalibatterien



Warnung

- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterien.
- Untersuchen Sie das Batteriefach auf Flüssigkeit oder Ablagerungen, bevor Sie die Batterien einlegen. Flüssigkeit oder Ablagerungen im Batteriefach können die Batteriepole beschädigen und zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Untersuchen Sie die vergoldeten elektrischen Anschlüsse an der Batterietür und am Pumpengehäuse auf Ablagerungen, Schmutz und Beschädigungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz vorhanden sind, reinigen Sie die Anschlüsse gemäß den Reinigungsanweisungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz bestehen bleiben oder Schäden vorhanden sind, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Ablagerungen, Schmutz oder Schäden an den Batteriekontakten können zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Vergewissern Sie sich, dass der verbleibende Batteriestrom für die anstehende Infusion ausreicht. Wenn die Batterie die Infusion wahrscheinlich nicht beenden kann, ersetzen Sie die Batterie bevor die Infusion eingeleitet wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterietür eingerastet ist. Wenn das Batteriefach beschädigt ist oder nicht fest geschlossen oder verriegelt werden kann, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Wenn sich die Batteriefachabdeckung lockert, kann dies zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Halten Sie immer neue Alkalibatterien zum Austausch bereit, um sicherzustellen, dass die Pumpe ihren Betrieb fortsetzen kann, und um die Therapieunterbrechung im Falle einer Entleerung oder eines Ausfalls der Batterie zu minimieren.

Rythmic Serena kann mit zwei nicht wiederaufladbaren AA-Alkali-Einwegbatterien (LR6) betrieben werden. Es werden Batterien empfohlen, die als geeignet für Geräte mit hohem und mittlerem Stromverbrauch gekennzeichnet sind. Empfohlene Batteriemodelle sind unten aufgeführt.

Duracell MN1500

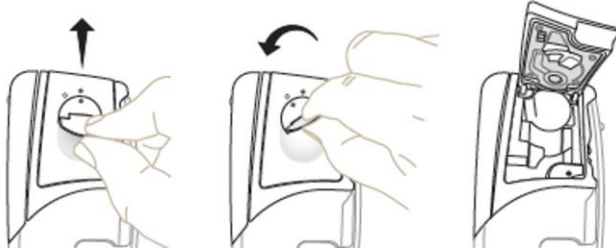
Energizer MAX & MAX+

VARTA Longlife Power & Longlife Max Power

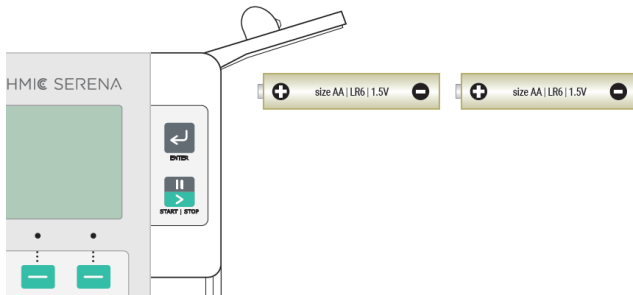
Panasonic Alkaline Power & Pro Power

Gehen Sie beim Einsetzen neuer Alkalibatterien wie folgt vor:

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe ausgeschaltet ist.
- Halten Sie die Pumpe fest, ziehen Sie den Griff an der Batterietür zurück und drehen Sie ihn, bis zum Stop.
- Öffnen Sie das Batteriefach.



- Entfernen Sie die Batterien aus dem Batteriefach.
- Legen Sie die Batterien in das Fach ein. Zuerst den Pluspol einstecken.



- Schließen Sie das Batteriefach fest und drehen Sie dann den Griff wieder zurück, bis zur Stopposition.
- Rasten Sie den Griff der Batterietür wieder ein.

Die Batterietür verfügt über eine Schnappscharnierfunktion, um Brüche durch eine übermäßige mechanische Kraft zu verhindern. Wenn sich die Batterietür versehentlich von der Pumpe gelöst hat, kann sie wieder angebracht werden, indem die Türscharniere in die Scharnierbuchsen der Pumpe geschoben werden.

Entsorgen Sie verbrauchte Batterien umweltgerecht gemäß den geltenden Vorschriften.



Vorsicht

- Achten Sie darauf, dass die beiden Alkalibatterien mit der richtigen Polarität eingelegt werden.
- Entfernen Sie den Akku oder die Alkalibatterien nicht, während die Pumpe eingeschaltet ist.
- Lagern Sie die Pumpe nicht länger als drei Monate mit den darin befindlichen Alkalibatterien.

2.2.2 Verwendung des wiederaufladbaren Akkus



Warnung

- Verwenden Sie keine anderen wiederaufladbaren Akkus als die von Micrel gelieferten.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterien.
- Untersuchen Sie das Batteriefach auf Flüssigkeit oder Ablagerungen, bevor Sie die Batterien einlegen. Flüssigkeit oder Ablagerungen im Batteriefach können die Batteriepole beschädigen und zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Überprüfen Sie die vergoldeten elektrischen Anschlüsse an der Batterietür, den Pumpengehäuseanschlüssen und dem wiederaufladbaren Akku (falls zutreffend) auf Ablagerungen, Schmutz und Beschädigungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz vorhanden sind, reinigen Sie die Anschlüsse gemäß den Reinigungsanweisungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz bestehen bleiben oder Schäden vorhanden sind, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Ablagerungen, Schmutz oder Schäden an den Batteriekontakten können zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Vergewissern Sie sich, dass der verbleibende Batteriestrom für die anstehende Infusion ausreicht. Wenn der wiederaufladbare Akku die Infusion wahrscheinlich nicht beenden kann, ersetzen Sie ihn bevor die Infusion eingeleitet wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterietür eingerastet ist. Wenn das Batteriefach beschädigt ist oder nicht fest geschlossen oder verriegelt werden kann, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Wenn sich die Batteriefachabdeckung lockert, kann dies zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Halten Sie immer neue Alkalibatterien zum Austausch bereit, um sicherzustellen, dass die Pumpe ihren Betrieb fortsetzen kann, und um die Therapieunterbrechung im Falle einer Entleerung oder eines Ausfalls der Batterie zu minimieren.
- Tauchen Sie den Akku nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Lassen Sie den Akku nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie Feuer oder Heizung liegen.
- Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer oder erhitzen Sie ihn nicht.

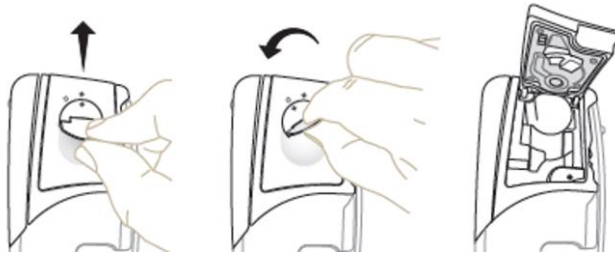
- Schließen Sie den Akku nicht kurz, indem Sie den Plus- und Minuspol direkt mit einem Metallgegenstand wie einem Draht verbinden.
- Transportieren und lagern Sie den Akku nicht zusammen mit Metallgegenständen wie Halsketten, Haarnadeln usw.
- Der Akku darf nicht durchstoßen, geschlagen oder geworfen werden.
- Wenn der Akku einen Geruch oder Hitze entwickelt, sich verfärbt oder verformt oder in irgendeiner Weise während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, nehmen Sie ihn sofort außer Betrieb.
- Wenn der Akku ausläuft und die Elektrolytflüssigkeit in die Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern spülen Sie sie mit sauberem, fließendem Wasser aus, und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Andernfalls kann es zu Augenverletzungen kommen.
-

Einsetzen des wiederaufladbaren Akkus

Ein wiederaufladbarer Akku ist als Zubehör erhältlich.

Um den Akku einzusetzen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe ausgeschaltet ist.
- Halten Sie die Pumpe fest, ziehen Sie den Griff an der Batterietür zurück und drehen Sie ihn, bis zum Anschlag.
- Öffnen Sie das Batteriefach.



- Entfernen Sie den Akku oder die Batterien aus dem Batteriefach.
- Setzen Sie den Akku in das Fach ein, wobei Sie die Seite der Batteriepole zuerst einführen.



- Schließen Sie das Batteriefach fest und drehen Sie dann den Griff zurück bis zum Anschlag.
- Drücken Sie den Griff der Batterietür zurück in die Aussparung.

Die Batterietür verfügt über eine Schnappscharnierfunktion, um Brüche durch eine übermäßige mechanische Kraft zu verhindern. Wenn sich die Batterietür versehentlich von der Pumpe gelöst hat, kann sie wieder angebracht werden, indem die Türscharniere in die Scharnierbuchsen der Pumpe geschoben werden.



Vorsicht

- Entfernen Sie den Akku oder die Alkalibatterien nicht, während die Pumpe eingeschaltet ist.
- Lagern Sie die Pumpe nicht länger als drei Monate mit dem darin befindlichen wiederaufladbaren Akku.
- Lagern Sie die Pumpe nicht mit leerem wiederaufladbarem Akku.
- Verwenden Sie den Akku nicht bei hohen Temperaturen (z. B. bei starker direkter Sonneneinstrahlung oder in einem Fahrzeug bei extremer Hitze) und lassen Sie ihn nicht dort liegen. Andernfalls kann er sich überhitzen oder entzünden oder seine Leistung wird beeinträchtigt und seine Lebensdauer verkürzt sich.

Aufladen des wiederaufladbaren Akkus



Warnung

- Verwenden Sie keine anderen externen Netzteile als die von Micrel gelieferten.
- Das externe Netzteil darf nur in Innenräumen verwendet werden.
- Das externe Netzteil darf nicht mehr verwendet werden, wenn Gehäuse oder Kabel beschädigt sind.
- Stellen Sie sicher, dass das externe Netzteil während des Betriebs nicht abgedeckt ist, sich nicht in unmittelbarer Nähe einer Heizquelle befindet und keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- Das externe Netzteil darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.

Um den wiederaufladbaren Akku aufzuladen, verbinden Sie das Micrel Netzteil mit dem Stromnetz und der Pumpe. Der installierte Akku kann geladen werden, während die Pumpe entweder ein- oder ausgeschaltet ist oder eine Infusion durchführt.

Der geschätzte Ladezustand wird in Prozent und neben dem jeweiligen Batteriesymbol angezeigt.



Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, ist das Akkusymbol auf dem Bildschirm voll ausgefüllt.

Ein vollständiger Ladezyklus dauert etwa 3,5 Stunden.



Die nominelle Ladekapazität von wiederaufladbaren Akkus nimmt im Laufe der Zeit sowie mit der Anzahl der Ladezyklen ab. Nach 300 Lade-/Entladezyklen ist die Akkukapazität um mehr als 30 % reduziert.

Verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku nicht nach Ablauf von vier Jahren ab dem Produktionsdatum, das auf dem Akku-Etikett angegeben ist.

2.2.3 Verwendung der Netzstromversorgung




- Verwenden Sie keine anderen externen Netzteile als die von Micrel gelieferten.
- Das externe Netzteil darf nur in Innenräumen verwendet werden.
- Das externe Netzteil darf nicht mehr verwendet werden, wenn Gehäuse oder Kabel beschädigt sind.
- Stellen Sie sicher, dass das externe Netzteil während des Betriebs nicht abgedeckt ist, sich nicht in unmittelbarer Nähe einer Heizquelle befindet und keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- Das externe Netzteil darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.


Die Rythmic™ Pumpe kann mit dem Micrel Netzteil-Zubehör auch über das Stromnetz mit Strom versorgt werden. Für den Betrieb der Pumpe werden interne Batterien (Alkalibatterien oder Akku) benötigt, während die Pumpe über das Stromnetz versorgt wird. Die Alkalibatterien müssen in gutem Zustand sein, um die Fortsetzung der Infusion im Falle eines Stromausfalls zu gewährleisten.



Um die Pumpe über das Stromnetz mit Strom zu versorgen, schließen Sie das Netzteil an einer Netzsteckdose an und stecken Sie das Kabelende



in die mit  gekennzeichnete schwarze Buchse an der Pumpe, während es – wie in der Abbildung gezeigt – gegen die Pumpe gerichtet ist. Die grüne Leuchtanzeige des Netzteils leuchtet auf, wenn das Netzteil mit dem Stromnetz verbunden ist.

Das Netzsymbol  wird in der Statusleiste angezeigt, wenn die Pumpe vom Netz versorgt wird.

Während des Betriebs kann sich das Gehäuse des Netzteils erwärmen.

Bei Verwendung des Micrel Netzadapters mit Rythmic™ Serena mit Alkalibatterien lädt das Micrel Netzteil die Batterien nicht auf.

2.3 Vorbereitung der Infusionssets vor der Infusion



Warnung

- Mit der Pumpe dürfen nur Rythmic™ Infusionssets verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Infusionssets als Rythmic™ Infusionsset kann den Betrieb der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie immer die Unversehrtheit der Verpackung und des Infusionssets. Wenn die Verpackung oder das Set beschädigt ist, verwenden Sie es nicht.
- Befolgen Sie bei der Handhabung von Flüssigkeitsleitungen immer eine aseptische Technik.
- Stellen Sie bei Verwendung eines Infusionssets mit Y-Stück sicher, dass eine geschlossene Kappe am Y-Stück angeschlossen ist, wenn es nicht verwendet wird, um zu verhindern, dass Luft in die Leitung eindringt. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Gefrorene Medikation darf nur bei Zimmertemperatur aufgetaut werden. Erhitzen Sie weder die Medikation noch das Infusionsset in einem Ofen oder Herd, da dies die Medikation und das Rythmic™ Infusionsset beschädigen sowie Undichtigkeiten verursachen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass die verabreichte Medikation für die Therapie und die Art der Anwendung indiziert ist und in Übereinstimmung mit den Regeln der Verabreichung von Arzneimitteln/Medikation des Gesundheitsdienstleisters sowie den offiziellen Arzneimittel-Verschreibungsinformationen steht. Wenn die Medikation für eine Therapie/Art der Anwendung verabreicht wird, für die kein zugelassenes Anwendungsgebiet besteht, kann dies zum Tod oder zur schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen.
- Stellen Sie sicher, dass das für die Gabe der Medikation verwendete Infusionsset für die jeweilige Medikation und die angewendete Therapie geeignet ist. Medikamente mit großen Molekülen können, wenn sie mit einem Infusionsset mit einem Filter mit einer Porengröße von 0,2 µm verwendet werden, zu einer Unterbrechung der Therapie, einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Bei niedrigen Infusionsraten kann die Genauigkeit kurzzeitig nicht erreicht werden. Verschreibende Ärzte müssen die Eignung der Pumpe für die Abgabe eines Medikaments unter Berücksichtigung der

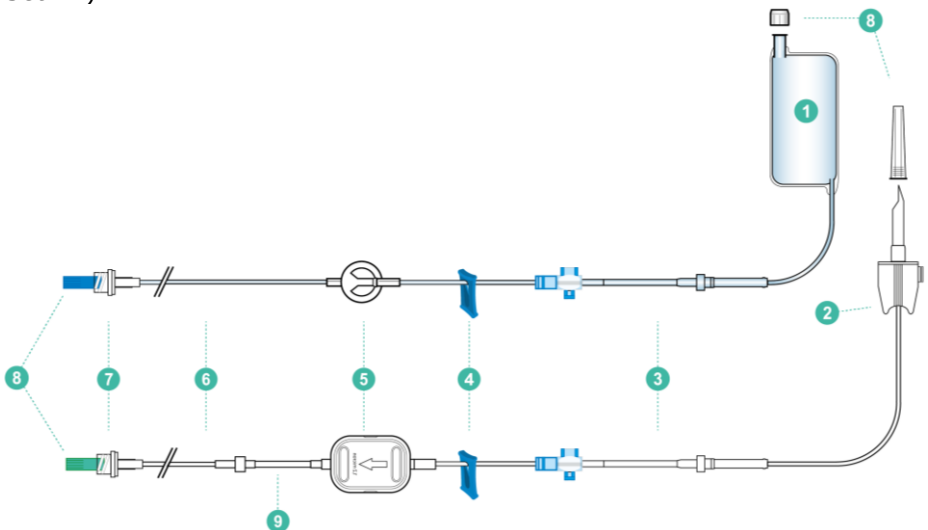
angegebenen Abgabegenauigkeit, der Trompetenkurvencharakteristik und der für die Aktivierung des Überdruckalarms erforderlichen Zeit bewerten.

- Die Abgabegenauigkeit kann durch die Viskosität des Medikaments, den vertikalen Abstand zwischen dem Behälter und der Pumpe und den Gegendruck beeinflusst werden. Der Gegendruck hängt von der Viskosität des Medikaments, der Abgaberate, der Kathetergröße, der möglichen Verwendung von Verlängerungsleitungen und dem vertikalen Abstand zwischen der Pumpe und der Infusionsstelle ab.
- Beim Füllen des Behälters und/oder beim Programmieren des zu infundierenden Volumens müssen die Spezifikation für die Abgabegenauigkeit der Pumpe und das zum Spülen des Infusionssets erforderliche Volumen berücksichtigt werden. Wenn das verbleibende Volumen im Behälter nach dem Spülen kleiner ist als das programmierte zu infundierende Volumen, addiert zum maximalen Volumen, das überinfundiert werden könnte (+5 %), kann der Behälter früher als erwartet und bevor der Alarm „Infusion abgeschlossen“ ausgelöst wird, leer werden, was zu einer Unterbrechung der Lieferung führt. Wenn wichtige Medikamente verabreicht werden, kann diese Unterbrechung zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Die Länge des verwendeten Infusionssets wirkt sich auf die Zeit bis zur Erkennung eines Überdrucks und auf das unbeabsichtigte Bolusvolumen nach dem Lösen der Überdruck aus.
- Die Verwendung eines zusätzlichen Verlängerungsschlauchs erhöht den Gegendruck, die Zeit, die erforderlich ist, um eine Überdruckalarm zu erkennen, und das unbeabsichtigte Bolusvolumen nach dem Lösen des Verschlusses.
- Bei Infusionen aus mehreren an das Infusionsset angeschlossenen Behältern kann die Gleichzeitigkeit der Infusion nicht garantiert werden und ein möglicher Verschluss, der an den Behältern angeschlossenen Leitungen wird möglicherweise nicht erkannt. Bewerten Sie das klinische Risiko einer Infusion mit der programmierten Infusionsrate immer nur aus einem der angeschlossenen Behälter.
- Wenn das Infusionsset an andere Infusionsleitungen zum Patienten angeschlossen ist (z. B. Schwerkraftinfusionsleitung), müssen Einwegventile verwendet werden, um einen Rückfluss zu diesen Leitungen zu verhindern. Werden keine Einwegventile verwendet, erkennt die Pumpe im Falle eines Verschlusses diesen nicht, die abgegebene Flüssigkeit sammelt sich in den anderen Infusionsleitungen und wird beim Lösen des Verschlusses unkontrolliert infundiert.

- Wenn das Infusionsset an andere Infusionsleitungen zum Patienten angeschlossen ist, muss es so nah wie möglich an der Patientenseite angeschlossen werden, um den Totraum und folglich die Auswirkungen einer Änderung der Durchflussrate aus anderen Flüssigkeitsquellen zu minimieren.

Micrel bietet eine große Auswahl an Sets mit oder ohne integriertem Beutel, die auf verschiedene medizinische Anwendungen zugeschnitten sind. Rythmic™ Infusionssets sind sterile Produkte zum einmaligen Gebrauch und können ausgestattet sein mit:

1. Integrierter Medikationsbeutel in verschiedenen Größen
2. Anschluss zur Verbindung an Medikamentenbehältern von Drittanbietern (Spike, Luer)
3. Silikonpumpsegment, mit Druck- und Luftefassungsbereichen
4. Schiebeklemme
5. Lufteliminationsfilter in verschiedenen Größen und Membranporengrößen
6. Verlängerungsschlauch mit Knickschutz
7. Anti-Siphon-Ventil, um freien Fluss zu verhindern
8. Schutzkappen
9. dediziertes Schlauchsegment zur Luftdetektion nach dem Filter (Spike Set PN)



Das Rythmic™ Infusionsset ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch und muss gemäß dem Behandlungsprotokoll und den Richtlinien des Gesundheitsdienstleisters zur Infektionskontrolle ausgetauscht werden. **Das Rythmic™ Infusionsset muss früher als 7 Tage nach Gebrauch ersetzt werden.** Rythmic-Infusionssets, die zur Verabreichung von Ernährungslösungen verwendet werden, müssen innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Infusion ersetzt werden. Der integrierte Medikationsbeutel

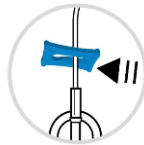
des Rythmic™-Infusionssets darf nicht nachgefüllt werden, sobald er leer ist.

2.3.1 Sets mit integriertem Beutel

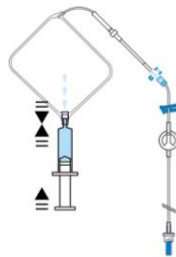
Bereiten Sie das Medikament für die Behandlung vor. Bereiten Sie die Infusionssets gemäß den nachstehenden Anweisungen und den Protokollen Ihres Gesundheitsdienstleisters vor.

1. Set auspacken.

2. Schließen Sie die Klemme damit keine Infusionsflüssigkeit hindurchlaufen kann.

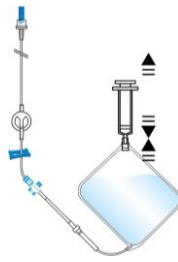


3. Verwenden Sie eine Luer-Spritze, um den Beutel zu füllen. Bringen Sie die mit dem Medikament gefüllte Spritze an der Injektionsöffnung des Beutels an, stellen Sie sicher, dass die Spritze vollständig in die Öffnung geschraubt ist, und drücken Sie den Kolben, um den Beutel mit dem Medikament zu füllen.



4. Wiederholen, bis der Beutel mit dem vorgeschriebenen Volumen gefüllt ist. Füllen Sie den Beutel nicht mit mehr Volumen als dem auf der Set-Verpackung angegebenen nominalen Beutelvolumen (100 mL, 200 mL oder 250 mL).

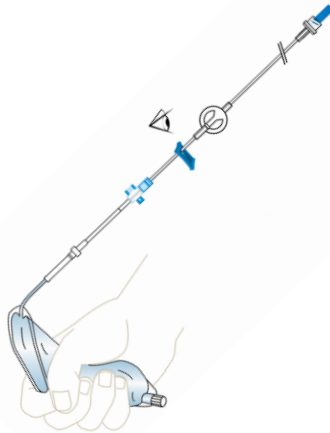
5. Halten Sie den Beutel senkrecht mit der Einfüllöffnung nach oben und entfernen Sie die Luft mit der Spritze.



6. Entfernen Sie die Spritze.

7. Öffnen Sie die Klemme.

8. Halten Sie den Beutel in vertikaler Position mit der Injektionsöffnung nach unten und drücken Sie den Beutel vorsichtig wie abgebildet zusammen, sodass alle verbleibenden Luftblasen in die obere Ecke wandern, wo er mit dem Schlauch verbunden ist. Drücken Sie den Beutel weiterhin behutsam zusammen, um verbleibende Luftblasen durch den Entlüftungsfiter auszutreiben. Stellen Sie sicher, dass jegliche Luft durch den Filter vollständig entlüftet wurde, während Sie das Infusionsset spülen. Wenn der Filter die Luft nicht richtig entfernt und Luftblasen in der Leitung beobachtet werden, muss das Infusionsset entfernt und ersetzt werden.



9. Um die Leitung manuell vollständig zu entlüften, drücken Sie den Beutel weiterhin leicht zusammen, bis die Flüssigkeit durch die Leitung fließt und das Anti-Siphon-Ventil erreicht.

Hinweis: Alternativ kann die Leitung des Infusionssets mit der Pumpe gefüllt werden (siehe Abschnitt 6.2 *Spülen des Infusionsset*).



Warnung

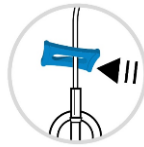
- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsset ausgespült wurde, bevor Sie es an einem Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Infusionssets mit Y-Stück verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Y-Stück entfernt wurde. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

2.3.2 Sets, die mit einem Container eines Drittanbieters verbunden werden sollen

Bereiten Sie das Medikament für die Behandlung vor. Bereiten Sie die Infusionssets gemäß den nachstehenden Anweisungen und den Protokollen Ihres Gesundheitsdienstleisters vor.

1. Set auspacken.

2. Schließen Sie die Klemme damit keine Infusionsflüssigkeit hindurchlaufen kann.



3. Entfernen Sie den Schutz vom Anschluss.

4. Führen Sie bei Sets mit einem Spike diesen gerade in den Anschluss des externen Infusionsbehälters ein. Drehen Sie den Spike und drücken Sie ihn durch die Membran. Schließen Sie bei Sets mit einem Luer-Sperr-Anschluss das Set an, indem Sie den Anschluss fest auf den Luer-Sperr-Anschluss des Behälters aufstecken und drehen.



Warnung

Vergewissern Sie sich, dass der Spike-Anschluss ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist. Das Ablösen der Spikes vom externen Medikamentenbehälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.

5. Öffnen Sie bei nicht zusammenfaltbaren Behältern die Entlüftung des Spikes oder des Behälters.

6. Für zusammenfaltbare Behälter und Sets mit einem Spike: Um Luft aus dem externen Medikamentenbehälter zu entfernen, heben Sie den externen Medikamentenbehälter mit der Anschlussseite nach oben, öffnen Sie die Entlüftung am Spike und drücken Sie den Medikamentenbehälter vorsichtig zusammen, bis die gesamte Luft entwichen ist, und schließen Sie dann die Entlüftung.

7. Für zusammenfaltbare Behälter: Um die Leitung vollständig manuell zu füllen, öffnen Sie die Klemme und drücken Sie den Medikamentenbehälter weiterhin leicht zusammen, bis die Flüssigkeit die Leitung füllt und das Anti-Siphon-Ventil erreicht. Stellen Sie sicher, dass jegliche Luft durch den Filter vollständig entlüftet wurde, während Sie das Infusionsset spülen. Wenn der Filter die Luft nicht richtig entfernt und Luftblasen in der Leitung

beobachtet werden, muss das Infusionsset entfernt und ersetzt werden. Klemmen Sie das Set an.



Hinweis: Alternativ kann die Leitung des Infusionssets durch die Pumpe gefüllt werden (siehe Abschnitt 6.2 Spülen des Infusionsset).

Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsset ausgespült wurde, bevor Sie es an einem Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Infusionssete mit Y-Stück verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Y-Stück entfernt wurde. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) verwendet werden, muss die Entlüftung geöffnet und der Behälter an einem Ständer aufgehängt werden. Ein nicht belüfteter starrer Behälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Bei tragbarer Verwendung, bei der der Behälter in einer anderen Richtung als vertikal positioniert werden kann (z. B. bei Verwendung einer Hüfttragetasche), dürfen nur zusammenfaltbare Behälter verwendet werden, die Luft muss vor der Verwendung aus dem Behälter entfernt und die Entlüftung am Spike muss geschlossen sein. Verbleibende Luft im Behälter kann zu einer Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten führen.
- Wenn zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss die Belüftungsöffnung am Spike geschlossen werden.

8. Platzierung des externen Medikamentenbehälters.

Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, hängen Sie den externen Medikamentenbehälter an den Infusionsständer.

Wenn eine Tragetasche verwendet wird, legen Sie den externen Medikamentenbehälter gemäß den folgenden Anweisungen in die Tragetasche, nachdem das Set in die Pumpe geladen wurde.

2.4 Einlegen und Entfernen des Infusionssets

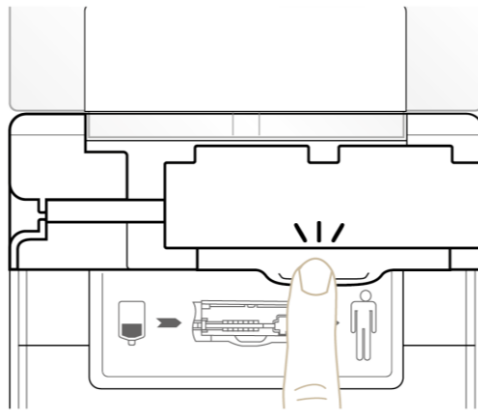
2.4.1 Infusionsset mit integriertem Medikationsbeutel



Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionssets aus der Pumpe geschlossen ist, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Überprüfen Sie vor der Anwendung immer auf mögliche Flecken, Staub, Schmutz, Partikel oder Material auf der Unterseite des Schlaucheinbands und im Bereich der Teile der Pumpe. Untersuchen Sie die Schlauchabdeckung, ihren Entriegelungshebel und den Bereich unter der Schlauchabdeckung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche, Abnutzung, Verformung). Alles soeben Genannte kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Die Pumpe sollte unverzüglich außer Betrieb genommen und durch qualifiziertes Servicepersonal untersucht werden, um vor der Wiederverwendung ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Dehnen oder verdrehen Sie das Pumpsegment nicht, wenn Sie es in den Pumpmechanismus einsetzen. Die Positionierungsschlüssel des Segments passen in geeignete Pumpbereiche, ohne dass das Pumpsegment gedehnt werden muss.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Infusionssets gemäß den Richtlinien des Gesundheitsdienstleisters für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen und allen geltenden Vorschriften. Die unsachgemäße Entsorgung kontaminierter Infusionssets birgt potenzielle Gesundheitsrisiken.

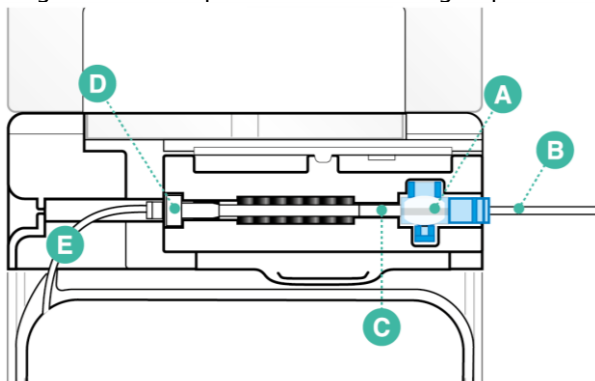
- 1.** Wenn die Pumpe läuft, stoppen Sie die Pumpe.
- 2.** Wenn bereits ein Infusionsset installiert ist, schließen Sie die Klemme.
- 3.** Öffnen Sie die transparente Abdeckung.
- 4.** Drücken Sie den Entriegelungshebel der Schlauchabdeckung, um die Abdeckung zu öffnen. Dadurch wird der Pumpmechanismus freigelegt.



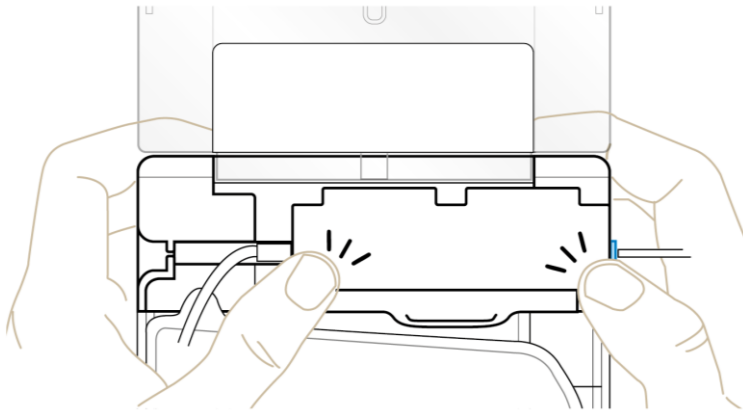
5. Entfernen Sie gegebenenfalls das installierte Infusionsset.

6. Laden Sie den neuen Beutel in die Pumpe. Die Ecke des Beutels, an der der Schlauch aus dem Beutel austritt, muss sich auf der oberen linken Seite des Beutelfachs befinden.

7. Laden Sie den Schlauch in den Pumpmechanismus. Der Schlauch lässt sich nur auf eine Weise einführen. Der Druckerfassungsbereich mit der transparenten blauen Kappe (A) muss sich unter der Tür befinden und so positioniert werden, dass die harte, blaue Kappe nach oben zeigt. Der Schlauch (B) befindet sich auf der Patientenseite und muss aus der Pumpe austreten. Führen Sie den Schlauch vorsichtig in den Luftleitungsdetektor (C) ein. Der Positionierungsschlüssel (D) des Schlauchendes muss sich in dem entsprechenden Schlitz unter der Tür befinden. Dehnen oder verdrehen Sie das Pumpsegment nicht, wenn Sie es in den Pumpmechanismus einsetzen. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch (E) und der Beutel richtig in den transparenten Abdeckungen platziert sind.



8. Schließen Sie die Schlauchabdeckung fest.



Warnung

- Stellen Sie sicher, dass der Entriegelungshebel in der geschlossenen Position verriegelt und die Schlauchabdeckung fest geschlossen ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockern, kann dies zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest geschlossen und verriegelt sind, um den Zugang des Patienten zum Medikamentenbehälter zu verhindern.

9. Stellen Sie sicher, dass sich die Beutlränder innerhalb der Abdeckung befinden und nicht eingeklemmt werden, und schließen Sie dann die transparenten Abdeckungen. Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest verschlossen sind.

10. Öffnen Sie die Klemme vor der Füllung durch die Pumpe oder Beginn der Infusion ab.

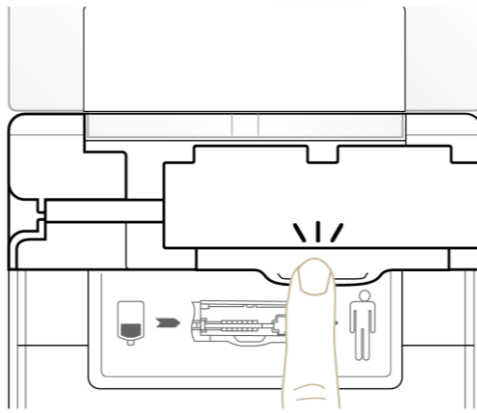
2.4.2 Einlegen von Sets, die mit einem Container eines Drittanbieters verbunden sind



Warnung

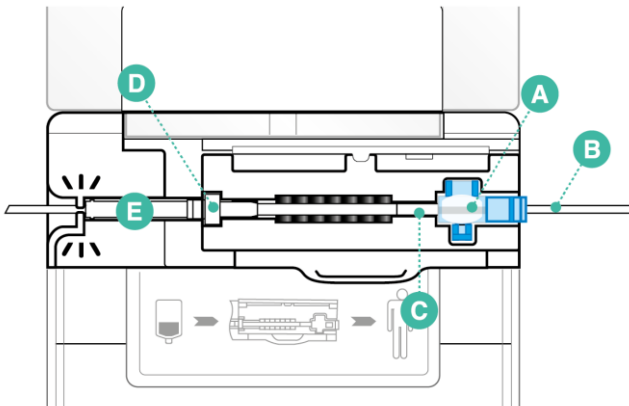
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionssets von der Pumpe geschlossen ist, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Überprüfen Sie vor der Anwendung immer auf mögliche Flecken, Staub, Schmutz, Partikel oder Material auf der Unterseite des Schlaucheinbands und im Bereich der Teile der Pumpe. Untersuchen Sie die Schlauchabdeckung, ihren Entriegelungshebel und den Bereich unter der Schlauchabdeckung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche, Abnutzung, Verformung). Alles soeben Genannte kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Die Pumpe sollte unverzüglich außer Betrieb genommen und durch qualifiziertes Servicepersonal untersucht werden, um vor der Wiederverwendung ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Dehnen oder verdrehen Sie das Pumpsegment nicht, wenn Sie es in den Pumpmechanismus einsetzen. Die Positionierungsschlüssel des Segments passen in geeignete Pumpbereiche, ohne dass das Pumpsegment gedehnt werden muss.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Infusionssete gemäß den Richtlinien des Gesundheitsdienstleisters für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen und allen geltenden Vorschriften. Die unsachgemäße Entsorgung kontaminierter Infusionssete birgt potenzielle Gesundheitsrisiken.

- 1.** Wenn die Pumpe läuft, stoppen Sie die Pumpe.
- 2.** Wenn bereits ein Infusionsset installiert ist, Schließen Sie die Klemme.
- 3.** Öffnen Sie die transparente Abdeckung.
- 4.** Drücken Sie den Entriegelungshebel der Schlauchabdeckung, um die Abdeckung zu öffnen. Dadurch wird der Pumpmechanismus freigelegt.

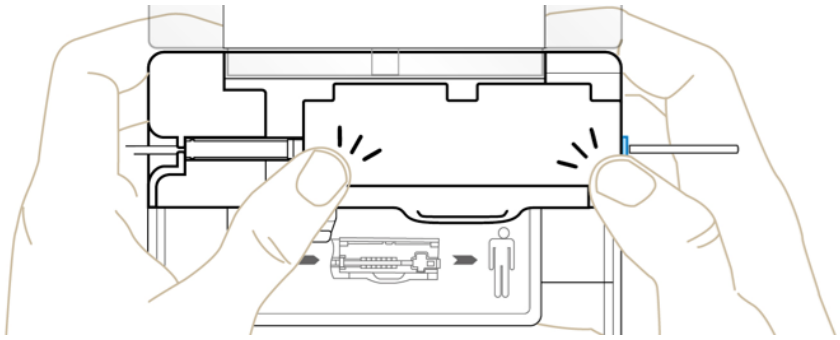


5. Entfernen Sie ggf. das installierte Infusionsset.

6. Laden Sie den Schlauch in den Pumpmechanismus. Der Schlauch lässt sich nur auf eine Weise einführen. Der Drucksensor mit der blauen Kappe (A) muss sich unter der Tür befinden und so positioniert werden, dass die harte blaue Kappe nach oben zeigt. Der Schlauch (B) befindet sich auf der Patientenseite und muss aus der Pumpe austreten. Führen Sie den Schlauch vorsichtig in den Luftleitungsdetektor (C) ein. Der Positionierungsschlüssel (D) des Schlauchendes muss im entsprechenden Schlitz unter der Tür positioniert werden. Drücken Sie den starren Anschluss (E) fest nach unten, bis er einrastet.



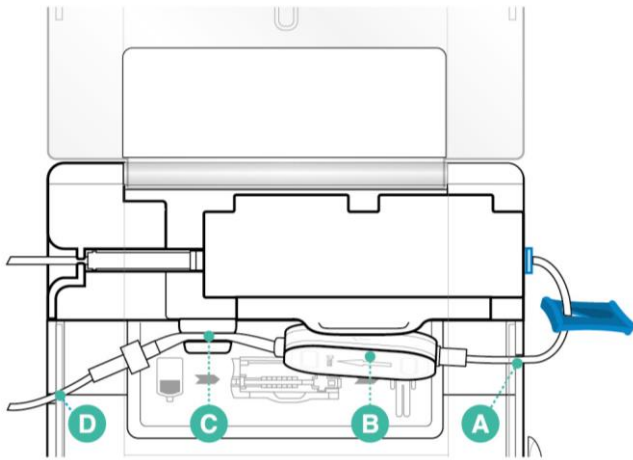
7. Schließen Sie die Schlauchabdeckung fest.



Warnung

- Stellen Sie sicher, dass der Entriegelungshebel in der geschlossenen Position verriegelt und die Schlauchabdeckung fest geschlossen ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockern, kann dies zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.

8. Für Rythmic Serena XS (Grün): Wenn ein Infusionsset mit einem dedizierten Schlauchsegment für die Luftdetektion nach dem Filter (Spike Set PN) verwendet wird, platzieren Sie das Luftdetektions-Schlauchsegment sorgfältig in den Sekundärluftdetektor (C) und die Schläuche in die entsprechenden Schlitze der transparenten Abdeckungen (A, D). Der Filter des Sets (B) muss innerhalb der transparenten Abdeckungen positioniert werden.



9. Schließen Sie die durchsichtige Abdeckung. Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest verschlossen ist.

10. Öffnen Sie die Klemme, bevor Sie die Infusion vorbereiten oder starten.

2.5 Platzierung der Pumpe



Warnung

- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) verwendet werden, muss die Entlüftung geöffnet und der Behälter an einem Ständer aufgehängt werden. Ein nicht belüfteter starrer Behälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) während der tragbaren Verwendung infundiert werden, stellen Sie sicher, dass der externe Behälter immer vertikal aufgestellt wird.
- Bei tragbarer Verwendung, bei der der Behälter in einer anderen Richtung als vertikal positioniert werden kann (z. B. bei Verwendung einer Hüfttragetasche), dürfen nur zusammenfaltbare Behälter verwendet werden, die Luft muss vor der Verwendung aus dem Behälter entfernt und die Entlüftung am Spike muss geschlossen sein. Verbleibende Luft im Behälter kann zu einer Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten führen.
- Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest geschlossen und verriegelt sind, um den Zugang des Patienten zum Medikamentenbehälter zu verhindern.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und weder in der durchsichtigen Abdeckung noch in der Tragetasche eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Der vertikale Abstand zwischen dem Flüssigkeitsspiegel im Behälter und der Injektionsstelle muss weniger als einen Meter betragen. Dadurch wird sichergestellt, dass kein freier Fluss auftritt, wenn ein ungeklemmtes Infusionsset versehentlich von der Pumpe entfernt wird.
- Der Behälter muss weniger als 1 Meter über oder unter der Pumpe positioniert werden, um Änderungen der Fördergenauigkeit zu verhindern.
- In den oben genannten Fällen kann die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer Über-, Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten oder Luftinfusionen führen, was zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

- Lassen Sie Kinder während des Gebrauchs nicht unbeaufsichtigt in der Nähe der Pumpe. Es kann zu Strangulationen durch freiliegende Kabel und Verlängerungsleitungen kommen.

Die Pumpe muss während des Betriebs auf einer speziellen Infusionsständerklemme platziert oder vom Patienten mit dem speziellen Tragezubehör von Micrel getragen werden, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben.

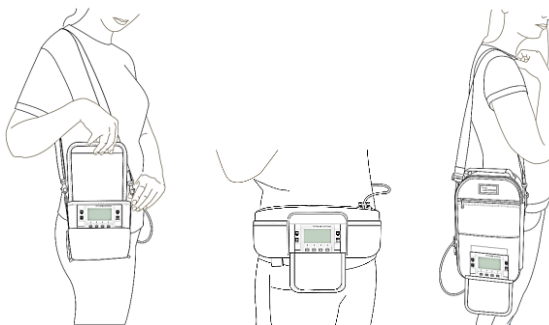
2.5.1 Verwendung von Tragetasche und Rucksack



- Tragen Sie die Tragetasche, den Tragegurt oder den Rucksack nicht in direktem Kontakt mit der Haut oder in Kontakt mit verletzter Haut. Bei längerer Exposition kann es zu Hautreizungen kommen.

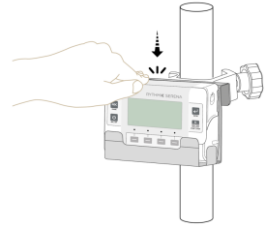
Die Pumpe kann in die Rythmic-Tragetasche und das Rucksackzubehör eingepasst werden; dies bietet eine praktische Möglichkeit, die Pumpe für den tragbaren Gebrauch zu tragen. Die Tragetasche kann an einem Hüftgurt befestigt oder an dem mitgelieferten Gurt aufgehängt werden.

- Öffnen Sie die Tragetasche oder den Rucksack.
- Platzieren Sie die Pumpe so, dass das Display durch das durchsichtige Displayfenster oder die Öffnung sichtbar ist.
- Auch externe Medikamentenbehälter passen in die Hüfttragetasche oder den Rucksack. Befestigen Sie den Behälter mit den Gurten im Inneren der Tragetasche oder des Rucksacks. Stellen Sie sicher, dass der Boden des Behälters nicht auf den Boden der Tragetasche oder des Rucksacks fällt. Passen Sie die Riemen entsprechend an.
- Stellen Sie sicher, dass die Verlängerungsleitungen nicht in der Tasche eingeklemmt werden. Schließen Sie die Tragetasche.



2.5.2 Verwendung der Infusionsständerklemme

Setzen Sie die Pumpe mit sichtbarem Display in die Ständerklemme ein. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe sicher in der Ständerklemme befestigt ist und dass die Verlängerungsschläuche nicht in der Ständerklemme eingeklemmt sind.



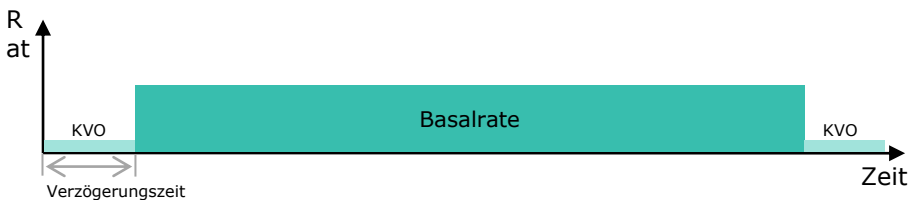
3. Zufuhrmodi und -bedingungen

3.1 Zufuhrmodi

Die Rythmic™ Serena-Pumpe bietet 5 Zufuhrmodi. Alle Modi können optional Verzögerungszeit- und KVO-funktionen unterstützen.

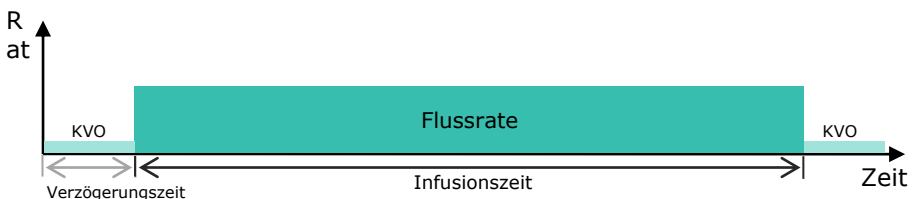
Kontinuierlich

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, ein definiertes Volumen mit einer programmierten konstanten Basalrate zu infundieren. Die Infusionsrate und die Dosismenge können in mL/Std, mg/Std oder µg/Std bzw. mL, mg oder µg eingestellt werden. Die massebasierten Dosiereinheiten erfordern die Eingabe der Medikamentenkonzentration (mg/mL oder µg/Std).



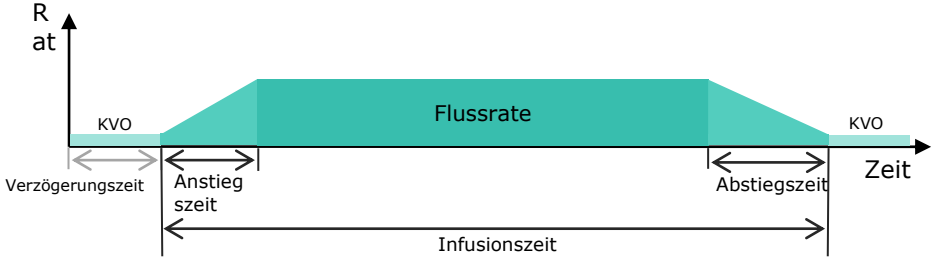
Volumen/Zeit (V/T)

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, für einen bestimmten Zeitraum zu einer konstanten Flussrate zu infundieren. Dieser Modus ermöglicht die Programmierung des zu infundierenden Volumens, der Infusionszeit oder der Flussrate.



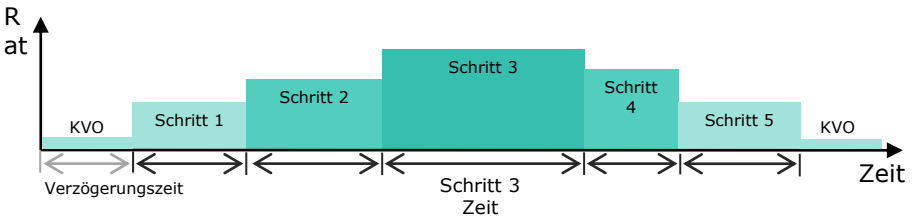
Automatische Rampe

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, mit einer allmählich ansteigenden Rate zu infundieren, bis die programmierte Plateaurate erreicht ist, und vor Ende der Infusion mit einer allmählich abnehmenden Rate von der Flatrate zu enden. Dieser Modus ermöglicht die Programmierung der Anstiegszeit, Abstiegszeit, zu infundierendem Volumen und Infusionszeit oder Plateaurate.



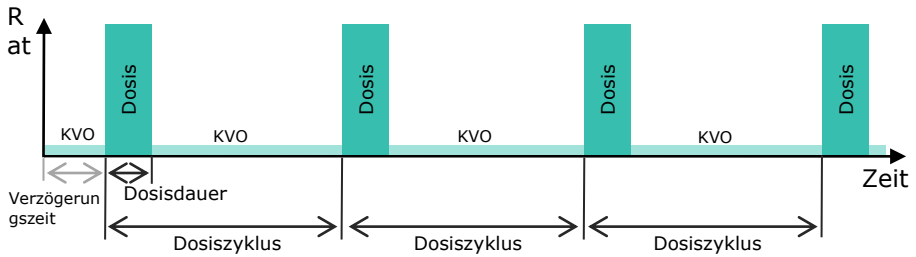
25 Schritte

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, aufeinanderfolgende Volumina zu bestimmten Zeiträumen (Schritten) zu infundieren. Jeder Schritt wird individuell programmiert, wobei das zu infundierende Volumen und die Zeit oder Rate eingestellt werden. Die Anzahl der programmierbaren Schritte beträgt 1 bis 25. Dieser Modus ermöglicht die Programmierung von Volumen und Zeit oder Rate für jeden Schritt.



Intermittierend

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, Dosen periodisch zu einem bestimmten Zeitraum (Zyklus) zu infundieren. Dieser Modus ermöglicht die Programmierung von Dosisvolumen, Dosisdauer oder -rate, Dosiszyklus und Anzahl der Zyklen.



3.2 Zufuhrbedingungen

Basalrate (im kontinuierlichen Modus)

Die Basalrate ist eine kontinuierliche Abgaberate, die in mL/Std, mg/Std oder µg/Std programmiert werden kann. Die Infusion endet, wenn das programmierte Infusionsvolumen abgegeben wurde.

Konzentration (im kontinuierlichen Modus)

Die Medikamentenkonzentration wird benötigt, um die Durchflussrate und das Dosisvolumen zu berechnen, wenn massebasierte Einheiten (mg oder µg) verwendet werden, mit den folgenden Formeln:

$$\text{Durchflussrate} = \frac{\text{Dosisrate}}{\text{Konzentration}} \quad \text{Dosisvolumen} = \frac{\text{Dosismenge}}{\text{Konzentration}}$$

Anstiegszeit / Abstiegszeit

Der Zeitraum, innerhalb dessen die Rate allmählich ansteigt, um die Plateaurate zu erreichen, oder von der Plateaurate allmählich abnimmt. Die Rate beginnt bzw. endet jeweils bei 10 % der Plateaurate.

Plateaurate

Die Plateaurate kann direkt in mL/Std eingestellt werden oder wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{Plateaurate} = \frac{\text{Infusionsvolumen}}{\text{Infusionsdauer} - 0.45 * (\text{Anstiegszeit} + \text{Abstiegszeit})}$$

Gesamt-Infusionsdauer

Der Gesamt-Infusionsdauer ist die Zeit, innerhalb der das zu infundierende Volumen (VTBI) infundiert wird. Die Gesamt-Infusionsdauer kann direkt programmiert werden oder wird über die Formel berechnet.

$$\text{Gesamt-Infusionsdauer} = \frac{\text{Infusionsvolumen}}{\text{Plateaurate}} + 0.45 * (\text{Anstiegszeit} + \text{Abstiegszeit})$$

Zu infundierendes Volumen (VTBI)

Das zu infundierende Volumen ist das Volumen, das die Pumpe abgibt, bevor die Infusion abgeschlossen ist und der Infusionsende-Alarm ausgelöst wird. Die Spezifikation der Abgabegenauigkeit der Pumpe, das zum Spülen des Infusionssets erforderliche Volumen und das während des verzögerten Starts abgegebene Volumen (falls zutreffend) müssen beim Füllen des Behälters und/oder beim Programmieren des zu infundierenden Volumens berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass der Behälter nicht leer wird, bevor das Programm beendet ist, und falls zutreffend, dass nach Abschluss der Infusion genügend Volumen im Behälter für die KVO-Abgabe vorhanden ist.

Schrittvolumen / -zeit / -rate (im 25-Schritte-Modus)

Jeder Schritt (Periode) wird individuell programmiert, wobei das Schrittvolumen und die Schrittzeit oder -rate eingestellt werden.

Dosisvolumen / -dauer / -rate (im intermittierenden Modus)

Die periodisch zu infundierende Dosis wird programmiert, indem das Volumen der Dosis und ihre Dauer oder Abgaberate eingestellt werden.

Dosiszyklus (im intermittierenden Modus)

Der Dosiszyklus ist der Zeitraum zwischen dem Beginn der Abgabe von zwei aufeinanderfolgenden Dosen.

Anzahl der Zyklen (im intermittierenden Modus)

Die Anzahl der Zyklen ist die Anzahl der Dosen, die abgegeben werden müssen, bevor die Infusion abgeschlossen ist und der Alarm „Ende der Infusion“ ausgelöst wird. Das zu infundierende Volumen wird anhand der Anzahl der Zyklen und des Dosisvolumens berechnet.

KVO-Rate

Es kann eine KVO-Rate (Keep Vein Open) eingestellt werden, um den Venenzugang nach Abschluss des Verabreichungsprogramms und während des verzögerten Beginns der Infusion zu infundieren und offen zu halten. Die KVO-Rate kann entweder im Konfigurationsmenü voreingestellt oder für jede neue Infusion programmiert werden. Die KVO-Rate wird, falls aktiviert, auch zwischen den Dosen im intermittierenden Modus infundiert.

Verzögerter Start

Die verzögerte Startfunktion kann verwendet werden, um den Start der Infusion um eine bestimmte Zeit (Verzögerungszeit) zu verzögern, nachdem eine neue Infusion programmiert wurde. Nach dem Programmieren einer neuen Infusion und dem Starten der Pumpe beginnt die Infusion nach Ablauf der programmierten Verzögerungszeit automatisch. Wenn eine KVO-Rate programmiert ist, infundiert die Pumpe während des verzögerten Starts mit der KVO-Rate, und das infundierte

Volumen wird nicht von dem programmierten zu infundierenden Volumen abgezogen.

Medikamentenarchiv

Organisationen können ein Medikamentenarchiv mithilfe der PC-Anwendung Rythmic™ Library Uploader auf die Rythmic™ Serena-Pumpe übertragen. Die Medikamentenarchiv enthält Infusionsprogramme mit voreingestellten Anfangswerten, festen und änderbaren Grenzwerten, um Programmierfehler zu vermeiden. Die Programme des Medikamentenarchivs sind nach Therapie, Profil und Medikament geordnet. Jegliche Änderungen an den Parametern während der Pumpenprogrammierung werden nicht im zugehörigen Programm der Medikamentenarchivs gespeichert.

Protokollliste

Organisationen können eine Protokollliste mithilfe der PC-Anwendung Rythmic™ Library Uploader auf die Rythmic™ Serena-Pumpe übertragen. Die Protokollliste enthält Infusionsprotokolle mit voreingestellten Anfangswerten, starren und beweglichen Grenzen, um Programmierfehler zu vermeiden. Die Protokolle der Protokollliste sind in einer Liste mit benutzerdefinierten Namen organisiert. Alle Parameteränderungen während der Programmierung einer neuen Infusion werden im zugehörigen Protokoll der Protokollliste für denselben Patienten gespeichert. Parameteränderungen eines laufenden Programms werden jedoch nicht beibehalten. Die Aktion „Neuer Patient“ setzt die anfänglichen Parameter auf die ursprünglich in der Protokollliste definierten zurück.

4. Zugriffsebenen und Codes



Warnung

- Die Standard-Zugriffscodes der Pumpe müssen geändert werden, um unbefugten Zugriff auf die Pumpenfunktionen zu verhindern.
- Die verantwortliche Organisation oder der Infusionsleiter entscheidet über die Konfiguration der Zugangsebene und an wen jeder Zugangscode verteilt wird. Unbefugter Zugriff auf Pumpenfunktionen oder falsche Pumpenprogrammierung können zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Die Pumpe schützt den unbefugten Zugriff auf bestimmte Funktionen mit entsprechenden Codes. Diese Funktionen sind mit 3 Zugriffsebenen verbunden:

- Administrator
- Level 2
- Level 1

Die folgenden Tabellen listen die verfügbaren Pumpenfunktionen und die entsprechenden Zugriffsebenen auf, abhängig von der Konfiguration der Zugriffsebene.

Verfügbare Pumpenfunktionen pro Zugriffsebene				
	Kein Code	Level 1	Level 2	Administrator
Überprüfen und bearbeiten Sie die Gerätekonfiguration				✓
Programmieren Sie eine neue Infusion für einen neuen Patienten			Konfigurierbar ¹	✓
Programmieren Sie eine neue Infusion für denselben Patienten			✓	✓
Ändern Sie ein ausgeführtes Programm			✓	✓
Wiederholen Sie das letzte Programm		✓	✓	✓
Spülen Sie das Infusionsset		✓	✓	✓
Legen Sie ein neues Beutelvolumen fest		✓	✓	✓
Stoppen Sie die Infusion	Konfigurierbar ²	✓	✓	✓
Früher Auslauf	Konfigurierbar ²	✓	✓	✓
Infusion starten	✓	✓	✓	✓
Fortsetzen eines ausgeführten Programms nach dem Ausschalten	✓	✓	✓	✓
Beantwortung des Fragebogens	✓	✓	✓	✓
Programm, Verlauf und Historie der Infusion anzeigen	✓	✓	✓	✓

¹ Abhängig von der Einstellung „Zugriffsebene für Patientenänderung“.
² Abhängig von der Einstellung „Zugriffsebene Infusion stoppen“.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass Zugangscodes für alle 3 Zugangsebenen oder nur für die Admin-Zugangsebene erforderlich sind. Die folgenden Tabellen zeigen, welche Codes verwendet werden können, um Zugang zu den verschiedenen Zugangsebenen zu erhalten.

Wenn Codes der Level 1 und Level 2 **aktiviert sind**:

	Level 1 Zugriffsebene	Level 2 Zugriffsebene	Administrator Zugriffsebene
Admin-Code	✓	✓	✓
Level 2-Code	✓	✓	
Level 1-Code	✓		

Wenn Codes der Level 1 und Level 2 **deaktiviert sind**:

	Level 1 Zugriffsebene	Level 2 Zugriffsebene	Administrator Zugriffsebene
Admin-Code	n/a	n/a	✓
Kein Code erforderlich	✓	✓	

Nach Eingabe eines korrekten Zugangscodes bleibt die Pumpe für die entsprechende Zugangsebene entsperrt und wird nach 15 Sekunden Inaktivität des Benutzers automatisch gesperrt. Dies gilt nicht für die eingegebenen Codes für Infusionsstopp und Gerätekonfiguration, in denen die Pumpe sofort nach Abschluss der Aufgabe gesperrt wird. Die Pumpe wird nicht automatisch gesperrt, während die Programmier- und Beutelwechselaufgaben durchgeführt werden.

Die voreingestellten Codes sind in einem Beipackzettel in der Verpackung enthalten. Es wird dringend empfohlen, die Standardcodes zu ändern und die Packungsbeilage zu entsorgen.

5. Programmiervorgang



Warnung

- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Lassen Sie die Pumpe während der Infusionsprogrammierung oder Programmänderung nicht unbeaufsichtigt. Unbefugter Zugriff auf diese Funktionen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Die Standard-Zugriffscodes der Pumpe müssen geändert werden, um unbefugten Zugriff auf die Pumpenfunktionen zu verhindern.
- Die verantwortliche Organisation oder der Infusionsleiter entscheidet über die Konfiguration der Zugangsebene und an wen jeder Zugangscode verteilt wird. Unbefugter Zugriff auf Pumpenfunktionen oder falsche Pumpenprogrammierung können zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Untersuchen Sie die Pumpe und ihr Zubehör vor der Verwendung immer auf beschädigte Kunststoffteile, Kabel und das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf ihrer Oberfläche. Wenn die Pumpe oder das Zubehör fallen gelassen, geschlagen oder übermäßiger Feuchtigkeit oder Temperaturen ausgesetzt wurde, nehmen Sie sie sofort außer Betrieb und senden Sie sie zur Inspektion an eine autorisierte Serviceabteilung.

5.1 Optionen zum Programmieren einer neuen Infusion

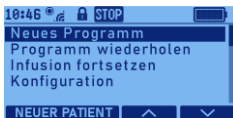
Der Benutzer kann die Pumpe mit den folgenden Methoden programmieren:

- Durch manuelles Programmieren der Infusionsparameter.
- Durch die Auswahl der geeigneten Therapie, des Profils und des Medikaments und die Bearbeitung des zugehörigen vorkonfigurierten Protokolls mit Programmiergrenzen über eine unternehmensdefinierte Medikamentenarchiv.
- Durch Auswahl und Bearbeitung eines vorkonfigurierten Protokolls mit Programmiergrenzen über eine organisationsdefinierte Protokollliste.

- Durch Wiederholen des zuletzt verwendeten Programms, ohne die Parameter zu bearbeiten.

5.2 Programmieren einer neuen Infusion

Um die Pumpe für eine neue Infusion zu programmieren, wählen Sie **NEUER PATIENT** oder **Neues Programm**, nachdem die Pumpe eingeschaltet wurde.



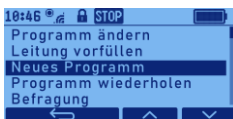
Wählen Sie folgendes aus:

- **NEUER PATIENT**, wenn die Pumpe einem neuen Patienten zugeordnet ist
- **Neues Programm**, wenn die Pumpe demselben Patienten zugeordnet ist wie bei der letzten Infusion.

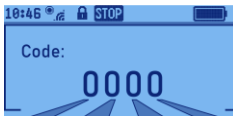
Um das zuletzt für denselben Patienten verwendete Programm zu wiederholen, ohne die Parameter zu bearbeiten, wählen Sie **Programm wiederholen** (im kontinuierlichen Modus nicht verfügbar).



Wenn die Option **NEUER PATIENT** nach dem Einschalten der Pumpe nicht in der Menüliste angezeigt wird, drücken Sie die Taste „Weiteres“ **...** und geben Sie den Admin-Code ein, um Zugriff auf diese Option zu erhalten.



Die Optionen **Neues Programm** und **Programm wiederholen** sind auch im Hauptmenü verfügbar, wenn die Pumpe gestoppt ist.



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein, um auf diese Funktionen zuzugreifen.

Die Auswahl von **NEUER PATIENT** oder **Neues Programm** oder **Programm wiederholen** startet ein neues Ereignisprotokoll und alle Infusionszähler werden zurückgesetzt.

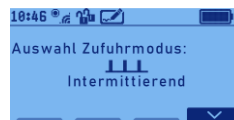
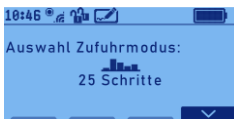
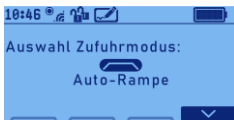
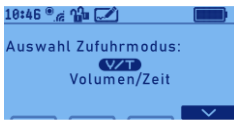
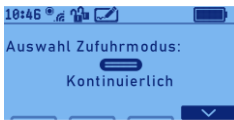
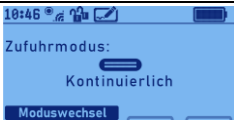
5.3 Manueller Programmiervorgang


5.3.1 Wählen Sie den Zufuhrmodus aus



Wählen Sie zu Beginn des manuellen Programmiervorgangs den Zufuhrmodus aus.

Wenn die Pumpe nicht mit dem Medikamentenarchiv konfiguriert ist, zeigt die Pumpe den zuletzt verwendeten Zufuhrmodus an.

Wenn die Pumpe mit dem Medikamentenarchiv konfiguriert ist und die Option zur manuellen Programmierung ausgewählt wurde, zeigt die Pumpe den konfigurierten Zufuhrmodus für die manuelle Programmierung an.

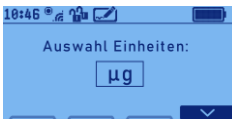
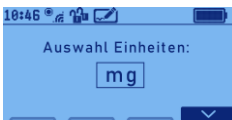
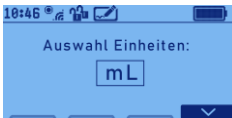
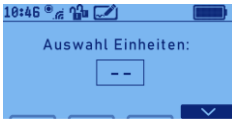




Überprüfen Sie den angezeigten Zufuhrmodus und drücken Sie zur Bestätigung auf , wenn er richtig ist.

Um den Zufuhrmodus zu ändern, wählen Sie **Moduswechsel**. Wählen Sie den gewünschten Modus mit der Pfeiltaste  und drücken Sie .

Fahren Sie mit der Programmierung wie unten beschrieben fort.


5.3.2 Manueller Programmiervorgang: Kontinuierlicher Modus

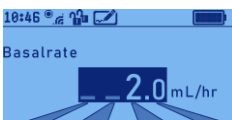


Wählen Sie die Dosiereinheiten (mL, mg oder μg) mit der Pfeiltaste  und drücken Sie dann , um die Auswahl zu bestätigen.




Bei mg- oder μg -Dosiereinheiten muss die Medikamentenkonzentration eingegeben werden.

Wenn eine Medikamentenkonzentration erforderlich ist, geben Sie den Konzentrationswert ein und drücken Sie .




Geben Sie den Basalratenwert ein und drücken Sie .

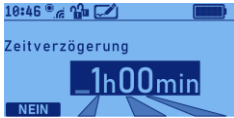



Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie .



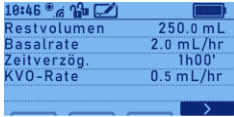
Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie .




Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.

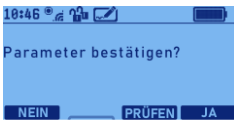


Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

5.3.3 Manueller Programmiervorgang: Volumen/Zeit-Modus **V/T**



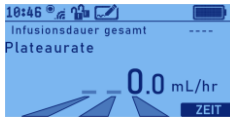
Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie **←**.



Geben Sie die Gesamt-Infusionsdauer ein und drücken Sie **←**



oder drücken Sie **RATE**, um die Infusion durch Einstellen der Plateaurate zu programmieren.

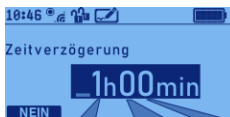


Wenn die ratenbasierte Programmierung ausgewählt ist, geben Sie die Plateaurate ein und drücken Sie **←**



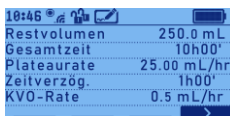
Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie **←**.

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.

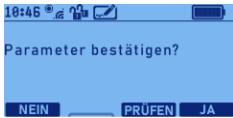


Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie **←**.

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie **↵** oder die Pfeiltasten **<** **>**, um das Protokoll zu überprüfen.



Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

5.3.4 Programmiervorgang: Auto-RampeModus



Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie **←**.



Geben Sie den Wert für die Anstiegszeit ein und drücken Sie **←**.

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Geben Sie den Wert für die Abstiegszeit ein und drücken Sie **←**.

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, sollte ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.




Geben Sie die Gesamt-Infusionsdauer ein und drücken Sie **←** oder drücken Sie **RATE**, um die Infusion durch Einstellen der Plateaurate zu programmieren.




Wenn die ratenbasierte Programmierung ausgewählt ist, geben Sie die Plateaurate ein und drücken Sie **←**.

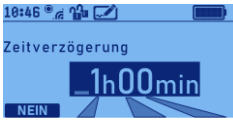


Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie .

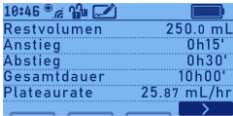





Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.

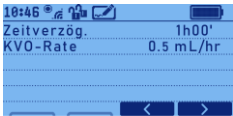
Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .



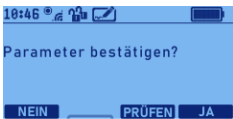
Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.




Warnung


Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

5.3.5 Programmiervorgang: 25-Schritte Modus



Geben Sie die Anzahl der Schritte ein und drücken Sie .




Geben Sie die Infusionszeit für den ersten Schritt ein und drücken Sie .




oder drücken Sie **RATE**, um die Infusion durch Einstellen der Flussrate zu programmieren.




Wenn die ratenbasierte Programmierung ausgewählt ist, geben Sie die Schrittfrequenz für den ersten Schritt ein und drücken Sie .



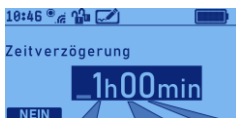
Geben Sie das Schrittvolumen für den ersten Schritt ein und drücken Sie .


Wiederholen Sie die Programmierung von Infusionszeit (oder Rate) und Volumen für alle Schritte.



Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie .

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .

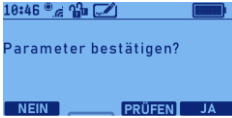
Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.

10:46	☰	☑	☰
Restvolumen	250.0 mL		
Gesamtzeit	10h00'		
Zeitverzög.	1h00'		
KVO-Rate	0.5 mL/hr		

Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie oder die Pfeiltasten , um das Protokoll zu überprüfen.

10:46	☰	☑	☰
Schritt	1/03		
Volumen	25.0 mL		
Zeit	1:00:00		
Rate	25.0 mL/hr		

Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

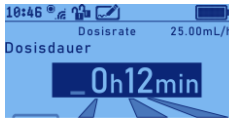
5.3.6 Programmiervorgang: Intermittierender Modus **LLL**



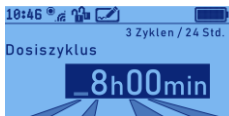
Geben Sie den Wert für das Dosisvolumen ein und drücken Sie **↵**.



Geben Sie die Dosisdauer ein und drücken Sie **↵** oder drücken Sie **RATE**, um die Dosis durch Einstellen der Durchflussrate zu programmieren.



Wenn die ratenbasierte Programmierung ausgewählt ist, geben Sie den Dosisratenwert ein und drücken Sie **↵**.

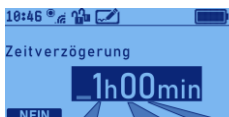


Geben Sie den Wert des Dosiszyklus ein und drücken Sie **↵**.



Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie **↵**.


Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.

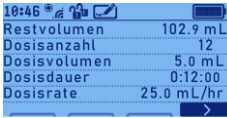





Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie **↵**.

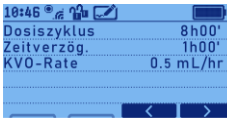
Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



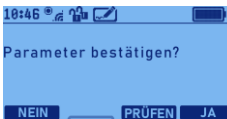
Geben Sie die Anzahl der Zyklen ein und drücken Sie .



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

5.3.7 Manuelles Vorprogrammieren der Pumpe

Es ist möglich, die Pumpe im Voraus zu programmieren und nach der Programmierung auszuschalten. Das Protokoll wird dann in der Pumpe gespeichert. Wenn die Pumpe bereit und das Set angebracht ist, schalten Sie die Pumpe ein und wählen Sie **Infusion fortsetzen**.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

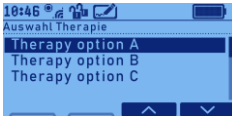
5.4 Programmierung über Medikamentenarchiv oder Protokollliste




Wenn die Pumpe über die Rythmic™ Library Uploader-Anwendung mit Medikamentenarchiv oder Protokollliste konfiguriert wurde, muss das nachstehende Programmierverfahren befolgt werden. Anweisungen zum Hochladen einer Bibliothek in die Rythmic™ Serena-Pumpen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Rythmic™ Library Uploader.

5.4.1 Programmierung über die Medikamentenarchiv




Nachdem ein neues Infusionsprogramm gestartet wurde, werden die verfügbaren Therapien angezeigt.

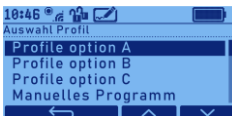
Die zuletzt verwendete Therapie ist hervorgehoben.



Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um durch die Therapieliste zu blättern, und drücken Sie , um die entsprechende Therapie auszuwählen.

Hinweis: Wenn nur eine Therapie vorhanden ist, wird dieser Bildschirm nicht angezeigt.

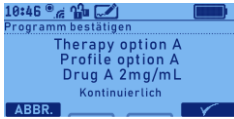
Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um durch die Protokollliste zu blättern, und drücken Sie , um das entsprechende Protokoll auszuwählen.



Wenn das Medikamentenarchiv eine manuelle Programmierung für die ausgewählte Therapie zulässt, wählen Sie die Option **Manuelles Programm** aus der Liste für manuelle Programmierung aus.

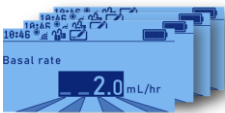


Benutzen Sie die Pfeiltasten **▲** **▼**, um durch die Medikamentenliste zu blättern, und drücken Sie **←**, um das entsprechende Medikament auszuwählen.

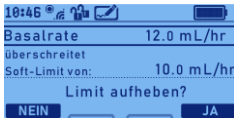


Überprüfen Sie die angezeigten Informationen für das ausgewählte Protokoll und drücken Sie **✓**, wenn das ausgewählte Protokoll korrekt ist. Andernfalls drücken Sie **ABBR.**, um ein anderes Protokoll auszuwählen.

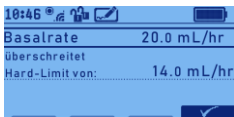
Zufuhrmodus und Programmierereinheiten sind für das gewählte Protokoll festgelegt.



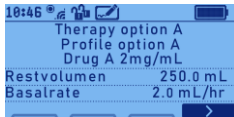
Die anfänglichen Programmierwerte des im Medikamentenarchiv definierten Protokolls werden geladen.






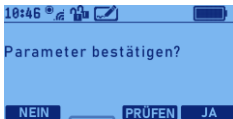
Überprüfen und bearbeiten Sie die übrigen Programmparameter wie in Abschnitt 5.3 *Manueller Programmiervorgang* beschrieben. Falls ein bearbeiteter Parameterwert ein in der Bibliothek definiertes Soft-Limit verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt, in der Sie um Bestätigung zum Überschreiben des Limits gebeten werden. Überprüfen Sie sowohl den eingegebenen als auch den vorgeschriebenen Wert sorgfältig. Wenn der eingegebene Wert korrekt ist, drücken Sie **JA**, um den Grenzwert zu überschreiben, andernfalls drücken Sie **NEIN**, um die Meldung zu löschen und den korrekten Wert gemäß der Verschreibung erneut einzugeben.



Falls ein bearbeiteter Parameterwert eine in der Bibliothek definierte feste Grenze verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt. Drücken Sie **✓**, um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung erneut einzugeben.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung der Programmierung auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.

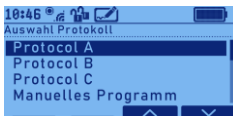





Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

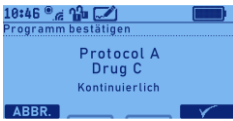
5.4.2 Programmierung über die Protokollliste

Nachdem ein neues Infusionsprogramm gestartet wurde, werden die verfügbaren Programmierungen angezeigt. Das zuletzt verwendete Protokoll ist hervorgehoben.



Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um durch die Protokollliste zu blättern, und drücken Sie , um das entsprechende Protokoll auszuwählen.

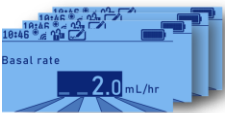
Wenn die Protokollliste eine manuelle Programmierung zulässt, wählen Sie die Option **Manuelles Programm** aus der Liste für die manuelle Programmierung aus.



Überprüfen Sie die angezeigten Informationen für das ausgewählte Protokoll und drücken Sie **✓**, wenn das ausgewählte Protokoll korrekt ist. Andernfalls drücken Sie **ABBR.**, um ein anderes Protokoll auszuwählen.

Zufuhrmodus und Programmierereinheiten sind für das gewählte Protokoll festgelegt.

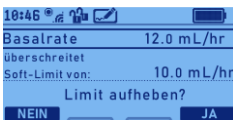
Bei „**Neues Programm**“ sind die anfänglichen Programmierwerte des ausgewählten die letzten gespeicherten Werte des spezifischen Protokolls während der neuen Infusionsprogrammierung. Programmänderungen während der Infusion werden nicht im Protokoll der Protokollbibliothek gespeichert und wirken sich nicht auf die anfänglichen Programmierwerte aus.



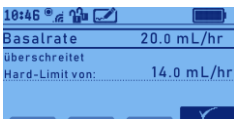
Für „**Neuer Patient**“ werden die anfänglichen Programmierwerte des Protokolls auf die ursprünglich in der Protokollliste definierten Werte zurückgesetzt.

Überprüfen und bearbeiten Sie die übrigen Programmparameter wie in Abschnitt 5.3 *Manueller Programmiervorgang* beschrieben.

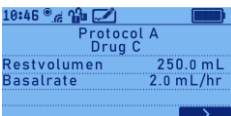
Falls ein bearbeiteter Parameterwert ein im Archiv definiertes Soft-Limit verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt, in der Sie um Bestätigung zum Überschreiben des Limits gebeten werden. Überprüfen Sie sowohl den eingegebenen als auch den vorgeschriebenen Wert sorgfältig. Wenn der eingegebene Wert korrekt ist, drücken Sie **JA**, um den Grenzwert zu überschreiben, andernfalls drücken Sie **NEIN**, um die Meldung zu löschen und den korrekten Wert gemäß der Verschreibung erneut einzugeben.

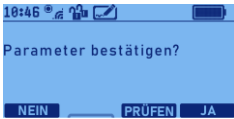


Falls ein bearbeiteter Parameterwert eine im Archiv definierte feste Grenze verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt. Drücken Sie **✓**, um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung erneut einzugeben.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm, der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie **↩** oder die Pfeiltasten **<** **>**, um das Protokoll zu überprüfen.





Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

5.5 Wiederholen des letzten Programms

Verwenden Sie diese Funktion, um das zuletzt verwendete Programm für denselben Patienten zu wiederholen.

Wenn die anfängliche Programmierung während der letzten Infusion geändert wurde, werden die zuletzt geänderten Werte geladen.




Wählen Sie **Programm wiederholen** aus dem Einschaltmenü aus, nachdem die Pumpe eingeschaltet wurde, oder aus dem Hauptmenü, wenn die Pumpe gestoppt ist. Diese Funktion ist im kontinuierlichen Modus nicht verfügbar.

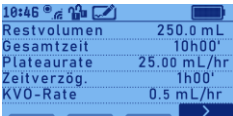





Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.

6. Betriebsfunktionen

6.1 Ein-/Ausschalten der Pumpe

Um die Pumpe einzuschalten:

Drücken und halten Sie die Taste  einige Sekunden gedrückt, bis der Pumpenbildschirm aktiviert wird.



Auf dem ersten Bildschirm sind alle Punkte (Pixel) aktiviert. Vergewissern Sie sich, dass auf dem Display keine Punkte fehlen, und vergewissern Sie sich, dass ein akustisches Signal viermal ertönt.




Überprüfen Sie, ob das angezeigte Datum und die Uhrzeit korrekt sind. Wenn nicht, siehe Abschnitt 9.2 *Konfigurationsmenü*, um Datum und Uhrzeit zu aktualisieren. Auf diesem Bildschirm werden auch die Seriennummer und die Softwareversion der Pumpe angezeigt.

So schalten Sie die Pumpe aus:

Die Pumpe kann nicht ausgeschaltet werden, während die Pumpe läuft. Stoppen Sie die Pumpe, bevor Sie sie ausschalten.



Drücken und halten Sie die Taste , bis der AUS-Bildschirm erscheint.

6.2 Spülen des Infusionssets



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsset ausgespült wurde, bevor Sie es an einem Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Vergewissern Sie sich vor dem Spülen immer, dass der Schlauch vom Patienten getrennt ist. Das Spülen des Infusionssets, während es an einem Patienten angeschlossen ist, kann zu einer Luftembolie oder einer Überabgabe des Medikaments führen.

- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Stellen Sie sicher, dass der Entriegelungshebel in der geschlossenen Position verriegelt und die Schlauchabdeckung fest geschlossen ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockern, kann dies zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Stellen Sie bei Verwendung eines Infusionssets mit Y-Stück sicher, dass eine geschlossene Kappe am Y-Stück angeschlossen ist, wenn es nicht verwendet wird, um zu verhindern, dass Luft in die Leitung eindringt. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) verwendet werden, muss die Entlüftung geöffnet und der Behälter an einem Ständer aufgehängt werden. Ein nicht belüfteter starrer Behälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Bei tragbarer Verwendung, bei der der Behälter in einer anderen Richtung als vertikal positioniert werden kann (z. B. bei Verwendung einer Hüfttragetasche), dürfen nur zusammenfaltbare Behälter verwendet werden, die Luft muss vor der Verwendung aus dem Behälter entfernt und die Entlüftung am Spike geschlossen sein. Verbleibende Luft im Behälter kann zu einer Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten führen.
- Wenn zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss die Belüftungsöffnung am Spike geschlossen werden.

Das Infusionsset kann auf zwei Arten gespült werden:

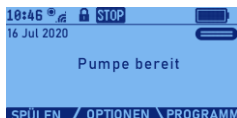
- **Manuelles Spülen** der Verabreichungsleitung, wie in Abschnitt 2.3 *Vorbereitung der Infusionssets vor der Infusion* beschrieben.
- **Spülen des Infusionssets durch die Pumpe** mit Hilfe des nachfolgenden Verfahrens.

Die Spül-Funktion der Pumpe ist zugänglich, wenn die Pumpe bereit ist, kurz bevor eine neue Infusion begonnen wird und wenn die Pumpe während einer laufenden Infusion gestoppt wird.

Stellen Sie vor Beginn sicher, dass das Set ordnungsgemäß in der Pumpe installiert ist und der Patient nicht an die Leitung angeschlossen ist. Öffnen Sie alle Klemmen.

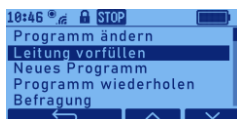
Drücken Sie die Spültaste  .

Alternative:



- Wenn Sie eine neue Infusion starten oder einen Beutel wechseln, wird die Taste **SPÜLEN** auf dem Hauptbildschirm angezeigt.

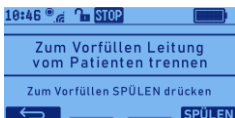
Drücken Sie **SPÜLEN**, um den Spülvorgang zu starten.



- Um die Leitung während einer laufenden Infusion zu entlüften, greifen Sie auf die Entlüftungsfunktion zu, wenn die Pumpe gestoppt ist, indem Sie **OPTIONEN** drücken und **Leitung vorfüllen** auswählen.



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.

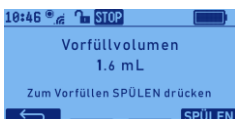


Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht an die Leitung angeschlossen ist.


Drücken Sie **SPÜLEN**, um das Spülen zu starten.



Drücken Sie **STOP**, um das Spülen zu stoppen, wenn die Leitung vollständig gefüllt ist. Das Spülen stoppt automatisch nach jeweils 6 mL des Füllvolumens.



Wenn die Leitung nicht vollständig gefüllt ist, drücken Sie erneut **SPÜLEN**.

Drücken Sie die Zurück-Taste , wenn das Spülen abgeschlossen ist, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Um die Infusion zu starten, schließen Sie die Leitung am Patienten an und befolgen Sie das in Abschnitt 6.3 *Starten der Pumpe* beschriebene Verfahren.

Das während der Spül-Funktion verwendete Volumen wird nicht von dem zu infundierenden Volumen abgezogen.

Die Spülrate ist variabel und wird von der Pumpe automatisch von 600 mL/Std bis 40 mL/Std angepasst, abhängig vom Gegendruck während des Spülvorganges.

Eine Spülwarnung kann aktiviert werden, um Benutzer daran zu erinnern, vor Beginn einer neuen Infusion zu füllen. Informationen zu dieser Option finden Sie im Abschnitt 9.2 *Konfigurationsmenü*.

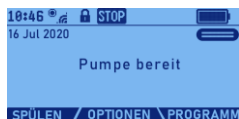
6.3 Starten der Pumpe




Warnung

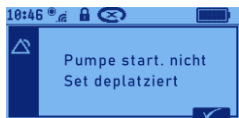
- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vor Beginn der Infusion gefüllt ist, um eine Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

Um eine neue Infusion zu starten oder eine unterbrochene Infusion fortzusetzen, gehen Sie wie folgt vor.




Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vollständig vorgefüllt ist.

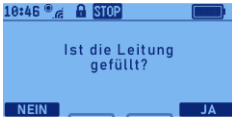
Um die Pumpe zu starten, drücken Sie  zweimal, während Sie sich auf dem Hauptbildschirm befinden.



Im Falle eines Zustands, der den Start der Pumpe verhindert (z. B. falsches Set), wird ein Alarm angezeigt. Behandeln Sie den Alarm gemäß den Anweisungen (siehe Kapitel

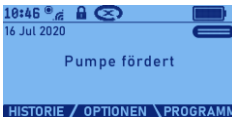
8. *Alarmer und Informationssignale*) und versuchen Sie erneut, die Infusion durch zweimaliges Drücken von  zu starten, während Sie sich auf dem Hauptbildschirm befinden.

Beim Starten einer neuen Infusion oder beim Wechseln des Beutels kann eine Füllwarnung erscheinen.



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Gerät mit der Pumpe (siehe Abschnitt 6.2 *Spülen des Infusionsset*).

Wenn das Infusionsset gefüllt ist, drücken Sie die Taste **JA**, um die Pumpe zu starten.



Die Pumpe wird gestartet.

Im Falle einer neuen Infusion beginnt die verzögerte Startzeit, wenn eine Verzögerungszeit programmiert wurde.

Vergewissern Sie sich, dass die Pumpenstatusanzeige anzeigt, dass die Pumpe läuft.

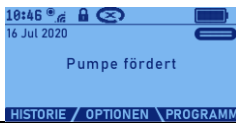



Warnung

- Bestätigen Sie nach dem Starten der Pumpe immer, dass die Infusion (oder die verzögerte Startphase) läuft. Wenn die Pumpe nicht gestartet wird, kann dies dazu führen, dass das Medikament nicht abgegeben wird.
- Wenn der Alarm für Luft in der Leitung deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsweg auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, stoppen Sie die Infusion. Die Luftinfusion kann zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments oder zu einer Luftembolie führen. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn der Unterdruckalarm deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens und überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Hindernisse in der Leitung vom Medikationsbehälter zur Pumpe. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

6.4 Stoppen der Pumpe

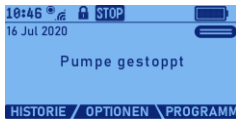
Um die Pumpe zu stoppen, gehen Sie wie folgt vor.



Drücken Sie  zweimal, um eine laufende Infusion zu stoppen.



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Pumpe ist gestoppt.
Vergewissern Sie sich, dass die Pumpenstatusanzeige anzeigt, dass die Pumpe gestoppt ist.

6.5 Wechsel des Beutels für dieselbe Infusion (im kontinuierlichen Modus)


Diese Funktion ermöglicht die Eingabe eines neuen zu infundierenden Volumenparameters für die aktuelle Infusion. Die restlichen Protokollparameter bleiben unverändert und werden nach Eingabe des neuen Volumens zur Überprüfung auf dem Protokollzusammenfassungsbildschirm angezeigt.

Der Benutzer kann auf diese Funktion nach dem Einschalten der Pumpe und während der Infusion zugreifen, wenn die Pumpe gestoppt ist.

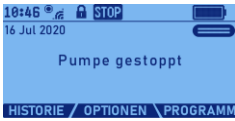


Warnung

- Beim Füllen des Behälters und/oder beim Programmieren des zu infundierenden Volumens müssen die Spezifikation für die Abgabegenauigkeit der Pumpe und das zum Spülen des Infusionssets erforderliche Volumen berücksichtigt werden. Wenn das verbleibende Volumen im Behälter nach dem Spülen kleiner ist als das programmierte zu infundierende Volumen, addiert zum maximalen Volumen, das überinfundiert werden könnte (+5 %), kann der Behälter früher als erwartet und bevor der Alarm „Infusion abgeschlossen“ ausgelöst wird, leer werden, was zu einer Unterbrechung der Lieferung führt. Wenn wichtige Medikamente verabreicht werden, kann diese Unterbrechung zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Wenn die Infusion läuft, stoppen Sie die Infusion durch zweimaliges Drücken von  und geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.




Klemmen Sie das installierte Infusionsset in die Pumpe und schließen Sie den neuen Beutel gemäß den in den Abschnitten *2.3 Vorbereitung der Infusionssets vor der Infusion* und *2.4 Einlegen und Entfernen des Infusionssets* beschriebenen Anweisungen an.



Drücken Sie **OPTIONEN**.

Wenn die Pumpe ausgeschaltet ist, schalten Sie die Pumpe ein, um zum Einschaltmenü zu gelangen.




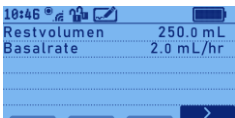
Verwenden Sie im Menü die Pfeiltasten  , um **Beutelwechsel** auszuwählen. Drücken Sie .






Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie .



Protokollparameter werden zusammengefasst angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Warnung

- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionssets vor Beginn der Infusion gefüllt ist, um eine Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.




Stellen Sie sicher, dass die Leitung gefüllt ist.

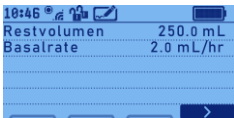
Um die Infusion neu zu starten, befolgen Sie das beschriebene Verfahren in Abschnitt 6.3 *Starten der Pumpe*.




6.6 Fortsetzen der Infusion nach dem Ausschalten

Diese Funktion erlaubt die Fortsetzung der Infusion in dem Stadium, in dem sie vor dem Ausschalten war, z. B. wenn eine Alkalibatterie ersetzt wurde. Über diese Funktion können keine Infusionsparameter direkt geändert werden.



Schalten Sie die Pumpe ein. Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um **Infusion fortsetzen** auszuwählen. Drücken Sie .



Protokollparameter werden zusammengefasst angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



Warnung

Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.


Um die Infusion neu zu starten, befolgen Sie das in 6.3 *Starten der Pumpe* beschriebene Verfahren.

6.7 Austausch der Batterie und Fortsetzung der Infusion



Vorsicht

Entfernen Sie den Akku oder die Alkalibatterien nicht, während die Pumpe eingeschaltet ist.

Wenn die Infusion läuft, stoppen Sie die Infusion durch zweimaliges Drücken von  und geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.

Schalten Sie die Pumpe aus und wechseln Sie die Batterie, wie in Abschnitt beschrieben

2.2 Stromversorgung.


Schalten Sie die Pumpe ein und befolgen Sie das in Abschnitt 6.6 *Fortsetzen der Infusion nach dem Ausschalten* beschriebene Verfahren, um die Infusion fortzusetzen.

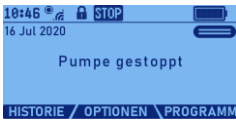
6.8 Änderung des Infusionsprogramms



Warnung




- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Lassen Sie die Pumpe während der Infusionsprogrammierung oder Programmänderung nicht unbeaufsichtigt. Unbefugter Zugriff auf diese Funktionen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Wenn die Infusion läuft, stoppen Sie die Infusion durch zweimaliges Drücken von  und geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



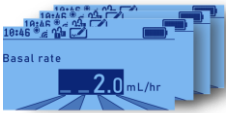
Drücken Sie **OPTIONEN** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe gestoppt ist.





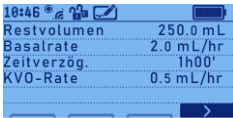
Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um **Programm ändern** auszuwählen. Drücken Sie .






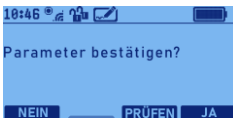
Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Blättern Sie durch die Bildschirme, indem Sie  drücken, bis Sie den Parameter erreichen, den Sie ändern müssen. Ändern Sie die Parameter und drücken Sie , um weiter zu scrollen.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



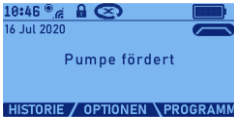
Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Protokollzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.

Um die Infusion neu zu starten, befolgen Sie das in Abschnitt 6.3 *Starten der Pumpe* beschriebene Verfahren.

6.9 Früher Abstieg (im Auto-Rampe-Modus)

Während der Verabreichung kann es erforderlich oder wünschenswert sein, die Infusion früher zu beenden. Falls die Pumpe im Auto-Rampe-Modus programmiert ist, muss die Funktion zum frühen Abstieg verwendet

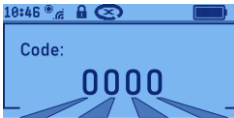
werden, um die Abstiegsphase zu beginnen, wenn die Pumpe in der Anstiegs - oder Plateaurate-Phase läuft.



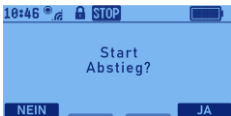
Drücken Sie **OPTIONEN** im Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft.



Benutzen Sie die Pfeiltasten **↑** **↓**, um **Jetzt Abstieg** auszuwählen.
Drücken Sie **↵**.



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Drücken Sie **JA**, um den frühen Beginn des Abstiegs zu bestätigen, oder **NEIN**, um die Aktion abzubrechen.

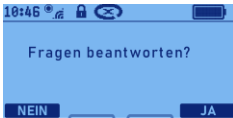
6.10 Beantwortung des Fragebogens


Die Pumpe kann so konfiguriert werden, dass sie die Eingabe klinischer Beobachtungen über einen benutzerdefinierten Fragebogen erlaubt, der im Medikamentenarchiv oder der Protokollliste der Pumpe definiert ist.

Der individuelle Fragebogen kann automatisch zu bestimmten Tageszeiten oder durch bestimmte Pumpenereignisse (neue Infusion, Pumpe AUS) ausgelöst werden. Der anpassbare Fragebogen kann es dem Benutzer ermöglichen, eine Frage ohne Antwort zu überspringen. Indikative Fragen, die in den angepassten Fragebögen enthalten sein können, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Frage	Antwort
Körpergewicht	Wert in kg oder lb
Urinausscheidung in den letzten 24 Std.	Wert in mL
Harnfärbung:	Klar Gelb Orange Braun Dunkelbraun
Toilettengänge, in den letzten 24 Stunden	Anzahl
Stoma-Abgabe in den letzten 24 Stunden	Wert in mL
Trinkmenge in den letzten 24 Stunden	Wert in mL
Mundtrockenheit?	Ja/Nein
Erbrechen in den letzten 24 Stunden	Anzahl
Entwässerung in den letzten 24 Stunden	Wert in mL
Zufriedenheit mit der Therapie	Skala 0-10




Der Fragebogen kann wie folgt aufgerufen werden:



Durch Drücken von  erscheint ein Bestätigungsbildschirm zur Eingabe des Fragebogens, wenn die Pumpe läuft oder stoppt **oder** wenn der Fragebogen automatisch ausgelöst wird und die Audio-Benachrichtigung ertönt. Drücken Sie **JA**, um den Fragebogen zu beantworten.



ODER

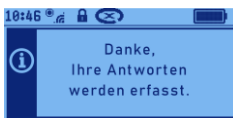


Drücken Sie alternativ auf dem Hauptbildschirm **OPTIONEN**, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist. Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um **Befragung** auszuwählen, und drücken Sie .

Zur Beantwortung des Fragebogens:



Verwenden Sie die Soft-Tasten, um den entsprechenden Wert einzugeben, oder wählen Sie die entsprechende angezeigte Option aus. Drücken Sie , um die Antwort zu bestätigen und gegebenenfalls zur nächsten Frage zu gehen. Je nach Konfiguration des Fragebogens können Sie möglicherweise eine Frage überspringen (ohne Antwort belassen). Um eine Frage zu überspringen, drücken Sie  sobald die Frage erscheint, bevor Sie einen Wert eingeben oder eine Option auswählen.



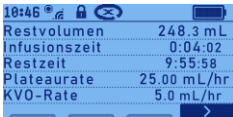
Nach Beantwortung der Fragen wird die folgende Meldung angezeigt, die Sie darüber informiert, dass die Antworten aufgezeichnet wurden.

6.11 Anzeigen des Infusionsstatus und der Parameter



Drücken Sie die Taste **PROGRAMM** auf dem Hauptbildschirm, um die aktuellen Parameter des Infusionsprogramms zu überprüfen.

Der angezeigte Parameter des zu infundierenden Volumens repräsentiert das verbleibende zu infundierende Volumen. Zusätzliche Infusionsstatusparameter wie Start-/Endzeit der Infusion, aktuelle Durchflussrate und Infusionszeit werden ggf. in der Liste angezeigt. Wenn ein Medikamentenarchiv oder eine Protokollliste verwendet wird, werden auch der Name der Therapie/des Profils/des Medikaments bzw. des Protokolls angezeigt.



Drücken Sie **↩** oder die Pfeiltasten **◀ ▶**, um alle Parameter anzuzeigen.

Hinweis: Je nach Phase der Infusion (z. B. verzögerter Beginn oder nach Beendigung der Infusion) können unterschiedliche Parameter erscheinen.

6.12 Konnektivitätsverwaltung



Warnung

- Die Netzabdeckung an der/den Pflegestelle(n) muss immer bewertet werden, bevor die drahtlose Netzwerkverbindung verwendet wird. Ein Netzwerkausfall oder eine schlechte Abdeckung kann zu einer verringerten Batterieautonomie führen.
- Verfügbarkeit und Echtzeit von Infusionsdaten, die über ein drahtloses Netzwerk übertragen werden, können nicht garantiert werden. Es kann immer zu einer Unterbrechung des Datenflusses kommen.
- Wenn die Pumpe keine Verbindung zum Netzwerk oder zum Micrelcare-Server herstellen kann, wenden Sie sich an die zuständige Person der Gesundheitseinrichtung.
- Wenn die Konnektivität aktiviert ist, überträgt die Pumpe Hochfrequenzenergie und fungiert als HF-Kommunikationsgerät. Halten Sie in diesem Fall während des Betriebs andere medizinische Geräte in angemessenem Abstand zur Pumpe und halten Sie die von diesen Geräten angegebenen empfohlenen Abstände zu HF-Kommunikationsgeräten ein.
- Die Konnektivität muss bei Bedarf gemäß den Anweisungen, Richtlinien und Vorschriften in Bezug auf Funkgeräte deaktiviert werden (z. B. vor dem Einsteigen in ein Flugzeug).
- Die Verbindung an IT-Netzwerke könnte zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Die verantwortliche Organisation muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Änderungen am IT-Netzwerk, wie z. B. Änderungen der Netzwerkkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Elemente, Trennung von Elementen, Aktualisierung und Aufrüstung von Geräten, könnten neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse durch die verantwortliche Organisation erfordern.

Die Konnektivität kann, sofern aktiviert, über das Hauptmenü der Pumpe verwaltet werden, um:

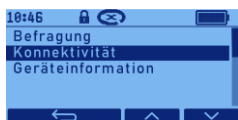
- den aktuellen Verbindungsstatus anzuzeigen
- die Konnektivität zu aktivieren und deaktivieren
- die Kommunikationsschnittstelle (WLAN oder Mobilfunk), falls beide verfügbar sind, auszuwählen
- manuell eine neue Verbindung zum Server zu initiieren und die Infusionsereignisse zu synchronisieren

- eine laufende Ereignissynchronisierung für eine Infusion zu überspringen

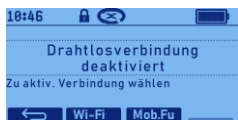
Wenn die Pumpe nicht über das Stromnetz versorgt wird, kann die Pumpe während der Infusion je nach dem in der Konfiguration ausgewählten Konnektivitätsmodus: versuchen, die Verbindung zum Server aufrechtzuerhalten, sich in einem bestimmten Intervall und/oder bei jedem Pumpenereignis mit dem Server verbinden, oder sich nur nach Aufforderung durch den Benutzer verbinden. Wenn der Batteriestatus niedrig ist, verbindet sich die Pumpe nur in regelmäßigen Abständen (je nach Konfiguration oder 15 Minuten) während der Infusion. Wenn die Pumpe über das Stromnetz versorgt wird, versucht sie, die Verbindung zum Server aufrechtzuerhalten.



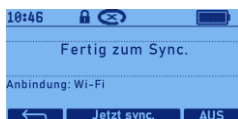
Drücken Sie **OPTIONEN** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist.



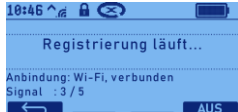
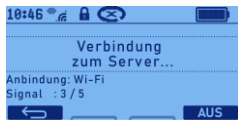
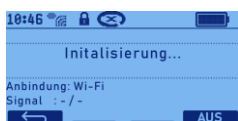
Benutzen Sie die Pfeiltasten **↑** **↓**, um **Konnektivität** auszuwählen. Drücken Sie **↵**.



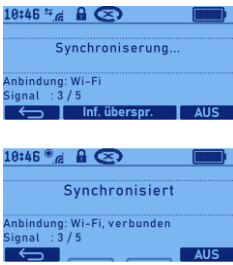
Wenn die Konnektivität deaktiviert ist, wählen Sie die zu aktivierende Schnittstelle aus. WLAN- und/oder Mobilfunkoptionen können je nach Pumpenmodell und -konfiguration verfügbar sein.



Wenn der Konnektivitätsmodus „Bei Bedarf synchronisieren“ ist, drücken Sie **Jetzt sync.**, um eine neue Verbindung zum Server und eine Synchronisierung der Infusionsereignisse zu initiieren.



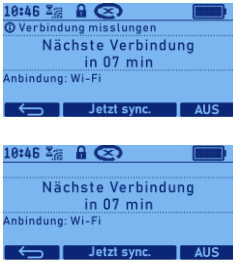
Die Pumpe versucht automatisch oder auf Anforderung des Benutzers, eine Verbindung zum Server herzustellen.



Sobald die Pumpe angeschlossen und registriert ist, werden die Infusionsereignisse synchronisiert.

Bei Infusionsereignissen einer vorherigen (nicht aktuellen) Infusion kann die Synchronisierung durch Drücken von **Inf. überspr.** übersprungen werden.

Um die Konnektivität zu deaktivieren, drücken Sie **AUS**.



Wenn die Verbindung fehlschlägt oder der konfigurierte Verbindungsmodus periodisch ist, versucht die Pumpe automatisch zur angezeigten Zeit, eine neue Verbindung herzustellen. Details zu Verbindungsfehlern werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Drücken Sie **Jetzt sync.**, um sofort eine neue Verbindung herzustellen.

Um die Konnektivität zu deaktivieren, drücken Sie **AUS**.

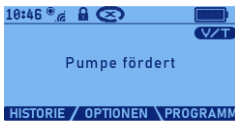


Hinweis: Die Konnektivitätsfunktion ist möglicherweise für einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten nicht verfügbar, während die Pumpe einen Selbsttest durchführt oder die interne Notstromquelle auflädt.

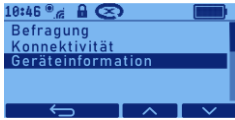
6.13 Anzeigen der Geräteinformationen

Die folgenden Geräteinformationen können im Geräteinfo-Bildschirm angezeigt werden:

- Modell
- Seriennummer
- Softwareversion
- Hardwareversion
- Nächster Wartungstermin
- Volumenzähler



Drücken Sie **OPTIONEN** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist.



Benutzen Sie die Pfeiltasten **▲** **▼**, um **Geräteinformation** auszuwählen. Drücken Sie **↩**.



Die Geräteinformationen werden auf dem Bildschirm angezeigt.

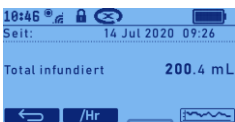
7. Infusionsverlauf und Ereignisprotokoll

7.1 Anzeigen des Infusionsverlaufs

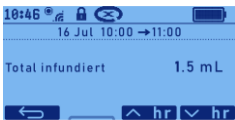
Drücken Sie **HISTORIE** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist. Wenn diese Option im Hauptbildschirm nicht verfügbar ist, können Sie sie im Hauptmenü auswählen.



Falls die Pumpe ausgeschaltet wurde, können Sie immer noch den Infusionsverlauf der letzten Infusion anzeigen, nachdem Sie im Einschaltmenü **Infusion fortsetzen** ausgewählt haben. Wenn jedoch eine neue Infusion programmiert wird, können Sie nur Infusionsereignisse für die vorherigen Infusionen exportieren, wie im folgenden Abschnitt beschrieben.

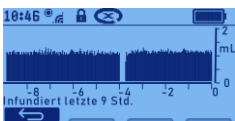



Der Verlaufsbildschirm zeigt die seit Beginn des Infusionsprogramms infundierte Gesamtmenge an. Das infundierte Volumen für den aktuellen Schritt wird auch im 25-Schritte-Modus angezeigt.



Um die infundierte Menge für jede Stunde (tatsächliche Zeit) der Infusion anzuzeigen, drücken Sie **/Hr** auf dem Hauptverlaufsbildschirm.

Verwenden Sie die Tasten **^ hr v hr**, um nach oben und unten zu blättern und die infundierte Menge stündlich bis zum Beginn der Infusion anzuzeigen.



Durch Auswahl des Diagrammsymbols  auf dem Hauptverlaufsbildschirm wird eine grafische Darstellung des Infusionsverlaufs angezeigt. Das Infusionsdiagramm zeigt das verabreichte Volumen pro 5 Minuten in den letzten 9 Stunden.

7.2 Exportieren des Ereignisprotokolls

Infusionsereignisse können zu Archivierungs- oder Analysezwecken auf einen PC exportiert werden. Um das Ereignisprotokoll auf einen Computer hochzuladen, sind ein Terminal mit serieller Schnittstelle oder die Software „Rythmic™ Data Manager“ und das MicrelCom-Kabel erforderlich.



Warnung

- Die Pumpe sollte vom Patienten getrennt werden, bevor sie mit einem Computer verbunden wird.

Um die Ereignisprotokolle auf einen PC zu exportieren, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:



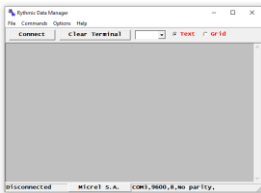
Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nicht mit dem Patienten verbunden ist, und verbinden Sie das MicrelCom-Kabel mit der Pumpe in der schwarzen



Buchse mit der Aufschrift:



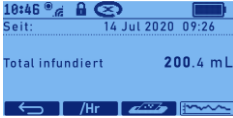
Verbinden Sie das andere Ende des MicrelCom-Kabels mit dem PC.




Führen Sie den „Rythmic™ Data Manager“ oder eine andere serielle Terminalsoftware auf dem PC aus. Für nähere Informationen hinsichtlich der Bedienung von „Rythmic™ Data Manager“ lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung „Rythmic™ Manager Pack“.

Die Einstellungen für die serielle Kommunikation sind: Baudrate 9600 bds, 8 Bit, keine Parität, ein Stoppsbit, Xon/Xoff-Flusskontrolle.



Wenn die Pumpe ausgeschaltet ist, schalten Sie die Pumpe ein und wählen Sie im Einschaltmenü **Infusion fortsetzen**.




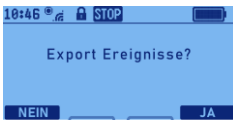
Drücken Sie **HISTORIE** auf dem Hauptbildschirm, um den Verlaufsbildschirm aufzurufen.

Drücken Sie  auf dem Verlaufsbildschirm, um den Exportbildschirm aufzurufen.



Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um die zu exportierende Infusion auszuwählen. Für jede Infusion werden das Startdatum, der Zufuhrmodus, das infundierte Volumen und der neue Patient oder derselbe Patienten-Marker angezeigt.

Drücken Sie , um den Datenexport für die ausgewählte Infusion zu starten.



Zusammenfassende Daten für die ausgewählte Infusion erscheinen auf dem PC-Terminal. Um mit dem Exportieren des detaillierten Ereignisprotokolls der Infusion fortzufahren, drücken Sie auf dem Bestätigungsbildschirm **JA**.

8. Alarmer und Informationssignale

Die Rythmic™ Serena-Pumpe macht die Benutzer auf erkennbare Gerätefehlfunktionen, falsche Geräteverwendung oder anormale Betriebsbedingungen aufmerksam und stellt dem Benutzer Informationen zur Verfügung, die die sichere und effektive Verwendung des Geräts unterstützen.



Die **Informationssignale** sind akustisch oder visuell oder beides und informieren den Benutzer über Bedingungen, die sich auf normale Bedingungen oder weniger kritische Bedingungen als Alarmer beziehen.

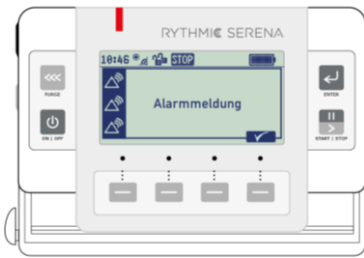
Alarmer werden entsprechend dem damit verbundenen Risiko nach Priorität kategorisiert. Die Rythmic Serena-Pumpe implementiert Alarmer mit zwei Prioritäten, hoch und niedrig.

Die Alarmer mit hoher Priorität erzeugen ein Audiosignal, das im Vergleich zu Alarmen mit niedriger Priorität eine höhere Dringlichkeit vermittelt. Alarmer mit hoher Priorität können auch dazu führen, dass die Infusion gestoppt wird, während Alarmer mit niedriger Priorität die laufende Infusion nicht unterbrechen.

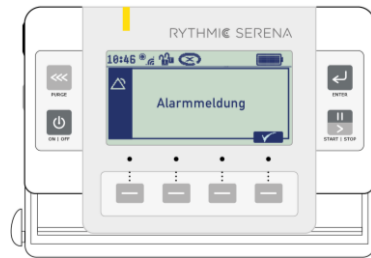
Mehrere Alarmer können gleichzeitig aktiv sein und die Alarmer mit hoher Priorität überdecken die visuellen Meldungen auf dem Display der Alarmer mit niedriger Priorität. Nachdem ein Alarm bestätigt oder zurückgesetzt wurde, wird der nächste aktive Alarm angezeigt.

Die Statusleuchte der Pumpe blinkt rot, wenn ein Alarm mit hoher Priorität aktiv ist, und sie leuchtet gelb, wenn nur Alarmer mit niedriger Priorität aktiv sind. Hinweissignale wirken sich nicht auf die Statusleuchte aus.

Die Alarmer können durch Drücken von  quittiert oder zurückgesetzt werden, wodurch auch die Alarmmeldung auf dem Bildschirm gelöscht wird. Die Taste  erscheint in Fällen, in denen nur das Audiosignal deaktiviert werden kann, während die Alarmmeldung weiterhin im Display angezeigt wird. Einige der Alarmsignale werden nach einigen Sekunden automatisch zurückgesetzt und einige Alarmer werden unterdrückt, wenn die Pumpe stoppt.



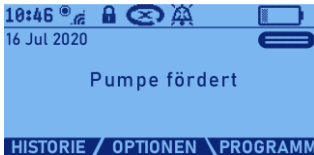
Typische visuelle Signale von einem Alarm mit **hoher Priorität**




Typische visuelle Signale von einem Alarm mit **niedriger Priorität**



Wenn die Pumpe durch einen Alarm gestoppt wurde, wird auf dem Hauptbildschirm eine Meldung angezeigt, die den Alarm beschreibt, der die Pumpe gestoppt hat, nachdem der Alarm bestätigt oder zurückgesetzt wurde. Die zugrunde liegende Alarmbedingung ist möglicherweise nicht aktiv, während diese Meldung angezeigt wird. Nach dem Neustart der Pumpe wird die Meldung gelöscht.






Wenn ein Alarm bestätigt wurde und die Alarmbedingung noch aktiv ist, erscheint das

Bestätigungssymbol  in der Statusleiste.

Jeder aktive Alarmzustand über den Batteriestand oder das verbleibende Volumen wird nach der Alarmbestätigung in der Statusleiste mit dem entsprechenden blinkenden Symbol angezeigt.

8.1 Alarmer und empfohlene Maßnahmen

Die Alarmer und die empfohlenen Maßnahmen zur Behandlung jedes Alarms werden in der folgenden Tabelle beschrieben, sortiert nach der alphabetischen Reihenfolge der angezeigten Meldung.

Alarm	Priorität	Alarmerbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Luft, kumuliert	Hoch	In der nachgeschalteten Leitung wurde Luft erkannt und die Pumpe wird gestoppt.
oder		
Luft, einzelne Luftblase		Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen. Befolgen Sie die spezifischen Anweisungen Ihrer Einrichtung oder die unten empfohlenen Maßnahmen.
oder		
Luft, vor dem Filter		Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbehälter nicht leer ist oder nicht in einem Winkel steht, der Luft in das Set eindringen lässt. Untersuchen Sie den Schlauch auf das Vorhandensein von Luft und wenn er Luft enthält, klemmen Sie das Set ab, trennen Sie es vom Patienten und entlüften Sie den Schlauch des Infusionssets gemäß den Anleitungen zum Spülen. Stellen Sie sicher, dass das Set richtig im Luftdetektor platziert ist, da jede falsche Platzierung falsche Luftalarmer in der Leitung verursachen kann. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.
Batterie leer	Hoch	Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku sind entleert und können die Infusion nicht unterstützen. Pumpe ist gestoppt.
		
		Drücken Sie  zur Bestätigung des Alarms. Legen Sie 2 neue AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein, oder falls ein wiederaufladbarer Akku installiert ist, schließen Sie die Pumpe mit dem Netzteil an das Stromnetz an und warten Sie einige Minuten, bis sich der Ladezustand

Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen

Alarm


Priorität

erhöht. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.

Batterie
Schwach

Niedrig




Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku sind schwach, aber die Infusion läuft noch. Drücken Sie , um den Alarm für 4 Stunden zu bestätigen. Alle 30 Minuten ertönt ein Erinnerungssignal. Tauschen Sie die 2 AA-Batterien bald aus oder, im Falle eines wiederaufladbaren Akkus, schließen Sie die Pumpe mit dem Netzteil an das Stromnetz an oder tauschen Sie den Akku bald aus.

Batterie fehlt.

Hoch





Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku wurden entfernt oder das Batteriefach ist während der Infusion nicht richtig geschlossen und die Pumpe ist gestoppt.







Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Wenn die Pumpe nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, wird der Alarm „Batterie fehlt. Die Pumpe schaltet sich ab in []“ angezeigt.







Stellen Sie sicher, dass das Batteriefach richtig geschlossen ist. Setzen Sie die 2 neuen AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein.




Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.




Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie die Batterien, die Batterieklemmen der Pumpe und die Batterietür auf Schäden, Ablagerungen oder Schmutz und reinigen oder nehmen Sie die Pumpe gegebenenfalls außer




Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Batterie fehlt. Pumpe schaltet ab in [xx]	Hoch	Betrieb. Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku sind nicht eingelegt oder das Batteriefach ist nicht richtig geschlossen, während die Pumpe gestoppt und nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Die Pumpe schaltet sich nach 30 Sekunden automatisch ab. Drücken Sie  , um den Alarm zu quittieren oder die Pumpe an das Stromnetz anzuschließen. Stellen Sie sicher, dass das Batteriefach richtig geschlossen ist. Setzen Sie die 2 neuen AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein.
Datum und Zeit ggf. gelöscht. Bitte überprüfen.	Niedrig	Die Datums- und Uhrzeiteinstellungen sind möglicherweise verloren gegangen und es ist nicht möglich, die letzte Infusion fortzusetzen. Überprüfen Sie, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind, und stellen Sie bei Bedarf über das Gerätekonfigurationsmenü ein neues Datum und eine neue Uhrzeit ein. Leiten Sie gegebenenfalls eine neue Infusion ein.
Alarm Code : [x - xxx]	Hoch	Ein Gerätefehler wurde erkannt. Pumpe ist gestoppt. Der Alarm kann durch vorübergehende elektromagnetische Störungen verursacht werden. Drücken Sie  , um den Alarm für 15 Minuten zu bestätigen. Beachten Sie den angezeigten Fehlercode. Schalten Sie die Pumpe AUS und dann wieder EIN. Wenn der Alarm weiterhin besteht, nehmen Sie die Pumpe und ihr Zubehör außer Betrieb und lassen Sie das Gerät von einem qualifizierten Techniker gemäß den Richtlinien der Organisation überprüfen. <i>Hinweis: Wenn sich die Pumpe nicht ausschalten lässt, entfernen Sie die 2 AA-</i>







Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
		<p><i>Batterien oder den wiederaufladbaren Akku und drücken Sie bei Bedarf mit einem Stift auf die Reset-Taste im Batteriefach.</i></p>
<p>Klappe offen</p> 	<p>Hoch</p>	<p>Es wurde erkannt, dass die Schlauchtür nicht richtig geschlossen war, während die Pumpe infundierte, und die Pumpe wurde gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Überprüfen Sie die Schlauchtür, stellen Sie sicher, dass sie richtig geschlossen ist, und starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>
<p>Überdruck</p> 	<p>Hoch</p>	<p>Der nachgeschaltete Leitungsdruck ist hoch, was auf eine geschlossene Klemme, einen verklebten Filter, ein nachgeschaltetes Hindernis oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Überprüfen Sie den Schlauch des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Verschlusses. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>
<p>Überdruck</p>  <p>(Auto-Neustart aktiviert)</p>	<p>Hoch</p>	<p>Der nachgeschaltete Leitungsdruck ist hoch, was auf eine geschlossene Klemme, einen verklebten Filter, ein nachgeschaltetes Hindernis oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann. Die Infusion wird angehalten und automatisch fortgesetzt, wenn der Überdruck gelöst wird.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm für 15 Minuten zu bestätigen. Überprüfen Sie den Schlauch des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Verschlusses. Die Infusion wird automatisch fortgesetzt, wenn der Überdruck gelöst wird.</p>






Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Externer Akku Leer 	Niedrig	<p>Der externe Akku ist erschöpft, die Infusion kann mit der internen Batteriequelle fortgesetzt werden.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Laden oder ersetzen Sie bei Bedarf den externen Akku.</p>
Externer Akku Schwach 	Niedrig	<p>Die Restkapazität des externen Akkus ist gering, die Infusion kann fortgesetzt werden.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Laden oder ersetzen Sie bei Bedarf den externen Akku.</p>
Infusionsende	Hoch	<p>Infusionsprogramm abgeschlossen, programmiertes zu infundierendes Volumen wurde verabreicht und die Pumpe wird gestoppt.</p> <p>Drücken Sie  zur Bestätigung des Alarms. Wechseln Sie gegebenenfalls den Beutel und stellen Sie ein neues Infusionsvolumen ein oder starten Sie eine neue Therapie oder trennen Sie den Patienten von der Pumpe und schalten Sie diese aus.</p>
Infusion beendet KVO läuft	Hoch	<p>Das zu infundierende programmierte Volumen wurde verabreicht und die Pumpe infundiert mit KVO-Rate.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm für 1 Stunde zu bestätigen. Lassen Sie gegebenenfalls die Pumpe mit KVO-Rate laufen oder wechseln Sie den Beutel und stellen Sie ein neues Infusionsvolumen ein oder starten Sie eine neue Therapie oder trennen Sie den Patienten von der Pumpe und schalten Sie diese aus.</p> <p><u>Hinweis:</u> Wenn die Option „Lautloser KVO-Start“ im Konfigurationsmenü aktiviert ist, wird nach dem Start des Alarms ein kurzes Audiosignal mit einem einzigen</p>

Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Nahes Infusionsende	Niedrig	<p>Signal erzeugt und die Alarmmeldung wird automatisch unterdrückt. Die folgende Ankündigung von Alarmmeldungen (einmal pro Stunde) werden nicht beeinflusst.</p> <p>Das zu infundierende Restvolumen ist gering. Die Infusion endet bald. Die Alarmmeldung zeigt auch das verbleibende zu infundierende Volumen an, wenn im Konfigurationsmenü ein volumenbasierter Schwellenwert ausgewählt wurde.</p>
		<p>Drücken Sie , um den Alarm für 4 Stunden zu bestätigen. Alle 30 Minuten ertönt ein Erinnerungssignal. Nehmen Sie die nächsten zu ergreifenden Maßnahmen vorweg. Bereiten Sie gegebenenfalls den Wechsel des Medikamentenbehälters vor.</p>
Taste klemmt. Löse Taste o.Batt.entf. zum Abschalten	Hoch	<p>Eine Taste auf der Tastatur wird dauerhaft gedrückt. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass alle Tasten losgelassen sind und nichts sie nach unten drückt.</p> <p>Wenn der Alarm gelöscht wird, starten Sie die Infusion gegebenenfalls neu.</p> <p>Wenn der Alarm nicht gelöscht werden kann, entfernen Sie die Batterie, um die Pumpe auszuschalten, nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb und bringen Sie die Pumpe zu einem qualifizierten Techniker.</p>
Taste klemmte	Hoch	<p>Eine Taste der Tastatur wurde dauerhaft gedrückt, wird aber jetzt losgelassen. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass nichts die Tastaturtasten nach unten drückt. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>



Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Archiv gelöscht. Kein Archiv verfügbar.	Niedrig	<p>Daten des gespeicherten Medikamentenarchivs oder der Protokollliste wurden beschädigt oder gingen verloren, und das Archiv ist nicht mehr verfügbar. Die Gerätekonfigurationseinstellungen wurden auf die Standardwerte zurückgesetzt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Geben Sie die Pumpe an die zuständige Person in Ihrer Organisation zurück, um das Archiv hochzuladen. Falls erforderlich und gemäß den Richtlinien Ihrer Organisation zulässig, können Sie die Pumpe ohne das Archiv verwenden.</p>
Wartung fällig	Niedrig	<p>Der Termin für die Wartung ist fällig oder die Pumpe hat die Betriebszyklen (Volumenzähler) zwischen den Wartungen überschritten.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Beachten Sie die Richtlinien Ihrer Organisation und geben Sie die Pumpe zur Wartung an einen qualifizierten Techniker zurück, wenn die Pumpe verfügbar ist.</p>
Pumpe start. nicht Batterie prüfen.	Niedrig	<p>Die Pumpe kann nicht starten, weil die 2 AA-Batterien oder der Akku leer oder nicht richtig installiert sind oder das Batteriefach nicht richtig geschlossen ist.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku mit ausreichendem Ladezustand eingelegt sind. Wenn 2 AA-Batterien verwendet werden, stellen Sie sicher, dass sie mit der richtigen Polarität eingelegt werden. Stellen Sie sicher, dass das Batteriefach richtig geschlossen ist. Legen Sie bei Bedarf 2 neue AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein,</p>

Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Pumpe start. nicht Überdruck	Niedrig	<p>oder falls ein wiederaufladbarer Akku installiert ist, schließen Sie die Pumpe mit dem Netzteil an das Stromnetz an und warten Sie einige Minuten, bis sich der Ladezustand erhöht. Starten Sie ggf. die Pumpe.</p>
≠		<p>Die Pumpe kann nicht starten, weil der nachgeschaltete Leitungsdruck hoch ist, was auf eine geschlossene Klemme, einen blockierten Filter, ein nachgeschaltetes Hindernis oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann.</p>
		<p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Überprüfen Sie den Schlauch des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Verschlusses. Starten Sie ggf. die Pumpe.</p>
Pumpe start. nicht Infusion beendet	Niedrig	<p>Die Pumpe kann nicht starten, da das Infusionsprogramm abgeschlossen ist und das programmierte zu infundierende Volumen abgegeben wurde.</p>
		<p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Wechseln Sie gegebenenfalls den Beutel und stellen Sie ein neues Infusionsvolumen ein oder starten Sie eine neue Therapie oder trennen Sie den Patienten von der Pumpe und schalten Sie diese aus.</p>
Pumpe start. nicht Initialisierung... Bitte kurz warten	Niedrig	<p>Die Pumpe kann nicht starten, da die interne Notstromquelle einen niedrigen Ladestand hat.</p>
		<p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird.</p>

Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Pumpe start. nicht Initialisierung... Bitte kurz warten	Niedrig	Warten Sie 5 Minuten, damit die Notstromquelle einen ausreichenden Ladestand erreicht, bevor Sie die Pumpe starten. Es ist nicht erforderlich, die Pumpe an das Stromnetz anzuschließen. Starten Sie ggf. die Pumpe.
		Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Warten Sie einige Sekunden, bis die Batterie erkannt und der Batteriestand angezeigt wird. Starten Sie ggf. die Pumpe.
Pumpe start. nicht Set deplatziert	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, da die Pumpe festgestellt hat, dass das Infusionsset nicht richtig installiert ist.
		Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Klemmen Sie das Infusionsset ab, entfernen Sie das Infusionsset und setzen Sie es wieder in die Pumpe ein, stellen Sie sicher, dass die Schlauchtür richtig geschlossen ist, und lösen Sie das Infusionsset. Starten Sie ggf. die Pumpe.
Pumpe start. nicht Set fehlt oder Klappe offen	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, weil das Infusionsset nicht installiert ist oder die Schlauchtür nicht richtig geschlossen ist.
		Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 3 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass ein Infusionsset installiert ist. Überprüfen Sie die Schlauchtür und stellen Sie sicher, dass sie richtig geschlossen ist. Starten Sie ggf. die Pumpe.




Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Pumpe start. nicht Unterdruck 	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, weil der Leitungsdruck zwischen Flüssigkeitsreservoir und Pumpe niedrig ist, was darauf hinweist, dass der Flüssigkeitsweg vom Medikamentenbehälter zur Pumpe blockiert ist, was auf eine geschlossene Klemme oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann. Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 3 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Überprüfen Sie die vorgelagerte Leitung des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache der Unterdruckalarms. Starten Sie ggf. die Pumpe.
Pumpe unbeaufsichtigt	Hoch	Es wurde keine Benutzeraktivität an der Pumpe durchgeführt, nachdem sie durch einen Alarm oder Benutzer (für 15 Minuten) oder nach dem Programmieren einer neuen Infusion (für 60 Minuten) gestoppt wurde. Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen.
Set falsch platziert 	Hoch	Bei laufender Pumpe wurde eine falsche Platzierung des Sets festgestellt, und die Pumpe wird gestoppt. Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen. Klemmen Sie das Infusionsset ab, entfernen Sie das Infusionsset und setzen Sie es wieder in die Pumpe ein, stellen Sie sicher, dass die Schlauchtür richtig geschlossen ist, lösen Sie das Infusionsset und starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.
Einstellungen gelöscht. Nur Konfig. möglich.	Niedrig	Die Einstellungen der Pumpe sind verloren gegangen und das Gerät muss vor der Verwendung konfiguriert werden.







Wenden Sie sich an die zuständige Person






Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Einstellungen gelöscht. Neuer Patient möglich.	Niedrig	<p>mit Administratorrechten in der Organisation, um die Pumpe zu konfigurieren.</p> <p>Die Einstellungen der Pumpe sind verloren gegangen und es ist nicht möglich, die letzte Infusion fortzusetzen oder eine neue Infusion zu programmieren.</p> <p>Wählen Sie gegebenenfalls die Option NEUER PATIENT, um eine neue Infusion zu programmieren und einzuleiten.</p>
Einstellungen gelöscht. Nur Service Konfig.	Niedrig	<p>Die Einstellungen der Pumpe sind verloren gegangen und vor der Verwendung ist eine Konfiguration auf Serviceebene erforderlich.</p> <p>Geben Sie die Pumpe an einen qualifizierten Techniker zurück.</p>
Einstellungen gelöscht. Fortsetzen nicht mögl.		<p>Die Einstellungen der letzten Infusion sind verloren gegangen und es ist nicht möglich, die Infusion fortzusetzen.</p> <p>Programmieren Sie gegebenenfalls eine neue Infusion.</p>
Unterdruck 	Hoch	<p>Der Flüssigkeitsweg vom Medikamentenbehälter zur Pumpe ist eingeschränkt, wodurch der Flüssigkeitsfluss verhindert wird, was auf eine geschlossene Klemme oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Überprüfen Sie die vorgelagerte Leitung des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Unterdrucks. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>

8.2 Informationssignale und empfohlene Maßnahmen

Die Informationssignale und die jeweils empfohlenen Maßnahmen sind in der folgenden Tabelle beschrieben, sortiert nach der alphabetischen Reihenfolge der angezeigten Meldung.

Informationssignal	Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
(nur Audiosignal für keinen Tastendruck)	Wenn die Pumpe bereit/gestoppt ist und keine Aktivität an der Pumpe erfolgt, wird jede Minute ein kurzes Tonsignal erzeugt.
Vor Start Programmierung beenden	Es wurde versucht, die Pumpe zu starten, wird aber im aktuellen Pumpenstatus nicht unterstützt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Schließen Sie die aktuell ausgeführte Aufgabe ab, bevor Sie die Pumpe starten.
Vor Ausschalten Programmierung beenden	Das Abschalten der Pumpe wurde versucht, wird aber im aktuellen Pumpenzustand nicht unterstützt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Beenden Sie die aktuell ausgeführte Aufgabe, bevor Sie die Pumpe ausschalten.
Fehler bei Sprachänderung. Erneut versuchen.	Die Pumpe konnte die neu ausgewählte Sprache nicht anwenden. Versuchen Sie erneut, die Sprache zu ändern.
Tastatur dauerhaft gedrückt	Eine Taste der Tastatur wird dauerhaft gedrückt. Lassen Sie die Taste los, um das Signal zu löschen.
Archiv wurde entfernt Alle Daten werden auf Standard zurückgesetzt	Das installierte Medikamentenarchiv oder die Protokollliste wurde erfolgreich gelöscht. In der Pumpe ist kein Archiv installiert und die Konfigurationseinstellungen wurden auf die Standardwerte zurückgesetzt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen. Überprüfen, bearbeiten (falls erforderlich) und speichern Sie die Pumpenkonfigurationseinstellungen, bevor Sie die Pumpe wieder verwenden.

Informationssignal	Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Archiv wurde erfolgreich gesendet	Das Medikamentenarchiv oder die Protokollliste wurde erfolgreich auf die Pumpe übertragen. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen. Überprüfen, bearbeiten (falls erforderlich) und speichern Sie die Pumpenkonfigurationseinstellungen.
Übertragungsfehler Kein Archiv vorhanden	Die eingeleitete Übertragung des Medikamentenarchivs oder der Protokollliste ist fehlgeschlagen. Alle zuvor in der Pumpe installierten Archive wurden gelöscht. Die Konfigurationseinstellungen wurden auf die Standardwerte zurückgesetzt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen. Versuchen Sie erneut, das Archiv hochzuladen. Überprüfen, bearbeiten (falls erforderlich) und speichern Sie die Pumpenkonfigurationseinstellungen, bevor Sie die Pumpe wieder verwenden.
Zweimal START/STOP drücken	Die Start-/Stopp-Taste wurde nur einmal gedrückt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Um die Pumpe zu starten oder zu stoppen, drücken Sie die Start-/Stopp-Taste  zweimal.
[Parameter] [Wert] überschreitet / unterschreitet Hard-Limit von: [Wert]	Der während der Programmierung eingegebene Wert verletzt die für das ausgewählte Protokoll definierte harte Grenze. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung einzugeben.
[Parameter] [Wert] überschreitet / unterschreitet Soft-Limit von: [Wert] Limit aufheben?	Der während der Programmierung eingegebene Wert verletzt die für das ausgewählte Protokoll definierte weiche Grenze. Drücken Sie NEIN , um einen neuen Wert einzugeben, oder JA , um die weiche Grenze gemäß der Verschreibung zu überschreiben.
[Parameter] [Wert] überschreitet / unterschreitet Programmierlimit von: [Wert]	Der während der Programmierung eingegebene Wert liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung einzugeben.
Antwort benötigt	Die Frage ist obligatorisch, und Benutzereingaben sind erforderlich. Es ist nicht erlaubt, die Frage ohne Antwort zu überspringen.

Informationssignal	Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Vor Ausschalten Infusion stoppen	<p>Es wurde versucht, die Pumpe auszuschalten, während die Pumpe lief.</p> <p>Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.</p> <p>Um die Pumpe auszuschalten, stoppen Sie zuerst die Pumpe.</p>
Danke, Ihre Antworten werden erfasst.	<p>Die auf den Fragebogen gegebenen Benutzerantworten wurden erfolgreich gespeichert.</p>
Falscher Code, Admin Code erforderlich.	<p>Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Admin-Code ist erforderlich.</p> <p>Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.</p> <p>Wählen Sie ggf. die Funktion an der Pumpe erneut aus und geben Sie den korrekten Code ein.</p>
Falscher Code, Level 2 Code erforderlich.	<p>Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Level -2- (oder Admin-) Code ist erforderlich.</p> <p>Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.</p> <p>Wählen Sie ggf. die Funktion an der Pumpe erneut aus und geben Sie den korrekten Code ein.</p>
Falscher Code, Level 1 Code erforderlich.	<p>Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Level 1- (oder Level 2- oder Admin-) Code ist erforderlich.</p> <p>Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.</p> <p>Wählen Sie ggf. die Funktion an der Pumpe erneut aus und geben Sie den korrekten Code ein.</p>
Falscher Code, Service Code erforderlich.	<p>Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Servicecode ist erforderlich.</p> <p>Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.</p> <p>Wenden Sie sich an einen autorisierten Techniker, der Zugriff auf diesen Code hat.</p>

9. Konfiguration

Dieses Kapitel bezieht sich auf Pumpenkonfigurationsoptionen, mit denen die Pumpe entsprechend der Organisation, der Therapie, des Benutzers und/oder der Patientenbedürfnisse angepasst werden kann.

9.1 Definitionen der Einstellungen

Konnektivitätsmodus

Der Konnektivitätsmodus definiert, wie oft sich die Pumpe mit dem Server verbindet, um ihre Ereignisse zu synchronisieren, während sie läuft und nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Die Konnektivitätsmodusoptionen im Konfigurationsmenü sind:

Immer EIN	Die Pumpe versucht, die Verbindung zum Server aufrechtzuerhalten. Bei Verbindungsfehlern führt die Pumpe Wiederholungsversuche in einem festgelegten Intervallschema durch.
Periodisch und ereignisbezogen	Die Pumpe verbindet sich im angegebenen Intervall und bei jedem Pumpenereignis mit dem Server. Die Intervalloptionen sind: 7 Minuten, 15 Minuten, 30 Minuten, 60 Minuten
Periodisch	Die Pumpe verbindet sich im angegebenen Intervall mit dem Server. Die Intervalloptionen sind: 7 Minuten, 15 Minuten, 30 Minuten, 60 Minuten
Bei Bedarf synchronisieren	Die Pumpe verbindet sich nur auf Anforderung des Benutzers mit dem Server, indem die Schaltfläche „Jetzt sync.“ gedrückt wird.
Deaktiviert	Die Konnektivitätsfunktion ist deaktiviert.

Die „Immer an“-Option oder häufige Verbindungen führen zu mehr Stromverbrauch und weniger Akkulaufzeit. Wenn der Batteriestatus niedrig ist und der Konnektivitätsmodus „immer an“ oder „periodisch und ereignisbezogen“ ist, verbindet sich die Pumpe während des Betriebs nur im angegebenen Intervall (falls nicht angegeben, alle 15 Minuten). Wenn die Pumpe über das Stromnetz versorgt wird, versucht sie, die Verbindung zum Server aufrechtzuerhalten.

Alarmstufe Überdruckalarm

Der Überdruckalarm wird ausgelöst, wenn die Pumpe feststellt, dass der Druck in der Leitung zwischen Pumpe und Patient Leitung während der Infusion den definierten Alarmpegel überschreitet, was darauf hinweist, dass der Flüssigkeitsweg von der Pumpe zum Patienten verschlossen ist. Die Druckstufe des Überdruckalarms kann im Konfigurationsmenü in drei Stufen eingestellt werden: Niedrig, Mittel oder Hoch. Medikation mit hoher Viskosität, hoher Verabreichungsgeschwindigkeit und Kathetergröße erhöhen die Möglichkeit unbeabsichtigter Überdruckalarme. Das Senken des Einstellungsniveaus für den Überdruckalarm kann unbeabsichtigte

Überdruckalarme auslösen. Das Erhöhen des Einstellungslevels für den Überdruckalarm verlängert die Zeit bis zum Überdruckalarm, erhöht das unbeabsichtigte Bolusvolumen bei der Überdruckfreigabe und ermöglicht der Pumpe, bei höheren Gegendruckbedingungen zu infundieren, was die Abgabegenauigkeit beeinträchtigen kann.

Neustart nach Überdruckalarm

Diese Funktion ermöglicht die automatische Wiederaufnahme der Infusion nach einem Überdruckalarm nach einer Überdruckfreigabe. Dies tritt auf, wenn die Pumpe festgestellt hat, dass der Druck in der Leitung zum Patienten deutlich unter dem Überdruckalarmniveau liegt. Diese Funktion kann im Konfigurationsmenü aktiviert werden.

Unterdruckalarm

Der Unterdruckalarm wird ausgelöst, wenn die Pumpe feststellt, dass der Flüssigkeitsweg vom Medikamentenbehälter zur Pumpe verschlossen ist. Dieser Alarm kann im Konfigurationsmenü aktiviert werden. Die Aktivierung wird empfohlen, wenn externe (Fremd-)Medikamentenbehälter verwendet werden.



- Wenn der Unterdruckalarm deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens und überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere vorgelagerte Hindernisse. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

Alarm für Luft in der Leitung

Der Luftdetektor kann so eingestellt werden, dass er Luftblasen in der Infusionsleitung von 0,1, 0,5 oder 1 mL erkennt, oder er kann ausgeschaltet werden. Der Detektor für Luft in der Leitung sammelt, falls aktiviert, ebenfalls kleine Blasen (>40 Mikroliter) und löst einen Alarm aus, wenn das Gesamtvolumen in den letzten 15 Minuten 1 mL überschreitet. Die Aktivierung wird empfohlen, wenn externe (Fremd-)Medikamentenbehälter verwendet werden.

Die Variante Rythmic Serena XS (Grün) unterstützt optional die Lufterkennung nach dem Filter des Infusionssets (nur Spike Set PN). Wenn diese Option aktiviert ist, werden die einzelnen Blasen- und kumulativen Luftbedingungen durch den nach dem Filter positionierten Luftdetektor überwacht.



Warnung

- Wenn der Alarm für Luft in der Leitung deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsweg auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, stoppen Sie die Infusion. Die Luftinfusion kann zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments oder zu einer Luftembolie führen. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

Alarm nahes Infusionsende

Dieser Alarm mit niedriger Priorität benachrichtigt den Benutzer, dass die Infusion fast abgeschlossen ist. Der Alarmzustand basiert auf dem verbleibenden zu infundierenden Volumen oder der verbleibenden Zeit. Im Konfigurationsmenü kann die Alarmschwelle im Volumen von 1 bis 10 mL oder in der Zeit von 5 bis 180 Minuten eingestellt oder der Alarm ausgeschaltet werden.

Maximale Rate

Die obere Programmiergrenze der Infusionsrate kann im Konfigurationsmenü eingestellt werden. Die maximale Rate kann von 1 bis 600 mL/Std eingestellt werden.

Änderbare (oder vorangestellte) KVO-Rate

Wenn die KVO-Funktion im Konfigurationsmenü aktiviert ist, kann die KVO-Rate als änderbar definiert werden. Wenn die KVO-Rate als änderbar definiert ist, kann sie während eines neuen Infusionsprogramms programmiert werden, andernfalls wird der Wert der KVO-Rate im Konfigurationsmenü eingestellt.

Lautloser Start von KVO

Wenn die Option Lautloser Start von KVO im Konfigurationsmenü aktiviert ist, sobald der Alarm „Infusion abgeschlossen. KVO läuft“ beginnt, erzeugt die Pumpe ein kurzes Tonsignal mit einem einzelnen Signal und die Alarmmeldung wird automatisch unterdrückt. Die folgende Ankündigung von Alarmmeldungen (einmal pro Stunde) wird nicht beeinflusst.

Spül -Warnung

Diese optionale Warnung erinnert den Benutzer daran, dass das Infusionsset gespült werden muss. Es wird angezeigt, wenn der Benutzer nach einer neuen Infusion oder einem Beutelwechsel das Spülen mit der Pumpe nicht eingeleitet hat und versucht, die Infusion zu starten. Es wird empfohlen, sie im Konfigurationsmenü zu aktivieren, wenn der Gesundheitsdienstleister in der Praxis das Spülen mit der Pumpe durchführen soll.

Zugriffsebene für Patienten ändern

Wenn im Konfigurationsmenü für den Patientenwechsel die Zugriffsebene Admin ausgewählt ist, kann die Funktion „**Neues Patient**“ nur mit dem Admin-Code ausgeführt werden. Es wird empfohlen, in dieser Einstellung die Administrator-Zugriffsebene auszuwählen, wenn der Patient die Pumpe bedient und Zugriff auf die Funktionen der Level 2 hat.

Level 1 und Level 2 mit Codeschutz

Wenn diese Einstellung im Konfigurationsmenü deaktiviert ist, können alle klinisch relevanten Funktionen im Zusammenhang mit dem Zugriff auf Level 1 und Level 2, wie z. B. neues Programm, Programmänderung, Programmwiederholung und Beutelwechsel, ohne Verwendung eines Codes ausgeführt werden.



Warnung

- Die verantwortliche Organisation muss das Risiko in den klinischen Anwendungen bewerten, in denen die Pumpe verwendet wird, bevor der Codeschutz deaktiviert wird.
- Deaktivieren Sie den Codeschutz nicht, wenn Medikamente verwendet werden, die eine Abhängigkeit hervorrufen können, oder Medikamente mit hohem Risiko verwendet werden.

Zugriffsebene des Infusionsstopps

Wenn Level 1 ausgewählt ist, ist eine Zugriffsstufe von Level 1 (oder höher) erforderlich, um die Infusion zu stoppen oder die Funktion „Früher Auslauf“ zu verwenden. Diese Option kann verwendet werden, um ein unbefugtes oder versehentliches Stoppen der Infusion zu verhindern.

9.2 Konfigurationsmenü















Warnung
























- Die Standard-Zugriffscodes der Pumpe müssen geändert werden, um unbefugten Zugriff auf die Pumpenfunktionen zu verhindern.
- Die verantwortliche Organisation oder der Infusionsleiter entscheidet über die Konfiguration der Zugangsebene und an wen jeder Zugangscode verteilt wird. Unbefugter Zugriff auf Pumpenfunktionen oder falsche Pumpenprogrammierung können zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Die verantwortliche Organisation muss das Risiko in den klinischen Anwendungen bewerten, in denen die Pumpe verwendet wird, bevor der Codeschutz deaktiviert wird.
- Deaktivieren Sie den Codeschutz nicht, wenn Medikamente verwendet werden, die eine Abhängigkeit hervorrufen können, oder Medikamente mit hohem Risiko verwendet werden.














Wenn einMedikamentenarchiv oder eine Protokollliste installiert ist, werden die Konfigurationseinstellungen außer Kraft gesetzt, mit Ausnahme der Einstellungen, die im Konfigurationsmenü erscheinen.

Um auf das Konfigurationsmenü der Pumpe zuzugreifen, stellen Sie sicher, dass die Pumpe vom Patienten getrennt und ausgeschaltet ist.

1. Schalten Sie die Pumpe ein und wählen Sie im Einschaltmenü die Option **Konfiguration**. Wenn es nicht angezeigt wird, drücken Sie die Taste „More“  und geben Sie den Admin-Code ein.
2. Geben Sie ggf. den Admin-Code ein.
3. Drücken Sie , um durch die Parameterliste zu blättern, um auf die Werte zuzugreifen, die geändert werden müssen.
4. Sie können das Menü erst verlassen, nachdem alle Parameter überprüft und gespeichert wurden.

Konfigurations einstellung	So wählen Sie Optionen aus
Archiv- informationen und Löschoption	Wenn eine Medikamentenarchiv oder Protokollliste installiert ist, werden der Bibliotheksname und das Erstellungsdatum angezeigt. Um das Archiv zu löschen, wählen Sie LÖSCHEN und bestätigen Sie die Löschoption auf dem nächsten Bildschirm; alle Parameter werden auf Standardwerte gesetzt. Drücken Sie  .
Sprache auswählen	Verwenden Sie die Pfeiltaste  , um die Sprache auszuwählen. Drücken Sie  .
Eingabe Datum	Verwenden Sie die Auf-/Ab-Soft-Tasten, ▲DAY ▲MON ▼YR ▲YR um Tag, Monat und Jahr einzustellen. Drücken Sie  .
Eingabe Zeit	Verwenden Sie die Auf-/Ab-Soft-Tasten ▼hr ▲hr ▼min ▲min , um Stunden und Minuten einzustellen. Drücken Sie  .
Erinnerung Wartung	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) des Alarms für Wartungserinnerung. Drücken Sie  .
Tastatur lautlos	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder Deaktivieren des (<input type="checkbox"/>) stillen Tastendrucks. Wenn diese Funktion aktiviert ist, ertönt der Einzelton-Summer nicht bei jedem Tastendruck. Drücken Sie  .
Konnektivitäts- modus	Verwenden Sie die Pfeiltaste  , um die Konnektivität zu deaktivieren oder den entsprechenden Konnektivitätsmodus und ggf. das Verbindungsintervall auszuwählen. Drücken Sie  .
Auto-ID- Prüfung	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) dieser Funktion. Drücken Sie  .
Überdruckalarm Schwelle	Verwenden Sie die Taste  , um die Überdruckstufe hoch, mittel oder niedrig auszuwählen. Drücken Sie  .
Autostart nach behabenem Überdruck	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) dieser Funktion. Drücken Sie  .
Unterdruckalarm	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) dieser Funktion. Drücken Sie  .

Konfigurationseinstellung	So wählen Sie Optionen aus
Luftalarm	<p>Verwenden Sie die Pfeiltaste  zum Deaktivieren des Alarms für Luft in der Leitung (Option AUS) oder der Einzelblasenempfindlichkeit auf 100, 500 oder 1000 Mikroliter.</p> <p>Verwenden Sie in der Variante Rythmic Serena XS (Grün) die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) der Option, die Luft nach dem Filter des Infusionssets zu überwachen.</p> <p>Drücken Sie .</p>
Alarm nahes Infusionsende	<p>Wählen Sie ZEIT oder VOLUM., um den Alarmschwellenwert basierend auf der verbleibenden Zeit oder Volumen festzulegen.</p> <p>Benutzen Sie die Pfeiltasten   zum Deaktivieren des Alarms für das nahe Ende der Infusion (Option AUS) oder zum Einstellen der Alarmschwelle von 5 bis 180 Min. oder 1 bis 10 mL.</p> <p>Drücken Sie .</p>
Maximale Rate	<p>Benutzen Sie die Pfeiltasten   oder die schnellen Auf-/Ab-Tasten  , um die maximale Rate von 1 bis 600 mL/Std einzustellen.</p> <p>Drücken Sie .</p>
KVO-Rate aktivieren - Änderbare KVO-Rate	<p>Verwenden Sie die linke Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder Deaktivieren (<input type="checkbox"/>) der KVO-Funktion.</p> <p>Wenn KVO aktiviert ist, verwenden Sie die rechte Taste , um die Option „änderbare KVO-Rate“ zu aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder zu deaktivieren (<input type="checkbox"/>) (die Möglichkeit, die KVO-Rate direkt in der Infusionsprogrammierung einzustellen).</p> <p>Drücken Sie .</p>
KVO-Rate	<p>Wenn KVO aktiviert und die bearbeitbare KVO-Rate deaktiviert ist, wird die KVO-Rate im Konfigurationsmenü festgelegt.</p> <p>Benutzen Sie die Pfeiltasten   oder die schnellen Auf-/Ab-Tasten  , um die KVO-Rate von 1 bis 50 mL/Std einzustellen.</p> <p>Drücken Sie .</p>
Lautloser Start von KVO	<p>Wenn KVO aktiviert ist, verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) dieser Funktion.</p> <p>Drücken Sie .</p>
Zeitverzögerung	<p>Verwenden Sie die Taste , um diese Funktion in der neuen Infusionsprogrammierung verfügbar (<input checked="" type="checkbox"/>) oder nicht verfügbar (<input type="checkbox"/>) zu machen. Drücken Sie .</p>

Konfigurations-einstellung	So wählen Sie Optionen aus
Warnung Vorfüllen	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder deaktivieren (<input type="checkbox"/>) dieser Funktion. Drücken Sie  .
Berechtigungslevel Patientenwechsel	Verwenden Sie die Taste  , um die erforderliche Zugriffsebene (Administrator oder Level 2) für die Funktion „Neuer Patient“ auszuwählen. Drücken Sie  .
Zugriff Level 1 und Level 2 Code-geschützt	Verwenden Sie die Taste  , um Codes für <u>alle</u> Funktionen der Zugriffsebenen Level 1 und Level 2 zu aktivieren (<input checked="" type="checkbox"/>) oder zu deaktivieren (<input type="checkbox"/>). Drücken Sie  <u>Hinweis:</u> Wenn der Codeschutz deaktiviert und „Zugriffsebene für Patientenwechsel“ auf „Admin“ eingestellt ist, werden die neuen Patienten- und Konfigurationsfunktionen im Einschaltmenü ausgeblendet und können erst angezeigt werden, nachdem der Admin-Code durch Drücken der Taste „More“  auf dem Bildschirm eingegeben wurde.
Berechtigungslevel Infusion stoppen	Verwenden Sie die Taste  , um die erforderliche Zugriffsebene (Level 1 oder kein Code) auszuwählen, um die Pumpe zu stoppen und die Funktion zum frühen Auslaufen zu verwenden. Drücken Sie  .
Admin-Code	Verwenden Sie die Soft-Tasten, um den Code zu bearbeiten. Drücken Sie  .
Level 2-Code	Verwenden Sie die Soft-Tasten, um den Code zu bearbeiten. Drücken Sie  .
Level 1-Code	Verwenden Sie die Tasten, um den Code zu bearbeiten. Drücken Sie  .
Sichern und beenden? Auf Standard-einstellungen zurücksetzen	Drücken Sie JA , wenn Ihre Einstellungen korrekt sind, um die Einstellungen zu speichern und das Konfigurationsmenü zu verlassen. Drücken Sie NEIN , um die Konfigurationseinstellungen erneut zu überprüfen oder zu bearbeiten. Um zu den Werkseinstellungen zurückzukehren, drücken Sie die Taste  und bestätigen Sie die Aktion.

9.3 Netzwerkkonfiguration



Warnung

- Die Netzabdeckung an der/den Pflegestelle(n) muss immer bewertet werden, bevor die drahtlose Netzwerkverbindung verwendet wird. Ein Netzwerkausfall oder eine schlechte Abdeckung kann zu einer verringerten Batterieautonomie führen.
- Verfügbarkeit und Echtzeit von Infusionsdaten, die über ein drahtloses Netzwerk übertragen werden, können nicht garantiert werden. Es kann immer zu einer Unterbrechung des Datenflusses kommen.
- Wenn die Pumpe keine Verbindung zum Netzwerk oder zum Micrelcare-Server herstellen kann, wenden Sie sich an die zuständige Person der Gesundheitseinrichtung.
- Wenn die Konnektivität aktiviert ist, überträgt die Pumpe Hochfrequenzenergie und fungiert als HF-Kommunikationsgerät. Halten Sie in diesem Fall während des Betriebs andere medizinische Geräte in angemessenem Abstand zur Pumpe und halten Sie die von diesen Geräten angegebenen empfohlenen Abstände zu HF-Kommunikationsgeräten ein.
- Die Konnektivität muss bei Bedarf gemäß den Anweisungen, Richtlinien und Vorschriften in Bezug auf Funkgeräte deaktiviert werden (z. B. vor dem Einsteigen in ein Flugzeug).
- Die Verbindung an IT-Netzwerke könnte zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Die verantwortliche Organisation muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Änderungen am IT-Netzwerk, wie z. B. Änderungen der Netzwerkkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Elemente, Trennung von Elementen, Aktualisierung und Aufrüstung von Geräten, könnten neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse durch die verantwortliche Organisation erfordern.

Rythmic Serena kann so konfiguriert werden, dass es sich mit drahtlosen Netzwerken verbindet, um Infusionsdaten, einschließlich Verabreichungsereignisse und Alarmer, an die Micrelcare-Verwaltungsplattform zu übertragen. Die unterstützten Netzwerke sind je nach Pumpenmodell WLAN und 3G-Mobilfunknetze.

Die WLAN-Konnektivitätsfunktion von Rythmic Serena unterstützt 802.11 b/g/n-Netzwerke und verschiedene Authentifizierungsmodi (offen,

WPA/WPA2 Personal oder WPA/WPA 2 Enterprise). Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

Die Netzwerkkonfiguration ermöglicht eine sichere End-to-End-Verbindung über SSL mit optionaler Client- und Serverauthentifizierung.

Das folgende Netzwerk-Routing wird unterstützt:

Pumpe angeschlossen an		Netzwerk-Routing zu Micrelcare
LAN-Netzwerk	WAN-Netzwerk	
WLAN		Internet (optional IPsec-VPN)
	3G	Internet (optional IPsec-VPN)

Die Netzwerkkonfiguration der Pumpe kann von der zuständigen Organisation gemäß dem technischen Servicehandbuch durchgeführt werden.

Netzwerkausfall, gestörte Netzwerk-QoS oder Netzwerkfehler können zu Folgendem führen:

- Unterbrechung des Infusionsdatenflusses zur Patientenakte
- erhöhter Stromverbrauch und reduzierte Batterieautonomie, was zu einer möglichen Unterbrechung der Therapie führt

10. Zubehör und Infusionssets

10.1 Kompatible Infusionssets



Warnung

Mit der Pumpe dürfen nur Rythmic™ Infusionssets verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Infusionssets als Rythmic™ Infusionsset kann den Betrieb der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.

Nachfolgend finden Sie eine indikative Liste der verfügbaren Rythmic™ Infusionssets.

Name Artikelnummer	Beschreibung
Full Set 200 mL KE1.EE.185.x	Komplettes Set mit 200-ml-Beutel mit Einfüllöffnung, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil, sterilitätsschützender und auslaufsicherer Ansaugkappe und Verlängerungsleitung
Mini Full Set 100 mL KE1.EE.177.x	Komplettes Set mit 100-ml-Beutel mit Einfüllöffnung, In-Line Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil, sterilitätsschützender und auslaufsicherer Ansaugkappe und Verlängerungsleitung
Y Mini Full Set 100 mL KE1.EE.195.x	Komplettes Mini Set mit Y-Stück. Wenn das zweite Schlauchstück bei Infusionssets mit Y-Stück nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Stück befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.
Y Full set 200 mL KE1.EE.196.x	Komplettes Set mit Y-Stück. Wenn der zweite Schlauch bei Infusionssets mit Y-Stück nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Stück befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.
Short set 100 mL KE1.EE.158.x	Darf nur zusammen mit KM1.EE.141.x verwendet werden und nicht mit einem anderen Verlängerungsschlauch
Valve Extension set KM1.EE.141.x	Es wird ausschließlich zusammen mit Short set 100 ml KE1.EE.196.x verwendet, NICHT AN DIE PUMPE ANSCHLIESSEN.
Spike Set KM1.EE.099.x	Komplettes Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil, sterilitätsschützender und auslaufsicherer Ansaugkappe und Verlängerungsleitung. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter
Spike Set S KM1.EE.155.x	Komplettes Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter
Spike Set S.Y	Komplettes Spike Set mit Y-Stück. Wenn der zweite Schlauch

KM1.EE.187.x	bei Infusionssets mit Y-Stück nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Stück befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.
Beutelsset 200 ml OHNE FILTER KE1.EE.345.1	Ein komplettes Set mit 200-ml-Beutel ohne Filter.
Luer Set KE1.EE.197.x	Komplettes Set mit männlichem Luer-Lock-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter
Spike Set PN DEHP-frei KM1.EE.148.x	Komplettes Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 1,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externen Infusionsbehältern.
Luer Set PN F DEHP-frei KE1.EE.134.x	Komplettes Set mit männlichem Luer-Lock-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 1,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externen Infusionsbehältern.
Pediatric Spike PN Set DEHP-freier 0,2 µFilter für 2in1 F KE1.EE.192.x	Komplettes Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externen Medikamentenbehältern und 2in1-Lösungen.
Spike Set PN mit UV-Schutz KE1.EE.350.2	Komplettes Set mit UV-Schutz, mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 1,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externen Infusionsbehältern.
Short Spike Verbindungsleitung mit Rückschlagventil DEHP-frei KE1.EE.159.x	Wird zusammen mit dem Luer Set PN F DEHP-frei KE1.EE.134.x verwendet, NICHT ALLEINE IN DIE PUMPE EINLEGEN.
Short Spike Verbindungsleitung DEHP frei KE1.EE.179.x	Wird zusammen mit dem Luer Set PN F DEHP-frei KE1.EE.134.x verwendet, NICHT ALLEINE IN DIE PUMPE EINLEGEN.
Double Short Spike Verbindungsleitung mit Rückschlagventil DEHP-frei KE1.EE.225.x	Wird zusammen mit dem Luer Set PN F DEHP-frei KE1.EE.134.x verwendet, ALLEINE IN DIE PUMPE EINLEGEN.
Triple Short Spike Verbindungsleitung mit Rückschlagventil DEHP-frei KM1.EE.226.x	Wird zusammen mit dem Luer Set PN F DEHP-frei KE1.EE.134.x verwendet; NICHT ALLEINE IN DIE PUMPE EINLEGEN.
Spike Set S AD für PN+ Pumpen KE1.EE.171.x	Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 1,22 µm, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externen Infusionsbehältern. Vorgelagerte Überdruck/Lufterkennung ist bei Verwendung dieses Einwegartikels nicht garantiert.

10.2 Zubehör



Warnung

Es darf nur von Micrel geliefertes Zubehör mit der Pumpe verwendet werden. Die Verwendung von nicht gelistetem Zubehör kann den Betrieb der Pumpe beeinträchtigen.

Eine umfassende Zubehörliste für die Rythmic™ Serena-Pumpen ist in der Gerätebroschüre enthalten und kann bei Micrel Medical Devices oder einem autorisierten Händler angefordert werden.

Eine beispielhafte Zubehörliste für Rythmic™ Serena-Pumpen ist unten aufgeführt.

UDI-DI	Artikelnummer	Beschreibung
05206116005136	81023 KM1.YY.577.4	RUCKSACK SCHWARZ 6L (4RW)
05206116004788	81024 KM1.YY.578.4	RUCKSACK SCHWARZ 2-3L (4RW)
05206116004481	81025 KM1.YY.564.4	RUCKSACK 2-3L PINK (4RW)
05206116004498	81026 KM1.YY.565.4	RUCKSACK 2-3L BLAU (4RW)
05206116005907	81027 KM1.YY.481.3	RUCKSACK SCHWARZ 6L, 2PUMPEN
05206116005938	81032 KS5.04.207.3	RUCKSACK 4L mit abnehmbaren Rädern
05206116004412	81033 KM1.YY.366.3	RUCKSACK 2L-4L, 3 PUMPEN
05206116007284	81034 KS5.04.199.2	RUCKSACK 2L-4L, 3 PUMPEN mit abnehmbaren Rädern
05206116004795	81028 KS5.04.196.4	RUCKSACK SCHWARZ 4L mit abnehmbaren Rädern
05206116004825	81029 KS5.04.200.5	RUCKSACK SCHWARZ 2L mit abnehmbaren Rädern
05206116004801	81030 KS5.04.197.5	RUCKSACK PINK 2L mit abnehmbaren Rädern
05206116004818	81031 KS5.04.198.5	RUCKSACK BLAU 2L mit abnehmbaren Rädern
05206116005839	81014 KS5.04.206.2	MULTI-RUCKSACK mit abnehmbaren Rollen

05206116810136	81013 KM1.YY.563.1	TRAGETASCHE FÜR MINI RYTHMIC 500 mL
05206116009882	81074	Tragetasche Rythmic™ XS
05206116810600	81060	Tragetasche Rythmic™ S
05206116002623	81008 KM1.YY.506.2	Bauchtasche für Mini Rythmic™
05206116005846	81007 KM1.YY.566.1	Einmal-Tragetasche für Mini Rythmic™
05206116003750	81006 KM1.YY.547.1	Einmal-Tragetasche
05206116000681	81039 KS5.04.017.5	Ständerklemme Mini Rythmic™
05206116810709	81070	Wiederaufladbare Batterie Rythmic
05206116001800	81047 KP5.04.113.1	BATTERIESATZ nc
05206116001497	81052 KS5.01.615.4	Micrel Netzteil nc
05206116001503	81049 KS5.04.021.2	Micrel Netzteil nc UK-Stecker
05206116007802	81065 KS5.04.043.1	Netzteil USA Typ NEMA 1-15
05206116007581	81059 KS5.04.041.1	Micrel Netzteil Australischer Typ CP3
05206116009899	81055	Externer Summer Rythmic™ Serena
05206116006577	81058 KS5.04.046.1	MicrelCom-System (RS232 & USB)

11. Wartung und Lagerung

11.1 Wiederverwendung des Gerätes

Rythmic™ Ultima ist ein wiederverwendbares Gerät. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren eingehalten werden und dass sich das Gerät vor der Wiederverwendung in einem guten Betriebszustand befindet. Im Zweifelsfall sind die Pumpe und ihr Zubehör sofort außer Betrieb zu nehmen und von autorisiertem Servicepersonal zu überprüfen. Wird das Gerät einem neuen Patienten zugewiesen, ist sicherzustellen, dass das Gerät entsprechend den Anweisungen des Arztes konfiguriert ist. Wenn das Gerät transportiert wird, muss es in seiner Originalverpackung transportiert werden.

11.2 Reinigung und Desinfektion



Warnung

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und von jeglichem Zubehör und der Stromversorgung getrennt ist, bevor Sie mit dem Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren beginnen.
- Achten Sie darauf, dass die Lösung während des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens nicht in das Gerätegehäuse, die Anschlüsse, die Stück oder die Scharniere eindringt.
- Überprüfen Sie die vergoldeten elektrischen Anschlüsse an der Batterietür, dem Pumpengehäuse und der wiederaufladbaren Batterie (falls vorhanden) auf Ablagerungen, Schmutz und Beschädigungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz vorhanden sind, reinigen Sie die Anschlüsse gemäß den Reinigungsanweisungen. Wenn Ablagerungen oder Schmutz bestehen bleiben oder Schäden vorhanden sind, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb. Ablagerungen, Schmutz oder Schäden an den Batteriekontakten können zu einem Stromausfall und einer Unterbrechung der Therapie führen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Ablagerungen auf dem Pumpenmechanismus, den Drucksensoren und den Luftsensoren

ansammeln.



- Die Verwendung von nicht kompatiblen Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln und die Nichtbeachtung der Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen kann zu Produktschäden führen.
- Verwenden Sie keine harten oder spitzen Gegenstände, um Teile der Pumpe zu reinigen.
- Tauchen Sie die Pumpe nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten direkt auf die Pumpe.
- Die Pumpe nicht mit Dampf autoklavieren oder sterilisieren.
- Verwenden Sie keine UV-Strahlung, um die Pumpe zu desinfizieren.
- Verwenden Sie keine Druckluft zur Trocknung der Pumpe.
- Mischen Sie das Desinfektionsmittel nicht mit anderen Produkten oder Chemikalien.
- **Verwenden Sie keine Lösungen, die Folgendes enthalten:** Ammoniak, Amine, Aldehyd, Ammoniumverbindungen, denaturierte Ethylalkoholgemische, Phenole, Ether, Aceton, Ketone, Ester, aromatisches H/C (Benzol, Xylol, Toluol, Chlorbenzol, Testbenzin, Farbverdünner), Benzoesäure und Benzoate, chlorierte H/C-Lösungsmittel (Trichlorethan, Methylenchlorid, Chloroform, Ethylenchlorid), Phosphorsäure in einer Konzentration über 10 %, Phosphate, saure Lösungen (Zitronensäure, schwefelhaltige Säure, Essigsäure, Salzsäure) alkalische Basen (Kalilauge, Ätznatron, Ammoniumhydroxid), Natriumhypochlorit (Bleiche)-Lösungen in Konzentrationen über 1000 ppm, Ozon, Acetylen, Loctite-Klebstoffe, Lacke, Benzin, Kerosin, Naphtha, Heptan, Hexan, ätherische Öle, Siliziumflüssigkeit und Jod.

Um sicherzustellen, dass die Pumpe in einem guten Betriebszustand bleibt, reinigen Sie die Pumpe und das Zubehör mindestens jede Woche und immer dann, wenn sie mit Flüssigkeiten verunreinigt oder sichtbarer Schmutz vorhanden ist. Reinigen und desinfizieren Sie die Pumpe, bevor Sie sie einem neuen Patienten zuordnen oder lagern.

11.2.1 Pumpe und Zubehör reinigen

Stellen Sie vor dem Reinigen der Pumpe und ihres Zubehörs sicher, dass:

- das Gerät ausgeschaltet und vom Patienten getrennt ist.
- das Gerät vom Stromnetz und allen Zubehörteilen getrennt ist.

- der Bediener geeignete Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz trägt, wenn Spritzer wahrscheinlich sind.

Befolgen Sie zum Reinigen der Tragetaschen die entsprechenden Anweisungen in diesem Handbuch.

Um die Pumpe und ihr Zubehör zu reinigen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

1. Befeuchten Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch leicht mit einer Lösung aus milder Seife (pH 7-8) und warmem Wasser (bis zu 30 °C/86 °F) und wringen Sie es gründlich aus. Sorgen Sie dafür, dass es nicht tropft.
2. Wischen Sie alle freiliegenden Außenflächen der Pumpe (Gehäuse, Displayabdeckung, Tastenfeld und transparente Abdeckungen) mit dem feuchten Tuch ab, bis alle Fremdkörper aufgelöst und entfernt sind.
3. Öffnen Sie die transparenten Abdeckungen und wischen Sie alle freiliegenden Oberflächen im Inneren ab, bis alle Fremdstoffe aufgelöst und entfernt sind.
4. Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht in das Pumpengehäuse, die Anschlüsse oder die Scharniere eindringt.
5. Öffnen Sie die Schlauchabdeckung und überprüfen Sie den freiliegenden Mechanismus, die Drucksensoren und die Luftsensorbereiche auf das Vorhandensein von Fremdkörpern, Schmutz oder Ablagerungen. Achten Sie darauf, dass sich keine Ablagerungen ansammeln. Wischen Sie bei Bedarf den Mechanismus und die Sensoren vorsichtig ab, um sie zu reinigen.
6. Öffnen Sie das Batteriefach, entnehmen Sie die Batterien und überprüfen Sie das Batteriefach. Wenn Ablagerungen vorhanden sind, wischen Sie die erreichbaren Bereiche des Batteriefachs ab. Die Batterietür kann von der Pumpe abgenommen werden, um die Reinigung zu erleichtern.
7. Überprüfen Sie die vergoldeten elektrischen Anschlüsse an der Batterietür, dem Pumpengehäuse und der wiederaufladbaren Batterie (falls zutreffend). Wenn Ablagerungen oder Schmutz vorhanden sind/ist, schrubben und reinigen Sie die Anschlüsse mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch, das leicht mit Isopropylalkohol angefeuchtet ist. Verwenden Sie keine anderen Reinigungslösungen an den elektrischen Anschlüssen.
8. Wischen Sie alle freiliegenden Außenflächen des Zubehörs ab. Reinigen Sie nicht das Innere der Anschlüsse.
9. Wischen Sie die Oberflächen der Pumpe und des Zubehörs mit einem sauberen, weichen, fusselfreien und mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.
10. Pumpe und Zubehör bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen, dabei Türen und Abdeckungen offen halten.

Wenn Sie nach Abschluss der Aufgabe Ihre Schutzausrüstung abgelegt haben, waschen Sie gründlich die Hände und trocknen Sie diese. Das Einwegmaterial muss gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgt werden.

11.2.2 Pumpe und Zubehör desinfizieren

Stellen Sie vor der Desinfektion der Pumpe und ihres Zubehörs Folgendes sicher:

- Die Pumpe und das Zubehör wurden gemäß der Reinigungsanleitung gereinigt.
- Das Gerät ist ausgeschaltet und vom Patienten getrennt.
- Das Gerät ist vom Stromnetz und allen Zubehörteilen getrennt.
- Der Bediener trägt geeignete Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz, wenn Spritzer wahrscheinlich sind.

Um die Tragetaschen zu desinfizieren, befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen in diesem Handbuch.

Um die Pumpe und ihr Zubehör zu desinfizieren, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

1. Verwenden Sie eine der unten aufgeführten empfohlenen Desinfektionslösungen gemäß den Anweisungen des Herstellers und/oder den Krankenhausprotokollen. Wenn Sie keine gebrauchsfertigen Desinfektionstücher verwenden, befeuchten Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch mit dem gewählten Desinfektionsmittel.
2. Wischen Sie die Pumpe außen ab und achten Sie darauf, alle Ritzen und schwer zugänglichen Stellen abzudecken.
3. Öffnen Sie die transparenten Abdeckungen und wischen Sie die Pumpe innen ab.
4. Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht in das Pumpengehäuse, die Anschlüsse oder die Scharniere eindringt.
5. Desinfizieren Sie nicht den Bereich innerhalb der Schlauchabdeckung (Pumpmechanismus, Sensorbereiche) und innerhalb der Batteriefachabdeckung.
6. Wischen Sie die freiliegenden Außenflächen des Zubehörs ab.
7. Pumpe und Zubehör bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen, dabei Türen und Abdeckungen offen halten.

Wenn Sie nach Abschluss der Aufgabe Ihre Schutzausrüstung abgelegt haben, waschen Sie gründlich die Hände und trocknen Sie diese. Das Einwegmaterial muss gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgt werden.

11.2.3 Reinigung und Desinfektion der Tragetaschen

Stellen Sie vor dem Reinigen der Tragetasche sicher, dass die Pumpe und alle Zubehörteile oder Medikamente aus der Tasche entfernt wurden.

Befolgen Sie zum Reinigen der Tragetasche die folgenden Anweisungen:

1. Waschen Sie die Tragetasche mit kaltem Wasser entweder in der Waschmaschine oder per Handwäsche.
2. Verwenden Sie keine Bleichmittel.
3. Lassen Sie die Tragetasche im Schatten vollständig trocknen. Keinen Trockner verwenden und nicht auswringen.
4. Bügeln Sie die Tragetasche nicht.

Stellen Sie vor dem Desinfizieren der Tragetasche sicher, dass:

- die Tragetasche gereinigt wurde.
- der Bediener geeignete Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz trägt, wenn Spritzer wahrscheinlich sind.

Um die Tragetasche zu desinfizieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Verwenden Sie eine der unten aufgeführten empfohlenen Desinfektionslösungen gemäß den Anweisungen des Herstellers und/oder den Krankenhausprotokollen. Wenn Sie keine gebrauchsfertigen Desinfektionstücher verwenden, befeuchten Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch mit dem gewählten Desinfektionsmittel.
2. Wischen Sie alle Oberflächen der Tragetasche ab.
3. Lassen Sie die Tragetasche vollständig trocknen.

Wenn Sie nach Abschluss der Aufgabe Ihre Schutzausrüstung abgelegt haben, waschen Sie gründlich die Hände und trocknen Sie diese. Das Einwegmaterial muss gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgt werden.

11.2.4 Reinigungs- und Desinfektionsmaterial

Empfohlene Reinigungsinformationen	
Material und Gewicht:	Vliesmischung aus PET (30 %) und Viskose (70 %), 50 g/m ²
Größe:	100 x 150 mm oder 100 x 200 mm

Kompatible Desinfektionsmittel		
Chemischer Typ	Handelsname / Hersteller	Besondere Einschränkungen
Wasserstoffperoxid-Lösung bis zu 10 % w/w	Oxivir Spray E2n 0,1-1 % w/w / JohnsonDiversey	Nicht für Netzteil verwenden.
	SteriMax Sporizid-Tücher 1 % w/w / Aseptix	Kontakt vermeiden mit:
	Revital-Ox XL HLD (2,3 %) / STERIS	- Pumpmechanismus
	Mikrozid PAA-Tücher (5-10 %) / Shulke	- Anschlüsse für Pumpenanschlüsse
Wasserstoffperoxid + <1 % w/w & Phosphorsäure verdünnt in Wasser - 1:16 Säure <1 % w/w	Verhältnis (10 % + 10 %) / Diversey 1:16 verdünnt	Nicht für Netzteil verwenden. Kontakt vermeiden mit: - Pumpmechanismus - Anschlüsse für Pumpenanschlüsse
Wasserstoffperoxid 2,5 % w/w & Glykolsäure 2,5 % w/w	Indicin OxyWipe S / ECOLAB	Nicht für Netzteil verwenden. Kontakt vermeiden mit: - Pumpmechanismus - Anschlüsse für Pumpenanschlüsse
Ethanol >93 % wässr. Lösung (<u>kein</u> weiterer Zusatzstoff)	-	-
Peressigsäure bei 0,2-0,35 % Konzentration	Mikrozid PAA-Tücher (0,2 %) / Shulke	-

IPA 70 %	Sani-Tuch 70 / PDI Ltd, Ecolab	Nicht verwenden für: - Tragetasche - Kabel des Netzteils
	Hospicare 70 Tücher / Erfrischung	
	Medipal Alkoholtücher / Pal International	
	Incidin Liquid / Ecolab	
	DAX Ytdesinfektion Extra / CCS Hygien A/S	
Natriumhypochlorit- Konzentrationen bis zu 500 ppm	-	Nicht verwenden für: - Tragetasche - sonstiges Zubehör
Glutaraldehyd	CIDEX PLUS (5 %) / Diversey	-

11.3 Quick-Check-Verfahren

Bevor Sie die Pumpe zur Durchführung einer neuen Infusion verwenden, befolgen Sie das nachstehende Verfahren, um sicherzustellen, dass sich die Pumpe in einem guten Betriebszustand befindet. Wenn einer oder mehrere der Überprüfungsschritte fehlschlagen, müssen die Pumpe und ihr Zubehör sofort außer Betrieb genommen und von autorisiertem Servicepersonal überprüft werden.

Voraussetzungen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Der Patient muss vor Beginn und während der Durchführung der Tests von der Pumpe getrennt werden. • Die Pumpe ist ausgeschaltet 		
Maßnahme	i.O.	nicht i.O.
Pumpe, Zubehör und Kabel einer Sichtprüfung unterziehen. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse der Pumpe, ihre Teile und ihr Zubehör keine Brüche, Risse, Verformungen oder andere mechanische Schäden aufweisen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Öffnen Sie die Schlauchabdeckung. Untersuchen Sie die Schlauchabdeckung und den darunter liegenden Bereich visuell. Stellen Sie sicher, dass keine Brüche, Risse, Verformungen oder andere mechanische Schäden vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass sich kein Schmutz, keine Partikel oder Substanzen auf den Drucksensoren, dem Luftsensor und dem Pumpbereich befinden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest schließen und in einer verriegelten Position bleiben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Öffnen Sie das Batteriefach. Stellen Sie sicher, dass die vergoldeten elektrischen Anschlüsse an der Batterietür, dem Pumpengehäuse und der wiederaufladbaren Batterie (falls zutreffend) frei von Ablagerungen, Schmutz und Beschädigungen sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Untersuchen Sie das Batteriefach visuell. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten oder Ablagerungen vorhanden sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten vorhanden und lesbar sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stellen Sie sicher, dass die Batteriefachabdeckung nicht beschädigt ist und fest geschlossen werden kann und	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

verriegelt bleibt, ohne sich zu lösen.		
Schalten Sie die Pumpe ein. Auf dem ersten Bildschirm sind alle Punkte (Pixel) aktiviert. Vergewissern Sie sich, dass auf diesem Bildschirm keine fehlenden Punkte vorhanden sind. Vergewissern Sie sich, dass die Hintergrundbeleuchtung des Displays aktiviert ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich beim Einschalten der Pumpe, dass viermal ein akustisches Signal ertönt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich beim Einschalten der Pumpe, dass die Statusleuchte nacheinander rot, grün, blau und rot leuchtet, bevor der Bildschirm das Einschaltmenü anzeigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich, dass das richtige Datum und die richtige Uhrzeit auf dem Pumpenbildschirm angezeigt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schließen Sie das Netzteil (falls zutreffend) an das Stromnetz und die Pumpe an. Vergewissern Sie sich, dass die Netzanzeige auf dem Display erscheint.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Befolgen Sie regelmäßig das nachstehende Verfahren, um den ordnungsgemäßen Betrieb von Alarmen und anderen Pumpenfunktionen zu überprüfen. Wenn einer oder mehrere der Überprüfungsschritte fehlschlagen, müssen die Pumpe und ihr Zubehör sofort außer Betrieb genommen und von autorisiertem Servicepersonal überprüft werden.

Voraussetzungen:

- Der Patient muss vor Beginn und während der Durchführung der Tests von der Pumpe getrennt werden.
- Die Pumpe ist eingeschaltet
- Ein neues Rythmic Infusionsset und ein Rythmic Power Adapter sind verfügbar

Maßnahme	i.O.	nicht i.O.
Entfernen Sie die Batterien aus der Pumpe, während das Netzteil nicht an die Pumpe angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Meldung „Pumpe wird wegen fehlender Batterie heruntergefahren“ auf dem Display erscheint. Warten Sie, bis die Pumpe abschaltet. Die Pumpe darf nicht vor Ablauf des Countdowns abschalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>Legen Sie die Batterien ein, programmieren Sie eine neue Infusion und starten Sie die Pumpe, ohne dass ein Infusionsset installiert ist. Vergewissern Sie sich, dass die Meldung „Pumpe kann nicht starten. Set fehlt oder Tür ist offen“ im Display erscheint.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Schließen Sie ein neues Rythmic Infusionsset an die Pumpe an, ohne es an einen Flüssigkeitsbehälter anzuschließen oder mit Flüssigkeit zu füllen. Starten Sie die Pumpe mit 50 mL/Std. Vergewissern Sie sich, dass der Alarm für Luft in der Leitung nach einigen Minuten auftritt. <u>Hinweise:</u> Der Luftalarm muss aktiviert werden, um diesen Test durchzuführen. Um die schnelle Durchführung dieses Tests zu erleichtern, wählen Sie eine hohe Infusionsrate.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Versorgen Sie das Set mit Wasser für Injektionszwecke oder Kochsalzlösung und bereiten Sie das Set vor. Starten Sie die Pumpe mit 50 mL/Std. Schließen Sie die Klemme am nachgeschalteten Schlauch, während die Pumpe läuft. Vergewissern Sie sich, dass der nachgeschaltete Alarm nach einigen Minuten auftritt. <u>Hinweise:</u> Um die schnelle Durchführung dieses Tests zu erleichtern, wählen Sie eine hohe Infusionsrate.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Starten Sie die Pumpe mit 50 mL/Std. Klemmen/knicken Sie den vorgeschalteten Schlauch in der Nähe der Pumpe fest und halten Sie ihn zusammengeklemt, während die Pumpe läuft. Vergewissern Sie sich, dass der vorgelagerte Alarm nach einigen Minuten auftritt. <u>Hinweise:</u> Der Unterdruckalarm muss aktiviert werden, um diesen Test durchzuführen. Es ist ein Set ohne integrierte Tasche zu verwenden. Um die schnelle Durchführung dieses Tests zu erleichtern, wählen Sie eine hohe Infusionsrate.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Wichtig: Falls das Pumpenprogramm oder die Konfigurationseinstellungen geändert wurden, um diese Tests durchzuführen, müssen die ursprünglichen Einstellungen an der Pumpe eingestellt werden, bevor die Pumpe für den Gebrauch freigegeben wird.</p>		

11.4 Reparaturen, Wartung und Lebensdauer



Warnung

- Die Pumpe darf wie im Servicehandbuch beschrieben nur von geschultem Servicepersonal mit gültigem Zertifikat modifiziert werden. Entsprechende Inspektionen und Tests müssen gemäß Wartungshandbuch durchgeführt werden, um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
- Es gibt keine Teile der Pumpe, die vom Benutzer gewartet oder ausgetauscht werden können, mit Ausnahme der Alkali-Einwegbatterien, dem wiederaufladbaren Akku und der Batteriefachabdeckung.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf Service- und Wartungsarbeiten durchführen.

Wenden Sie sich wegen allen erforderlichen Serviceleistungen an Ihren technischen Kundendienst.

Alle Service- und Wartungsarbeiten dürfen nur von geschultem Servicepersonal mit einem gültigen Zertifikat von Micrel Medical Devices gemäß dem Wartungshandbuch dieses Produkts durchgeführt werden. Ein umfassendes Wartungshandbuch mit Schaltkreisbeschreibungen, Wartungs- und Testinformationen ist verfügbar und kann bei Micrel Medical Devices oder einem autorisierten Händler bestellt werden.

Um die Pumpe zum Service/zur Wartung einzusenden, legen Sie die Pumpe mit Zubehör in die Originalverpackung, falls vorhanden.

Eine Wartung muss alle 2 Jahre oder nach 2500 Litern Betrieb und nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden. Das nächste Wartungsdatum und Informationen zum Betriebsvolumenzähler sind auf dem Geräteinfo-Bildschirm der Pumpe verfügbar.

Die erwartete Lebensdauer der Pumpe beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, dass die Wartung gemäß dieser Anleitung und dem Wartungshandbuch ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku nicht nach Ablauf von vier Jahren ab dem Produktionsdatum, das auf dem Akku-Etikett angegeben ist.

11.5 Lagerung

Reinigen Sie die Pumpe vor der Lagerung. Lagern Sie die Pumpe gemäß den in Abschnitt *12.8 Umgebungsbedingungen* beschriebenen Lagerbedingungen und verwenden Sie zum Schutz die Originalverpackung.

Für Pumpen mit Alkalibatterien:

Die Alkalibatterien müssen entfernt werden.

Für Pumpen mit wiederaufladbarem Akku:

Wird die Pumpe länger als 3 Monate gelagert, ist der Akku zu entnehmen und separat in der verschlossenen Kartonverpackung bei einer Lagertemperatur unter 35 °C zu lagern. Es wird empfohlen, den Akku bei einem Ladezustand von 40 % bis 60 % zu lagern und alle 6 Monate aufzuladen, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern.

11.6 Entsorgung



Dieses Produkt enthält elektronische Bauteile und Batterien, die umweltschädlich sein können und nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden sollten. Gemäß den Richtlinien „Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2012/19/EG“ und „Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG“ sollten die Verbraucher innerhalb der Europäischen Union das Produkt und die gebrauchten Batterien ordnungsgemäß und umweltgerecht über die örtlichen Sammel- und

Recyclingstellen entsorgen.

Für Verbraucher außerhalb der Europäischen Union muss die Entsorgung oder das Recycling der gebrauchten Batterien und des Produkts am Ende seiner Lebensdauer gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften erfolgen.

12. Technische Beschreibung





Warnung

- Bei niedrigen Infusionsraten kann die Genauigkeit kurzzeitig nicht erreicht werden. Verschreibende Ärzte müssen die Eignung der Pumpe für die Abgabe eines Medikaments unter Berücksichtigung der angegebenen Abgabegenauigkeit, der Trompetenkurvencharakteristik und der für die Aktivierung des Überdruckalarms erforderlichen Zeit bewerten.
- Die Abgabegenauigkeit kann durch die Viskosität des Medikaments, den vertikalen Abstand zwischen dem Behälter und der Pumpe und den Gegendruck beeinflusst werden. Der Gegendruck hängt von der Viskosität des Medikaments, der Abgaberate, der Kathetergröße, der möglichen Verwendung von Verlängerungsleitungen und dem vertikalen Abstand zwischen der Pumpe und der Infusionsstelle ab.
- Die Länge des verwendeten Infusionssets wirkt sich auf die Zeit aus, um eine Überdruckalarm und den unbeabsichtigten Bolus nach dem Lösen des Überdrucks zu erkennen.
- Die Verwendung eines zusätzlichen Verlängerungsschlauchs erhöht den Gegendruck, die Zeit, die erforderlich ist, um eine Überdruckalarm und das unbeabsichtigte Bolusvolumen nach dem Lösen des Überdrucks zu erkennen.

12.1 Funktionsprinzip

Rythmic™ Serena ist eine wiederverwendbare programmierbare elektronische Infusionspumpe, die Medikamente und Flüssigkeiten über eine dedizierte Einweg-Infusionsleitung (Rythmic Infusionsset) abgibt, die mit dem Katheter, der Nadel oder der Infusionsleitung eines Patienten verbunden ist. Das Gerät implementiert einen linearen peristaltischen Infusionsmechanismus, der von einem Elektromotor angetrieben wird und mehrere Finger verwendet, um das Infusionssegment des Rhythmic Infusionssets zu komprimieren und den Flüssigkeitsfluss zum Patienten zu steuern. Das Gerät ist batterie- und/oder netzbetrieben.

12.2 Klassifizierung und Konformität

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED)
Geräteklassifizierung gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG	Klasse IIb
Einhaltung technischer Standards	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-24:2012 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 IEC 60601-1-11:2015
Elektrische Sicherheit – Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse II  , Geräte mit interner Stromversorgung
Elektrische Sicherheit – Anwendungsteiltyp	CF 
Betriebsweise	Dauerbetrieb

12.3 Allgemeine Spezifikationen

	Rythmic™ Serena XS	Rythmic™ Serena S
Gewicht (mit Alkalibatterien)	398 g	443 g
Größe B x H x T	131 mm x 90 mm x 48 mm	131 mm x 140 mm x 48 mm
Grafische Anzeige	264 x 128 Pixel, aktive Fläche 66 mm x 32 mm	
Gehäuseschutz	IP24	
Genauigkeit der Zufuhrate	±5 % (nominal) für Durchflussraten 1 bis 600 mL/Std, ohne Gegendruck, bei +5 °C bis +40 °C, Förderhöhe 0 mm.	

Interne Batterielebens- dauer – Alkali (2 x AA)	Zufuhrtrate	Typische Betriebszeit ¹	Zufuhr Volumen
	Konnektivität deaktiviert		
	1 mL/Std	350 Std. (14.6 Tage)	350 mL
	10 mL/Std	180 Std. (7.5 Tage)	1.8 l
	25 mL/Std	120 Std. (5 Tage)	3 l
	125 mL/Std	56.8 Std. (2.4 Tage)	7.1 l
	250 mL/Std	40.4 Std. (1.7 Tage)	10.1 l
	600 mL/Std	16.5 Std.	9.9 l
WLAN aktiviert²			
	25 mL/Std	72 Std. (3 Tage)	1.8 l
Mobilfunk aktiviert²			
	25 mL/Std	52 Std. (2.2 Tage)	1.3 l

¹Schätzungen basieren auf Labortests mit neuen Duracell MN1500 Batterien. Die tatsächliche Betriebszeit kann je nach Batteriemarke, Verwendung der Hintergrundbeleuchtung und Umgebungsbedingungen variieren.

²Schätzungen mit Konnektivitätsmodus „immer an“ und Signalstärke über ⁴/₅ und typischen Netzwerkbedingungen. Die tatsächliche Betriebszeit kann je nach Signalstärke, Netzwerkbedingungen, Verbindungsmodus und Anzahl der Pumpenereignisse variieren.

Interne Batterielebens- dauer – Wiederauflad- bar (1400 mAh)	Zufuhrtrate	Typische Betriebszeit ³	Zufuhr Volumen
	Konnektivität deaktiviert		
	1 mL/Std	260 Std. (10.8 Tage)	260 mL
	10 mL/Std	140 Std. (5.8 Tage)	1.4 l
	25 mL/Std	104 Std. (4.3 Tage)	2.6 l
	125 mL/Std	52 Std. (2.2 Tage)	6.5 l
	250 mL/Std	40 Std. (1.7 Tage)	10 l
	600 mL/Std	17,5 Std	10.5 l
WLAN aktiviert⁴			
	25 mL/Std	68 Std. (2.8 Tage)	1.7 l
Mobilfunk aktiviert⁴			
	25 mL/Std	44 Std. (1.8 Tage)	1.1 l

³Schätzungen basieren auf Labortests mit einem neuen wiederaufladbaren Rythmic-Akku. Die tatsächliche Betriebszeit kann je nach Batteriealter, Verwendung der Hintergrundbeleuchtung und Umgebungsbedingungen variieren.

⁴Schätzungen mit Konnektivitätsmodus „immer an“ und Signalstärke über ⁴/₅ und typischen Netzwerkbedingungen. Die tatsächliche Betriebszeit kann je nach Signalstärke, Netzwerkbedingungen, Verbindungsmodus und Anzahl der Pumpenereignisse variieren.

Netzversorgung

100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 170 mA

Externer

6 - 9 VDC, 500 mA

Batterieeingang	
Micrel Netzteil	11 VDC, 550 mA
Maximaler Energieverbrauch	4 W (Betrieb und Laden von Akkus am Netz) 1 W (ohne Laden von Akkus am Netz)
Drahtlose Schnittstellen	WLAN Mobilfunk – 3G (nur für Mobilfunkvarianten)
WLAN-Netzwerk Spezifikation	802.11 b/g/n (2,4 GHz, max. Leistung 0,1 W)
WLAN-Authentifizierungsmodus	OFFEN WPA/WPA2 Personal WPA/WPA2 Enterprise
WLAN-EAP Modus	TLS PEAP – MSCHAPV2 TTLS – MSCHAPV2 TTLS – TLS (verfügbar für Enterprise-Authentifizierung)
WLAN-Verschlüsselungscode und Client-Zertifikat	Unterstützt
Mobilfunkverbindung	3G mit 2G-Fallback Bänder: UMTS / HSPA - 900/2100 MHz (max. Leistung 2W) GSM / (E)GPRS - 900/1800 MHz (max. Leistung 2W)
Formfaktor der SIM-Karte	Micro (3FF)
RFID	HF (13,56 MHz)
Maximales infundiertes Volumen unter Einfehlerbedingungen	0,5 mL
Maximaler Infusionsdruck	1,9 bar (1425 mmHg, 27,6 psi, 190 kPa)
Bolus bei Okklusionsfreigabe	
mit Satz REF: KM1.EE.177.0:	
bei niedriger Einstellung	< 0,1 mL
bei hoher Einstellung	< 0,2 mL
mit Satz REF: KM1.EE.148.1:	
bei niedriger Einstellung	< 0,2 mL
bei hoher Einstellung	< 0,4 mL
Werte basieren auf Testergebnissen bei 25 mL/Std und Überdruck am Patientenende des Sets.	

12.4 Zufuhreinstellungen

Zufuhrmodi	Kontinuierlich Volumen/Zeit Automatische Rampe 25 Schritte Intermittierend
Zu infundierendes Volumen	1 bis 9.999 mL (1 mL inkl.)
Flussrate Schrittfrequenz Dosisrate	0.1 bis 600 mL/Std (0,1 mL/Std inkl.)
Gesamte Infusionszeit	10 Min. bis 199 Std. 50 Min. (10 Min. inkl.)
Hochlaufzeit / Auslaufzeit	0 bis 9 Std. 59 Min. (1 Min. inkl.)
Anzahl der Schritte	1 bis 25
Schrittzeit Schrittvolumen	1 Min. bis 99 Std. 59 Min. (1 Min. inkl.) 0 mL bis 9999 mL (1 mL inkl.)
Anzahl der Zyklen	1 bis 999
Dosisdauer Dosisvolumen	1 Min. bis 23 Std. 59 Min. (1 Min. inkl.) 0.1 bis 999.9 mL (0,1 mL inkl.)
Dosiszyklus	bis zu 99 Std. 59 Min. (1 Min. inkl.)
Programmiereinheiten (kontinuierlicher Modus)	mL/Std; mg/Std; µg/Std
Konzentration (kontinuierlicher Modus)	0.1 bis 99.9 mg/mL (0.1 mg/mL inkl.) 0.1 bis 999.9 µg/mL (0.1 µg/mL inkl.)
Rate (kontinuierlicher Modus)	0.1 bis 600 mL/Std (0.1 mL/Std inkl.) 0.1 bis 999.9 mg/Std (0.1 mg/Std inkl.) 0.1 bis 999.9 µg/Std (0.1 µg/Std inkl.)
KVO-Rate	0 oder von 0.1 bis 50 mL/Std (0.1 mL/Std inkl.)
Verzögerungszeit	0 bis 23 Std. 59 Min. (inkl. 10 Minuten)
Füll-Rate	Automatisch einstellbar bis zu 600 mL/Std
Medikamentenarchiv	bis zu 300 Medikationsprogramme
Protokollliste	bis zu 150 Medikationsprogramme
Sicherheit	3 Zugriffsebenen, Code geschützt

12.5 Alarmspezifikationen

Alarmer mit hoher Priorität	Luft in der Leitung, Batterie leer, Batterie fehlt, Gerätefehler, Tür offen, Downstream Überdruck Infusion abgeschlossen. Pumpe gestoppt, Infusion abgeschlossen. KVO läuft, Taste klemmt, Pumpe unbeaufsichtigt Fehlplatzierung des Bestecks Unterdruckalarm	
Alarmer mit niedriger Priorität	Batterie schwach, Datums- und Uhrzeiteinstellungen könnten verloren sein, Externer Batteriesatz leer, Externer Batteriesatz schwach, Bibliotheksdaten verloren, Nahes Infusionsende, Wartung fällig, Pumpe kann nicht starten, Einstellungen verloren	
Druckstufeneinstellungen für Überdruckalarm	Niedrig: 0.5 ± 0.3 bar (375 ± 225 mmHg, 7.3 ± 4.4 psi, 50 ± 30 kPa) Mitte: 1 ± 0.4 bar (750 ± 300 mmHg, 14.5 ± 5.8 psi, 100 ± 40 kPa) Hoch: 1.5 ± 0.4 bar (1125 ± 300 mmHg, 21.8 ± 5.8 psi, 150 ± 40 kPa)	
Maximale Zeit bis Überdruck	mit Satz REF: <u>KM1.EE.177.0</u>	mit Satz REF: <u>KM1.EE.148.1</u>
bei niedriger Einstellung:		
bei 0.1 mL/Std:	< 100 Min.	< 183 Min.
bei 1 mL/Std: bei 25	< 8.3 Min.	< 15 Min.
mL/Std:	< 20 Sek.	< 35 Sek.
bei hoher Einstellung:		
bei 0,1 mL/Std:	< 283 Min.	< 383 Min.
bei 1 mL/Std:	< 25 Min.	< 28 Min.
bei 25 mL/Std:	< 50 Sek.	< 70 Sek.
Werte basieren auf Testergebnissen mit Überdruck am Patientenende des Infusionssets.		

Maximale Zeit bis Überdruck

bei 1 mL/Std: bei 25 4 Min.
mL/Std: 30 Sek.

Werte basieren auf Testergebnissen mit Rythmic Infusionssets REF: KM1.EE.148.1 und Überdruck, die am Verabreichungsende des Infusionssets auftritt.

Empfindlichkeits-Einstellungen für den Alarm Luft in der Leitung

Wählbare Einzelblase
Volumen größer als: **100 µl, 500 µl oder 1.000 µl**

Gestaute Luft
Volumen größer als: 1 mL über 15 min

Alarmsignal Schalldruckpegel für hohe und niedrige Prioritätsalarme

55 dBA bei 1 m
ohne Tragetasche, Rucksack
oder externen Summer verwendet

12.6 Infusionsverlauf

Infusionsüberwachung

- Restvolumen
 - Infundierte Gesamtmenge
 - Infundierte Menge pro Stunde
 - Verstrichene Zeit
 - Verbleibende Zeit
 - Startzeit, Einschleichzeit, Zeit bis zur Plateaurate
 - Infusionsdiagramm
-

Ereignisprotokoll

- 6500 zeitgestempelte Ereignisse, einschließlich Programmeinstellungen und Programmänderungen, Alarmer, Lieferereignisse und Benutzeraktionen
 - Exportierbar auf PC mit RS232-Verbindung (9600 bds, 8 Bit, keine Parität, ein Stoppbit, Xon/Xoff-Flusskontrolle)
-

12.7 Sicherheitsmerkmale

- Technologie auf Dual-Mikroprozessor-Basis
- 3 codegeschützte, konfigurierbare Zugriffsebenen
- Ereignisprotokoll
- Anti-Siphon-Ventil und Luftabscheider in Verbrauchsmaterialien integriert
- Medikamentenarchiv und Protokollliste mit starren und beweglichen Programmiergrenzen

12.8 Umgebungsbedingungen

Betrieb	Umgebungstemperatur	+5 °C bis +40 °C
	Relative	15 % bis 93 %
	Luftfeuchtigkeit	
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +60 °C
	Relative	5 % bis 93 %
	Luftfeuchtigkeit	
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Die Pumpe enthält interne Batterien. Vermeiden Sie eine langfristige Einwirkung von Temperaturen über +35 °C, um die Verschlechterung der Batterieleistung zu verringern.

12.9 Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung

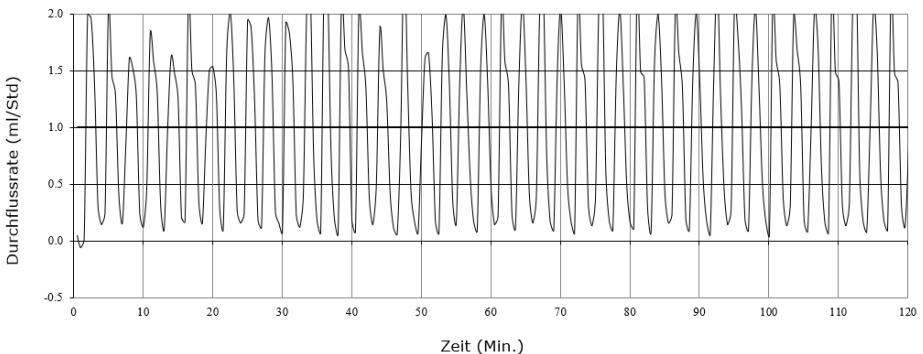
Trompeten- und Anlaufkurven

Bei dieser Pumpe, wie bei allen Infusionssystemen, verursacht die Wirkung des Pumpmechanismus kurzzeitige Schwankungen in der Genauigkeit der Durchflussrate. Die folgenden Kurven zeigen die typische Leistung des Systems auf zwei Arten: 1) die Genauigkeit der Flüssigkeitsabgabe über verschiedene Zeiträume wird gemessen (Trompetenkurven) und 2) die Verzögerung beim Einsetzen des Flüssigkeitsflusses zu Beginn der Infusion (Startkurven). Das zum Erzielen dieser Ergebnisse verwendete Testprotokoll entspricht der IEC 60601-2-24.

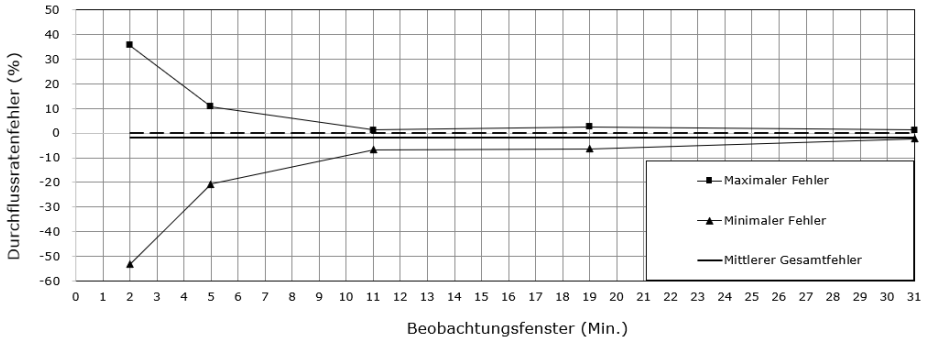
Die Startdiagramme zeigen die Durchflussrate, gemessen in kurzen, aufeinanderfolgenden, nicht überlappenden Perioden von 30 Sekunden ab Beginn der Infusion. Es zeigt die Verzögerung beim Beginn der Abgabe und die Kontinuität und Auflösung der Durchflussrate.

Die Trompetenkurven stellen den Fehlerbereich der Durchflussrate für Zeiträume unterschiedlicher Dauer dar, die auch als Beobachtungsfenster bezeichnet werden. Bei kürzeren Beobachtungsfenstern wirken sich die kurzzeitigen Schwankungen der Infusionsrate verstärkt auf den für das gewählte Fenster gemessene Durchflussratenfehler aus. Die Trompetenkurvencharakteristik soll verwendet werden, um die klinische Wirkung der kurzfristigen Frequenzschwankungen der Pumpe zu bewerten, insbesondere wenn Medikamente mit kurzer Halbwertszeit verabreicht werden sollen.

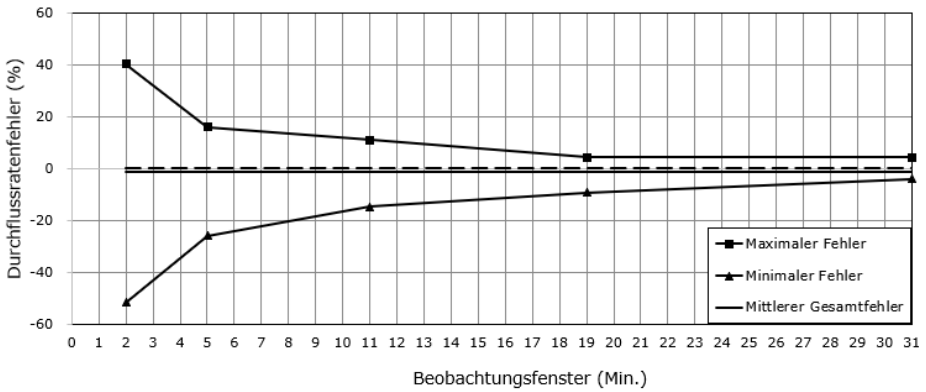
Startdiagramm bei 1 ml/Std



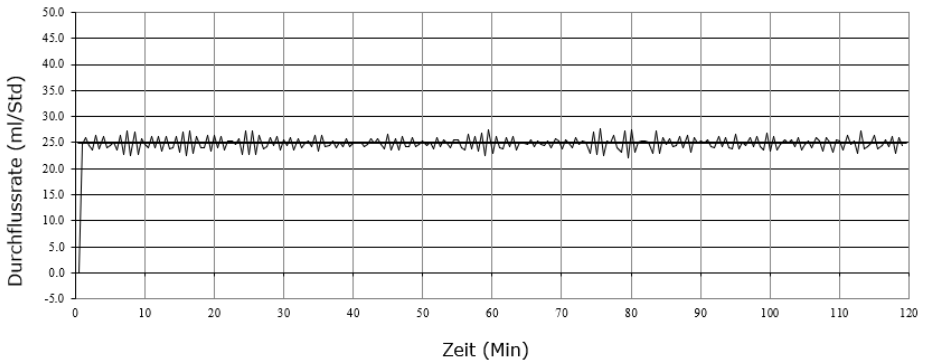
Trompetenkurve bei 1 ml/Std (anfänglich)



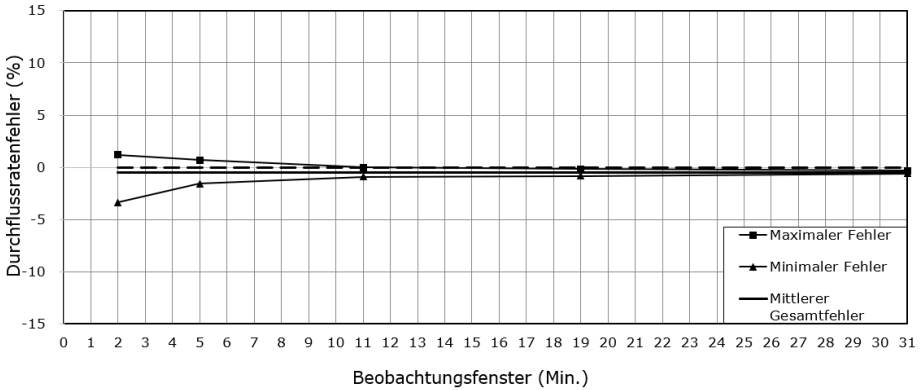
Trompetenkurve bei 1 ml/Std (96. Stunde)



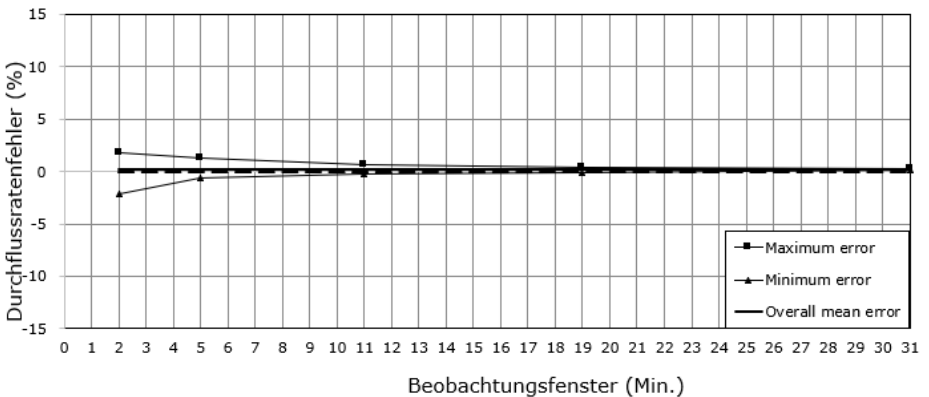
Startdiagramm bei 25 ml/Std



Trompetenkurve bei 25 ml/Std (anfänglich)



Trompetenkurve bei 25 ml/Std (96. Stunde)



Gegendruck- und Kopfhöheneffekt

Die tatsächlichen Testergebnisse der Ratengenauigkeit gemäß dem Testprotokoll IEC 60601-2-24 bei 25 ml/Std für verschiedene Gegendrücke und negative Druckhöhe sind unten dargestellt.

Bedingung	Ratenfehler
- 100 mmHG (- 0,133 bar) Gegendruck	0,83 %
+ 100 mmHG (+ 0,133 bar) Gegendruck	0,16 %
Behälter 0,5 m unterhalb der Pumpe (Kopfhöhe)	-1,20 %

Eine Erhöhung des Gegendrucks führt zu einer Abweichung von der Nenngenauigkeit (weniger als -0,05 % pro 0,1 bar Erhöhung).

Ergebnisse des Dosisgenauigkeitstests

Die tatsächlichen Testergebnisse der Dosisgenauigkeit für 25 abgegebene Dosen gemäß dem Testprotokoll IEC 60601-2-24 sind unten dargestellt. Die Dosisrate wurde auf 100 mL/Std eingestellt.

Bolusvolumen einstellen	10 mL	1 mL	0,1 mL
Mittleres Volumen	10,116 mL	1,0086 mL	0,1021 mL
Abweichung	1,16 %	0,86 %	2,05 %
Maximale Abweichung	1,42 %	2,23 %	17,41 %
Minimale Abweichung	0,85 %	-2,46 %	-9,34 %

12.10 Umweltschutzmaßnahmen treffen

Die Pumpe muss in einer kontrollierten elektromagnetischen Umgebung und fern von starken elektromagnetischen Emissionsquellen wie MRT verwendet werden, siehe weitere Informationen in Abschnitt 12.11 *Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen*.

Magnetfelder, die von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) erzeugt werden, können den Betrieb der Pumpe beeinträchtigen. Entfernen Sie die Pumpe während MRT-Verfahren vom Patienten und halten Sie sie in sicherem Abstand von magnetischer Energie.

Die Pumpe darf nicht direkt mit ionisierender Strahlung bestrahlt werden, da das Gerät beschädigt werden kann. Entfernen Sie die Pumpe während einer therapeutischen oder diagnostischen Bestrahlungssitzung vom Patienten.

Verwenden Sie die Pumpe nicht in Überdruckkammern, da diese den Pumpenbetrieb beeinträchtigen und auch Schäden an der Pumpe verursachen können.

Setzen Sie die Pumpe keiner Ultraschallenergie aus, weil sie dauerhaft geschädigt werden kann.

Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, explosiven Gasen oder einer sauerstoffreichen Umgebung, um

Explosionsgefahr zu vermeiden. Achten Sie darauf, die Pumpe von solchen Gefahrenquellen entfernt aufzustellen.

Die Pumpe muss unter den angegebenen Betriebsbedingungen verwendet werden, um die Pumpenleistung sicherzustellen.

Die Pumpe muss unter den angegebenen Lagerbedingungen gelagert werden, um die Pumpenleistung sicherzustellen und Pumpenschäden zu vermeiden.

12.11 Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen



Warnung

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone, drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Walkie-Talkie, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu Teilen der Pumpe, einschließlich von Micrel spezifizierter Zubehörteile und Kabel, verwendet werden. Die Nichteinhaltung dieser Abstände kann die Leistung beeinträchtigen und zu Sicherheitsrisiken führen.
- Die Verwendung dieser Pumpe neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Micrel empfohlen werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunität der Pumpe und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe starker elektrischer und magnetischer Störquellen wie MRT-, CT- und elektrochirurgischer Geräte. Elektromagnetische Störungen können die wesentliche Leistung der Pumpe beeinträchtigen (Abgabegenauigkeit, Alarmer mit hoher Priorität) und können zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie, Unterinfusion, Überinfusion oder Stromschlag führen.
- Wenn die Konnektivität aktiviert ist, überträgt die Pumpe

Hochfrequenzenergie und fungiert als HF-Kommunikationsgerät. Halten Sie in diesem Fall während des Betriebs andere medizinische Geräte in angemessenem Abstand zur Pumpe und halten Sie die von diesen Geräten angegebenen empfohlenen Abstände zu HF-Kommunikationsgeräten ein.

- Die Konnektivität muss bei Bedarf gemäß den Anweisungen, Richtlinien und Vorschriften in Bezug auf Funkgeräte deaktiviert werden (z. B. vor dem Einsteigen in ein Flugzeug).

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe von starken elektrischen und magnetischen Interferenzen wie MRT, CT, elektrochirurgischen Geräten, Defibrillatoren, Kurzwellentherapiegeräten, elektromagnetischen Sicherheitssystemen, Radiofrequenz-Identifikation (Radio Frequency Identification, RFID) und großen Elektromotoren. Halten Sie tragbare HF-Geräte mindestens 30 cm von der Pumpe und ihren Kabeln und Zubehörteilen entfernt. Wenn Sie feststellen oder vermuten, dass HF-Quellen oder andere Geräte den Betrieb des Geräts beeinflussen, versuchen Sie gegebenenfalls, den Abstand der Pumpe von der Störquelle zu vergrößern, das Gerät neu auszurichten und/oder das Gerät an einem anderen Ort aufzustellen. Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt.

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

EMV-Test.	Standard-	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung und Führung
Netzklemmen-Störspannung (leitungsgebundene Emissionen)	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B 0,15-30 MHz	Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Störung durch elektro-magnetische	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B 30-6000 MHz	Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen

EMV-Test.	Standard-	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung und Führung
Strahlung (abgestrahlte Emissionen)			geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Stromemissionen	IEC 61000-3-2	Entspricht	Die Pumpe gibt HF-Energie ab, wenn drahtlose Verbindungsfunktionen verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie unter <i>12.3 Allgemeine Spezifikationen</i> .
Spannungs- änderungen, Spannungs- schwankungen und Flimmer- emissionen	IEC 61000-3-3	Entspricht	Die Rythmic™ Serena-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Immunität gegen elektro- statische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahltes elektromagne- tisches HF- Feld Immunität	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 3 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Geräte, die HF emittieren, dürfen nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil der Rythmic™ Serena-Pumpe, einschließlich Kabel, verwendet werden.
Immunität gegen Näherungsfel- der von HF drahtlose	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle unten	Geräte, die HF emittieren, dürfen nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil der Rythmic™ Serena-Pumpe, einschließlich

EMV-Test.	Standard-	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung und Führung
Kommunikationsausrüstung			Kabel, verwendet werden.
Immunität gegen schnelle elektrische Transienten/ Bursts – Wechselstrom-netz	IEC 61000-4-4	Wechselstromnetz ± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßfestigkeit von Leitung zu Leitung.	IEC 61000-4-5	± 1 kV für Stromversorgungsleitungen	
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Störungen, durch HF-Felder induziert (leitungsgeführte HF-Störfestigkeit) – Wechselstrom-netz	IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Immunität des Magnetfeldes mit Netzfrequenz	IEC 61000-4-8	Entspricht	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf dem für eine typische Wohn- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Niveau liegen.
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %UT; 1 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

EMV-Test.	Standard-	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung und Führung
		70 % UT; 25 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	
Spannungs- unterbrech- ungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Immunität gegenüber Annäherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Test- Freq. (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Strom (W)	Distanz (m)	Stufe des Immunitä- tstests (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls- Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Test-Freq. (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Strom (W)	Distanz (m)	Stufe des Immunitätstests (V/m)
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

12.12 Symboldefinition

Stromversorgung / Datenanschluss



Externer Alarmgeber



Typ Alkalibatterien (2 x AA),
Pluspol zuerst eingesteckt



Drehrichtung des Schlüssels
zum Öffnen der transparenten Abdeckungen



Positionen zum Öffnen/Verriegeln des Batteriefachs



Ein-/Aus-Taste



Entertaste


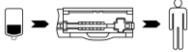












Weiche Taste
Die Funktion hängt von dem jeweils angezeigten
Kennzeichen ab.



Spül-Taste



Start-/Stopp-Taste	
Richtung der Flüssigkeitsabgabe	
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	
Die Pumpe ist gemäß IEC 60601-2-24 als intern angetriebenes Gerät, Anwendungsteil des Typs CF, klassifiziert.	
Schutzart des Gehäuses	
Medizinisches Gerät	
CE-Kennzeichen. Das Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.	
Adresse des Herstellers.	
Entsorgung gebrauchter Batterien und Produkte am Ende ihrer Lebensdauer auf umweltgerechte Weise und gemäß den geltenden Vorschriften	
Eindeutige Gerätekennung	
Globale Handelsartikelnummer	
Seriennummer	

Herstellungsdatum	
Das Gerät verfügt über eine RFID-Lesefunktion	
Das Gerät verfügt über eine WLAN-Konnektivitätsfunktion	
Das Gerät verfügt über eine Mobilfunkverbindungsfähigkeit	
Chargennummer	LOT
Katalognummer	REF
Verfallsdatum	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Nicht wiederverwenden	
Nicht resterilisieren	
Nicht für intravenöse Anwendung	
Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE EO
Weg der pyrogenfreien Flüssigkeit.	
Füll-Volumen	 ml 

Speichervolumen



Flüssigkeitsleitung zur Verwendung mit
Druckinfusionsgeräten



Latexfrei



DEHP-frei



Aseptische Technik erforderlich.



Biologisch gefährlicher Abfall. Entsorgen Sie das Gerät
gemäß den Protokollen Ihres Gesundheitsdienstleisters.



Temperaturbegrenzung für Lagerung und Handhabung



Feuchtigkeitsbegrenzung für Lagerung und Handhabung



Luftdruckbegrenzung für Lagerung und Handhabung



Von Sonnenlicht fernhalten



Von Regen fernhalten



Keinen Trockner verwenden



Nicht bügeln



Maschinenwäsche kalt



Kein Bleichmittel verwenden



Im Schatten trocknen



Nicht auswringen



Garantie

Micrel Medical Devices (im Folgenden als „Micrel“ bezeichnet) garantiert, dass:

(A) Jede neue Rythmic™ Serena-Pumpe bei normalem Gebrauch und Service für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum der Lieferung durch Micrel an den Erstkäufer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

(B) Jedes neue Zubehör bei normalem Gebrauch und Service für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab dem Datum der Lieferung durch Micrel an den Erstkäufer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Wenn ein Produkt während der geltenden Garantiezeit gewartet werden muss, sollte der Käufer direkt mit dem örtlichen Micrel-Servicezentrum Kontakt aufnehmen, um die geeignete Reparaturoeinrichtung zu bestimmen. Reparatur oder Ersatz werden auf Kosten von Micrel gemäß den Bedingungen dieser Garantie durchgeführt. Das zu wartende Produkt sollte umgehend, ordnungsgemäß verpackt und frankiert zurückgesendet werden. Verlust oder Beschädigung bei der Rücksendung an Micrel gehen zu Lasten des Käufers.

In keinem Fall haftet Micrel für zufällige, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Kauf oder der Verwendung von Micrel-Produkten. Diese Garantie gilt nicht und Micrel ist nicht verantwortlich für Verluste, die in Verbindung mit dem Kauf oder der Verwendung eines Micrel-Produkts entstehen, das von jemand anderem als einem autorisierten Micrel-Servicevertreter repariert oder in irgendeiner Weise verändert wurde, wie z. B. nach Ermessen von Micrel die Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt oder das Gegenstand von Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfall war oder dessen Serien- oder Chargennummer geändert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde oder das anders als in Übereinstimmung mit den Anweisungen, die von Micrel erstellt wurden, verwendet wurde.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien und alle anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Micrel, und Micrel übernimmt weder Haftung im Zusammenhang mit dem Verkauf von Micrel-Produkten noch ermächtigt Micrel einen Vertreter oder eine andere Person, für Micrel eine andere Haftung im Zusammenhang mit dem Verkauf von Micrel-Produkten zu übernehmen. Siehe Packungsbeilagen für internationale Garantie.

Micrel schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus, einschließlich jeglicher Gewährleistung der Marktgängigkeit für die Funktion oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung.

Servicekontakte

Für Reparaturen, Wartungsarbeiten und technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr Micrel Medical Devices Office oder Ihren Händler vor Ort:



Bei Fragen oder Unterstützung können Sie sich per E-Mail an das Micrel Medical Devices Service Center unter techservice@micrelmed.com oder unter der folgenden Adresse wenden



Micrel Medical Devices S.A.
42 Konstantinoupoleos
GR19441 Koropi
Griechenland
Tel: (+30 210) 6032333-4
Internet: www.micrelmed.com



Diese Pumpe wurde von Micrel Medical Devices in Griechenland in der Europäischen Union entwickelt und hergestellt. Micrel Medical Devices behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Pumpe, Infusionssets und Zubehör sind unter einem oder mehreren der folgenden Patente von Micrel Medical Devices patentiert: EP0560270, EP0858812, US5980490 EP2410448, US8551038B2, EP3449961B1, US20220008654A1, EP3217304A1, US11160921B2, EP3357526B1.

Herausgegeben von Micrel Medical Devices S.A.

Diese Gebrauchsanweisung wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt, Micrel behält sich jedoch das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen an dieser Veröffentlichung und dem darin beschriebenen Produkt vorzunehmen. Micrel ist bestrebt, seine Produkte ständig zu verbessern. Daher können sich die Spezifikationen für dieses Gerät ändern. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die vorherige Genehmigung von Micrel Medical Devices vervielfältigt, übertragen, abgeschrieben oder in einem Abrufsystem oder auf andere Weise gespeichert werden.

Copyright © 2022 Micrel Medical Devices S.A. Alle Rechte vorbehalten

96516_Rythmic™ Serena_Instructions For Use_de_DE

Veröffentlichungsdatum: 2023-08-21 Überarbeitung 2