

RythmicTM evolution



Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung (IFU) gilt für die folgenden Geräte:

Rythmic™ Evolution

Mini Rythmic™ Evolution

Rythmic™ Evolution Rechargeable

Mini Rythmic™ Evolution Rechargeable

Rythmic™ Evolution Organiser 500/100

Rythmic™ Evolution Organiser 501/101 Rechargeable

WICHTIG

Lesen Sie vor der IFU der Rythmic™ Evolution Pumpe die gesamte Bedienungsanleitung durch.

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 Rythmic™ Evolution Pumpe 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 zur Verfügung gestellt werden.

In der IFU 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.



Warnhinweise

- Die Aufsichtsperson über die Infusion muss entscheiden, ob das Kapitel Konfiguration in der vorliegenden Bedienungsanleitung verbleibt.
- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Für den Fall einer Beeinträchtigung des Patienten durch unbeabsichtigte Anwendungsfehler oder technische Probleme, einschließlich Unterbrechung des Medikamentenflusses, sollten eine sofortige Überwachung sowie Maßnahmen zur Korrektur gewährleistet sein.
- Die Rythmic™ Evolution Pumpe darf nicht zur Verabreichung von Blut verwendet werden.
- Überprüfen Sie die Rythmic™ Evolution Pumpe und ihr Zubehör vor der Anwendung stets auf Beschädigungen von Plastikteilen und Drähten sowie auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf der Oberfläche. Wenn die Pumpe oder ein Zubehörteil fallen gelassen wurde, einen Schlag erlitt, übermäßiger Feuchtigkeit und/oder Temperaturen außerhalb der angegebenen Grenzen ausgesetzt war, nehmen Sie diese/dieses unverzüglich außer Betrieb und geben Sie es zur Inspektion an einen autorisierten Kundendienst zurück.
- Eigenschaften des Infusionssystems wie Viskosität der Medikation, Kathetergröße und hohe Verabreichungsgeschwindigkeit können die Genauigkeit der Verabreichung beeinflussen.
- Mit der Pumpe darf nur Rythmic™ - Infusionsbesteck verwendet werden. Die Verwendung von Infusionsbestecken anderer Hersteller kann den Betrieb der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie stets die Unversehrtheit der Verpackung und des mitgelieferten Infusionsbestecks.
- Tiefgekühlte Medikamente müssen bei Raumtemperatur aufgetaut werden. Weder das Medikament noch das Infusionsset dürfen im Ofen o.ä. erhitzt werden, dies könnte das Medikament schädigen oder Lecks im Set verursachen.



Warnhinweise

- Stellen Sie sicher, dass die verabreichte Medikation für die Therapie und die Art der Anwendung indiziert ist und in Übereinstimmung mit den Regeln des Gesundheitsdienstleisters und dem Anwendungsgebiet der Medikation steht.
- Stellen Sie sicher, dass das für die Gabe der Medikation verwendete Infusionsbesteck für die jeweilige Medikation und die angewendete Therapie geeignet ist.
- Wenn die Pumpe für eine sekundäre Infusion verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die verabreichten Flüssigkeiten chemisch und physikalisch miteinander kompatibel sind.
- Wenn durch einen Y-Anschluss zusätzliche Medikation infundiert wird, dann kann Überdosierung der Medikation erfolgen.
- Sorgen Sie dafür, dass während der Verabreichung der vertikale Abstand zwischen der Pumpe und der Injektionsstelle höchstens 1 Meter Höhe beträgt.
- Wenn das Verabreichungsbesteck zusammen mit einem Y-Anschluss verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Y-Öffnung (wenn diese nicht benutzt wird) mit einer Verschlusskappe verschlossen ist.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wird, bevor Sie es an einen Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Y-Anschluss entfernt wurde. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft sichtbar wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung immer auf Flecken, Staub, Schmutz, Partikel oder Substanzen, und zwar auf der Unterseite des Schlaucheinbands und im Bereich der mechanischen Teile der Pumpe.



Warnhinweise

- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck 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.
- Vergewissern Sie sich, dass die durchsichtige Abdeckung sicher geschlossen ist, um den Zugang des Patienten zum Medikationsbehälter zu verhindern.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslösehebel und die Schlauchabdeckung eingerastet ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockert, kann dies zu Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.
- Lassen Sie bei der Anwendung der Funktion Arztbolus äußerste Vorsicht walten. Es gibt weder eine Beschränkung noch eine Begrenzung der Boligaben bei der Anwendung der Bolusfunktion mit Vorrang. Falsche Programmierung könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Lassen Sie die Pumpe nicht unbeaufsichtigt, wenn der Arztbolus angezeigt wird.
- Vergewissern Sie sich, dass die Spikeverbindung ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist.
- Wenn starre, nicht faltbare externe Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss das Entlüftungsventil am Spike geöffnet werden und der Behälter muss an einem Ständer aufgehängt werden.
- Wenn faltbare externe Infusionsbehälter zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, dann muss das Entlüftungsventil am Spike geschlossen werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme geschlossen ist bevor das Infusionsbesteck von der Pumpe getrennt wird, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Sorgen Sie dafür, dass die Verschlussklappe des Batteriefachs eingerastet ist. Wenn sich die Verschlussklappe des Batteriefachs lockert, dann kann die Batterie entfernt werden, was zu Stromausfall und Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen könnte.



Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich, dass sich die in die Pumpe eingelegte Batterie in gutem Zustand befindet und dass der vorhandene Batteriestrom für die anstehende Infusion ausreicht. Wenn die Batterie die Infusion wahrscheinlich nicht beenden kann, ersetzen Sie die Batterie bevor die Infusion eingeleitet wird. Stromausfall kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.
- Halten Sie immer eine Ersatzbatterie bereit, um sicherzustellen, dass die Pumpe ihren Betrieb für den festgelegten Zeitraum fortsetzen kann.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterien.
- Es darf nur von Micrel geliefertes Zubehör mit der Pumpe verwendet werden. Die Verwendung von nicht aufgelistetem Zubehör kann den Betrieb der Pumpe beeinträchtigen.
- Sorgen Sie dafür, dass das IP Connect Pack, falls verwendet, eingeschaltet ist, um die Pumpe mit Strom zu versorgen.
- Verwenden Sie nur von Micrel gelieferte externe Netzteile, keine anderen.
- Verbinden Sie das Micrel-Netzteil nicht mit nassen oder feuchten Händen mit dem Stromnetz.
- Die Pumpe sollte vom Patienten getrennt werden, bevor sie mit einem Drucker oder Computer verbunden wird.
- Führen Sie das Drucken bzw. das Hochladen nicht in der Anwesenheit eines Patienten durch.
- Von Micrel gelieferte Kabel dienen ausschließlich dem Zweck der Verwendung mit dafür vorgesehenen Geräten.
- Das von Micrel gelieferte Micrel Print-Kabel dient ausschließlich dem Zweck, den Micrel- Drucker mit der Pumpe zu verbinden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet und von der Netzstromversorgung getrennt ist, bevor Sie die Reinigung bzw. Desinfektion beginnen.
- Achten Sie während der Reinigung / Desinfektion darauf, dass keine Desinfektionslösung in die Steckerverbindungen gelangt.
- Sorgen Sie dafür, dass kein Zubehör mit der Pumpe verbunden ist, weder eingeschaltet noch mit dem Stromnetz verbunden ist, bevor Sie die Reinigung bzw. Desinfektion beginnen.
- Überprüfen Sie vor der Infusion immer das Infusionsprotokoll, indem Sie alle Parameter kontrollieren.



Warnhinweise

- In der Pumpe gibt es keine Teile, die vom Anwender gewartet oder ersetzt werden müssen, außer der 9 V Einweg-Alkalibatterie.
- Alle Wartungen können durch qualifizierte Servicetechniker mit gültigem Zertifikat durchgeführt werden, wie im Micrel Wartungshandbuch beschrieben. Die gründliche Prüfung nach Anleitung muss durchgeführt werden, um die sichere Anwendung des Gerätes zu gewährleisten.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf Wartung oder Sicherheitstechnische Kontrollen durchführen.



Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs. Die Leistung könnte beeinflusst werden.
- Setzen Sie das Gerät nicht Werten unter 15 % und über 93 % relativer Luftfeuchtigkeit aus.
- Setzen Sie das Gerät nicht der Einwirkung durch ionisierende Strahlung in therapeutischer Höhe aus, weil das Gerät dauerhaft geschädigt werden kann.
- Betreiben Sie das Gerät weder in einer MRT-Umgebung noch in der Nähe eines Hochfrequenz Chirurgiegerätes, Defibrillatoren, Kurzwellen-Therapiegeräten, starken magnetischen Feldern oder Nuklearmagnetresonanz (NMR)-Scannern.
- Setzen Sie das Gerät keiner Ultraschallenergie aus, weil es dauerhaft geschädigt werden kann.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Umgebung von entflammenden Anästhetika oder explosiven Gasen, um Explosionsgefahr zu vermeiden.



Vorsichtsmaßnahmen

- Setzen Sie das Gerät weder direktem Sonnenlicht noch hohen Temperaturen aus und lassen Sie es an heißen Tagen nicht für lange Zeit in einem geschlossenen Fahrzeug, da dies die Lebensdauer der Batterien beeinträchtigt.
- Das Gerät darf auf gar keinen Fall sterilisiert werden.
- Die Verwendung von nicht empfohlenen Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln sowie die Nichtbefolgung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Micrel können zu Produktschäden führen.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mithilfe von Aceton, anderen Plastiklösungsmitteln oder Scheuermitteln, da sie das Gerät beschädigen können.
- Keine harten oder spitzen Gegenstände zur Reinigung des Gerätes verwenden.
- Keine Reinigungsflüssigkeiten direkt auf das Gerät sprühen.
- Die Rythmic™ Evolution - Pumpe darf nicht im Autoklaven oder mit Ethylenoxid sterilisiert oder in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Das Desinfektionsmittel darf nicht mit anderen Produkten oder Chemikalien gemischt werden.
- Verwenden Sie keine UV-Strahlung, um das Gerät zu desinfizieren.
- Verwenden Sie keine Druckluft, um das Gerät zu trocknen.
- Tauchen Sie die Pumpe nicht in Reinigungsflüssigkeit oder Wasser, dies kann schweren Schaden an der Pumpe verursachen, denn sie ist nicht wasserdicht.
- Lagern Sie die Pumpe mit eingelegter Batterie nicht länger als drei Monate.
- Lagern Sie die Pumpe nicht mit leerem wiederaufladbarem Akku. Falls die Pumpe für einen längeren Zeitraum gelagert werden soll, laden Sie den Akku alle drei Monate auf, indem Sie die Pumpe an ein Netzteil anschließen, das mit dem Netzstrom verbunden ist.
- Überprüfen Sie, dass die Pole der 9 V Alkalibatterie richtig ausgerichtet ist.
- Entfernen Sie die 9 V Alkalibatterie nicht während die Pumpe eingeschaltet ist, da dies die Pumpe beschädigen könnte.
- Überprüfen Sie, dass die Verschlussklappe des Batteriefachs korrekt geschlossen wurde, sonst schließt möglicherweise die durchsichtige Abdeckung nicht.



Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzen Sie vor der erstmaligen Verwendung von IP Connect Pack - Zubehör das Netzteil, um den im Innern befindlichen wiederaufladbaren Akku vollständig zu laden.
- Vor der erstmaligen Inbetriebnahme der Pumpe mit internem wiederaufladbaren Akku schließen Sie zunächst das Netzteil an, um den Akku vollständig aufzuladen.
- Entfernen Sie nicht die im Innern befindliche Batterie (9 V Alkalibatterie oder wiederaufladbarer Akku) aus der Pumpe, während diese an das Micrel-Netzteil oder das IP Connect Pack angeschlossen ist.
- Während des Aufladens der Rythmic™ Evolution und während die Pumpe ausgeschaltet ist, gibt es keinerlei Hinweis auf den Ladevorgang
- Befolgen Sie bei der Handhabung von Verbindungen von Flüssigkeitsleitungen stets die Regeln sterilen Arbeitens.
- Das Festziehen der Luerlockanschlüsse verhindert das Auslaufen von Flüssigkeiten.
- Das Infusionsbesteck ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung und muss in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Regeln im Gesundheitswesen gewechselt werden.
- Vor der Verabreichung der Medikation unter speziellen Verabreichungsbedingungen muss die Stabilität der Medikation hinsichtlich Zeit und Temperatur überprüft werden.
- Entfernen Sie nicht die interne Batterie (9V oder aufladbar) der Pumpe während sie mit dem Micrel Netzadapter oder dem IP Connect Pack Zubehörteil verbunden ist.

1. Allgemeine Beschreibung	12
1.1 Einleitung	12
1.2 Aufbau der Pumpe	14
2. Vorbereitung der Infusion	16
2.1 Öffnen der durchsichtigen Abdeckung	16
2.2 Verschließen der durchsichtigen Abdeckung	17
2.3 Stromversorgung	18
2.3.1 Für Pumpen mit 9 V Alkalibatterie	18
2.3.2 Pumpen mit wiederaufladbarem Akku	19
2.4 Checkliste vor der Anwendung	20
2.5 Vorbereitung des Infusionsbestecks vor der Infusion	22
2.6 Anbringen des Infusionsbestecks an der Pumpe	27
3. Pumpenfunktionen und Begriffe	31
3.1 Verabreichungsmodi	31
3.2 Definitionen der verwendeten Begriffe	34
4. Funktionen und Codes	36
5. Programmierung	38
5.1 Schalten Sie die Pumpe EIN/AUS	38
5.2 Programmierung der Pumpe	38
5.2.1 Auswahl des Verabreichungsmodus	39
5.2.2 Programmierung mit dem zuletzt verwendeten Verabreichungsmodus	39
5.2.3 Wahl der Programmiereinheiten	40
5.2.4 Programmierungsverfahren für den Modus Konst+Bolus 	40
5.2.5 Programmierungsverfahren für den Modus Kontinuierlich 	42
5.2.6 Programmierungsverfahren für den Modus Nur Bolus 	44
5.2.7 Programmierungsverfahren für den Modus Auto Bolus 	46
5.2.8 Vorprogrammierung der Pumpe	48
5.3 Programmierung durch Protokoll-Bibliothek	50

6. Betrieb der Pumpe	52
6.1 Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks	52
6.2 Aufstellen der Pumpe	54
6.3 Wechseln des Beutels für denselben Patienten (neuer Beutel)	55
6.4 Wiederaufnahme derselben Infusion mit demselben Patienten nach Ausschalten der Pumpe (Wiederaufnahme nach Ausschalten)	58
6.5 Die Batterie auswechseln und fortsetzen der Infusion	59
6.6 Das Ändern des Protokolls	59
6.7 Arztbolus verabreichen	60
6.8 Bolus Administration	61
6.9 Schmerz-Level-Frage beantworten	62
6.10 Das Betrachten des Restvolumens und der Infusionsparameter	62
7. Historische Daten & protokollierte Ereignisse	63
7.1 Überblick	63
7.2 Ansicht des Infusionsprotokolls	63
7.3 Ansicht des Infusionsverlaufs und der Zähler	63
7.3.1 Ansicht des Infusionsverlaufs und des Boluszählers pro Stunde	64
7.4 Ansicht von Infusionsdiagrammen während laufender/angehaltener Pumpe	65
7.5 Überblick über das Infusions-Ereignisprotokoll	65
7.6 Ansicht von Infusionsdaten, selbst nach Ausschalten der Pumpe	66
7.7 Das Drucken von Infusionsdaten	66
7.7.1 Drucken der Ereignisprotokolle	68
7.8 Hochladen des Ereignisprotokolls zu einem Computer	68
8. Alarm- und Warnsignale der Benutzeroberfläche	70
8.1 Warnungen der Benutzeroberfläche	70
8.2 Alarmer der Benutzeroberfläche	72
8.3 Technische Alarmer	73
9. Konfiguration	75
9.1 Definitionen	75
9.2 Konfigurationsmenü	76
10. Zubehör und Einmalartikel	79
10.1 Alkali- Batterietyp für Rythmic™ Evolution	79
10.2 Externe Stromversorgung	79
10.3 Kompatibles Infusionsbesteck	80
10.4 IP  Pack	83

10.5	Verwendung von Tragebeutel und Tragegurt	84
10.6	Verwendung der Infusionsständerklemme	86
10.7	Zubehörteile	87
11.	Vorsichtsmaßnahmen & Instandhaltung	88
11.1	Routinemäßige Instandhaltungsverfahren	88
11.2	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	88
11.2.1	Verfahren zur Pumpenreinigung	89
11.2.2	Verfahren zur Pumpendesinfektion	89
11.2.3	Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Zubehörs	91
11.3	Lagerung	93
11.4	Entsorgung	93
12.	Technische Beschreibung	94
12.1	Klassifikationen	94
12.2	Physische Parameter	95
12.3	Leistungs- & Protokollparameter	96
12.4	Übersicht	97
12.5	Leistungen	98
12.6	Alarmer und Warnungen der Benutzeroberfläche	98
12.7	Sicherheitsmerkmale	99
12.8	Verschiedenes	99
12.9	Umweltbedingungen	99
12.10	Symboldefinition	100
12.11	Trompetenkurven	105
12.12	Vorsichtmassnahmen	107
12.13	Technische Informationen	110
Garantie		114
Servicekontakte		115

1. Allgemeine Beschreibung

1.1 Einleitung

Die Rythmic™ Evolution-Pumpe ist eine technisch hochwertige, einfach zu bedienende Infusionspumpe, entwickelt, um für viele Jahre den bestmöglichen Komfort sowie die bestmögliche Genauigkeit, Sicherheit und Haltbarkeit zu bieten.

Die Rythmic™ Evolution-Pumpe bietet viele Qualitätsmerkmale, die einen problemlosen Einsatz im Krankenhaus- und Home Care-Bereich ermöglichen. Die Pumpe Rythmic™ Evolution wurde speziell für den ambulanten Einsatz entwickelt, sie kann jedoch auch stationär verwendet werden.

Die Rythmic™ Evolution- Pumpe kann zur Stromversorgung für den vollständig mobilen Einsatz mit einer Batterie ausgestattet werden, sie kann jedoch auch an das Stromnetz angeschlossen werden. Die Pumpe Rythmic™ Evolution ist eine sichere Pumpe, welche die neuesten Funktionen zur Verhinderung von Medikationsfehlern beinhaltet. Darüber hinaus weist sie eine abschließbare Abdeckung auf, um unbefugte Eingriffe des Patienten zu verhindern.

Die Rythmic™ Evolution-Pumpen sind farblich gekennzeichnet erhältlich, in blau, gelb und grün, um für verschiedene Therapien nach Maßgabe der Anweisung des Arztes verwendet zu werden.



Rythmic™ Evolution Sortiment



Bitte lesen Sie vor dem Benutzen dieses Gerätes sorgfältig die folgenden Anweisungen

Die Rythmic™ Evolution- Pumpe darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das über die zur medizinischen Anwendung erforderlichen Qualifikationen verfügt und in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung handelt. Infusionen müssen durch einen Arzt überwacht werden.

Verwendungszweck

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

Gegenanzeigen

Rythmic™ Evolution-Pumpen dürfen nicht zur Gabe von Blut oder Insulin angewendet werden.

Überprüfen Sie beim Auspacken, dass das System vollständig und unbeschädigt ist. Rythmic™ Evolution-Systeme umfassen nachfolgend aufgeführte Teile:

ITEM	Rythmic™ Evolution & Evolution Organiser 100	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser 500	Rythmic™ Evolution Rechargeable & Evolution Organiser 101	Mini Rythmic™ Evolution Rechar- geable	Rythmic™ Evolution Organiser 501
Schutzverpackung	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bedienungsanleitung	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kurze Bedienungsanleitung	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tragetasche	✓	✓		✓		
Tragegurt			✓		✓	
Bolus-Mobilteil	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Netzteil					✓	✓
9V Alkalibatterie	✓	✓	✓	✓		
Schlüssel für durch- sichtige Abdeckung	2	3	2	2	2	2



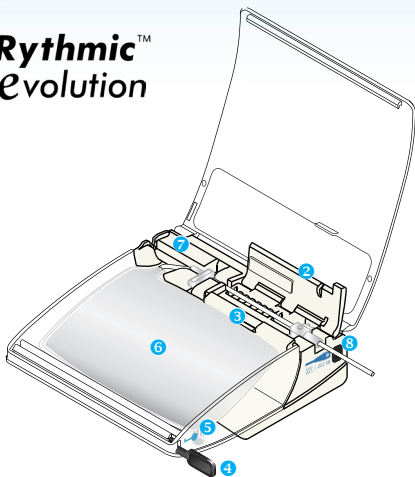
Warnung

Überprüfen Sie die Pumpe Rythmic™ Evolution und ihr Zubehör vor der Anwendung stets auf Beschädigungen von Plastikteilen und Drähten sowie auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf der Oberfläche. Wenn die Pumpe oder ein Zubehöerteil fallen gelassen wurde, einen Schlag erlitt, übermäßiger Feuchtigkeit und/oder Temperaturen außerhalb der angegebenen Grenzen ausgesetzt war, nehmen Sie diese/dieses unverzüglich außer Betrieb und geben Sie es zur Inspektion an einen autorisierten Kundendienst zurück.

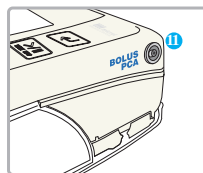
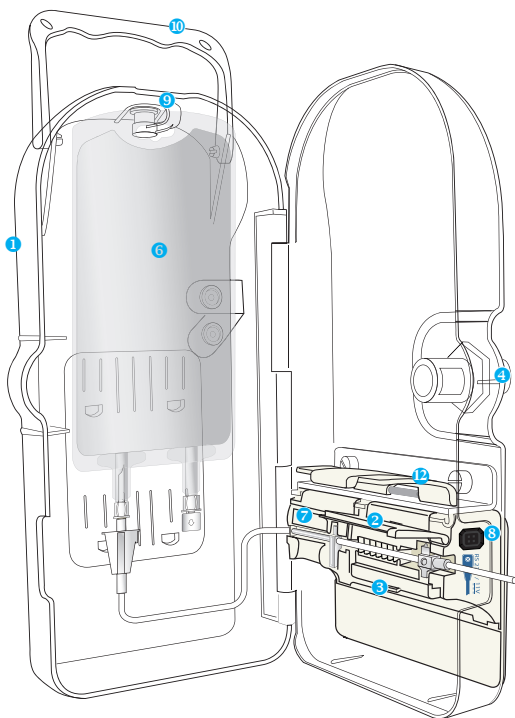
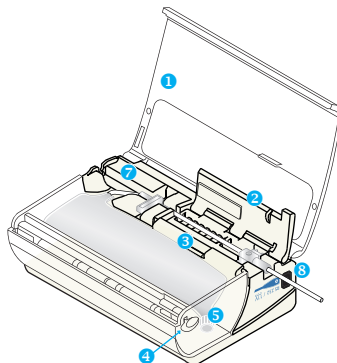
Bewahren Sie die Originalverpackung für spätere Lagerung oder Transport auf.

1.2 Aufbau der Pumpe

Rythmic™ Evolution



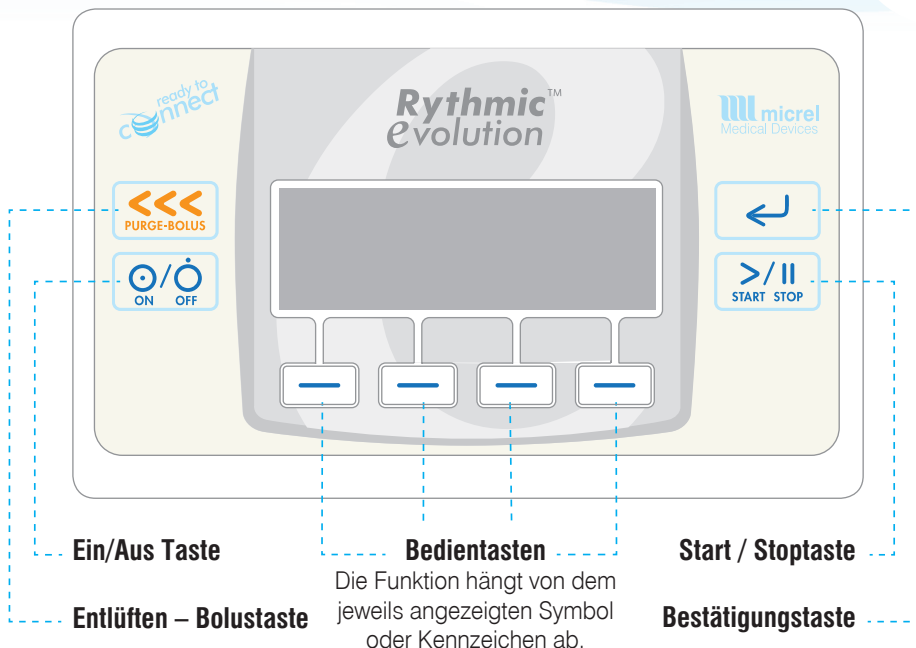
Mini Rythmic™ Evolution



- ① Transparente Abdeckung
- ② Schlauchabdeckung
- ③ Lösehebel für Schlauchabdeckung
- ④ Schloss
- ⑤ Injektionsport
- ⑥ Reservoir und Schlauch
- ⑦ Batteriefachdeckel
- ⑧ RS-232-Schnittstelle–Drucker-/Computeranschluss
- ⑨ Beutelhaken
- ⑩ Tragegriff
- ⑪ Patienten Handset Port
- ⑫ Obere Abdeckung

Rythmic™ Evolution Organiser

BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN



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



Startet und stoppt die Füllung des Schlauchs und erzeugt während der Infusion Patienten Bolusanforderung, wenn das Patientenmobilteil nicht angeschlossen ist.



Durch das Pumpenmenü nach unten blättern, bestätigt einen programmierten Wert oder eine ausgewählte Option.



Gibt Codes ein, bestimmt einen Wert während der Programmierung, schaltet den akustischen Alarm für eine Stunde auf stumm, Beantwortung von Fragen auf der Pumpenanzeige, navigiert durch die Pumpenhistorie und das Pumpenprotokoll.



Startet und stoppt die Infusion durch zweimaliges rasches Drücken der Taste.

2. Vorbereitung der Infusion

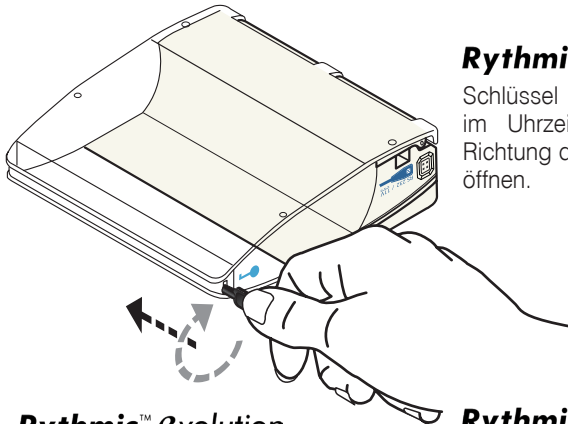
2.1 Öffnen der durchsichtigen Abdeckung

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

Schritt 1: Prüfen Sie, dass die Pumpe ausgeschaltet ist.

Schritt 2: Entnehmen Sie die Pumpe aus der Tragetasche bzw. der Befestigungsklemme am Ständer.

Befolgen Sie dann die Vorgehensweise wie für jedes Modell entsprechend gezeigt.



Rythmic™ Evolution

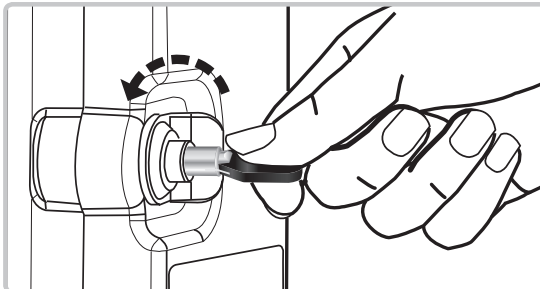
Schlüssel einstecken und vorsichtig im Uhrzeigersinn in die angezeigte Richtung drehen, um die Abdeckung zu öffnen.

Rythmic™ Evolution Organiser 500/501

Drücken Sie den Knopf und ziehen Sie die Abdeckung mit dem Fingergriff zu sich hin, um die Abdeckung zu öffnen. Wenn die Pumpe abgeschlossen ist, stecken Sie den Schlüssel ein und drehen Sie diesen behutsam gegen den Uhrzeigersinn (gezeigte Richtung), um den Druckknopf zu entriegeln.

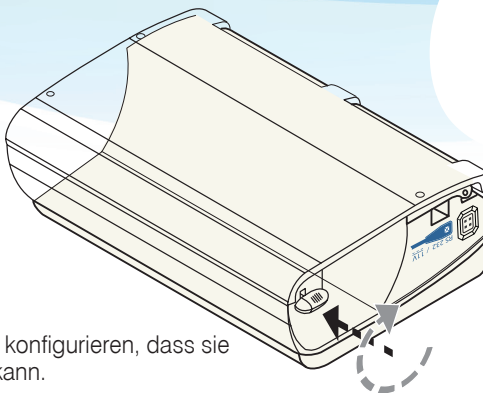
Rythmic™ Evolution Organiser 100/101

Ziehen Sie den Hebel hoch, um die Abdeckung zu öffnen. Wenn die Pumpe abgeschlossen ist, stecken Sie den Schlüssel ein und drehen Sie diesen behutsam gegen den Uhrzeigersinn (gezeigte Richtung), um den Hebel zu entriegeln, und ziehen Sie dann den Hebel hoch, um die transparente Abdeckung zu öffnen.



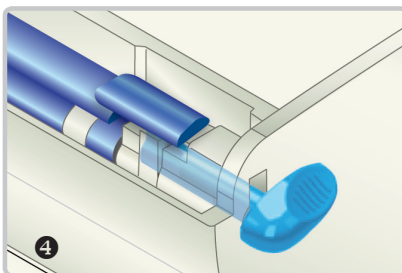
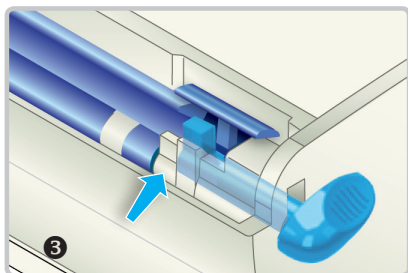
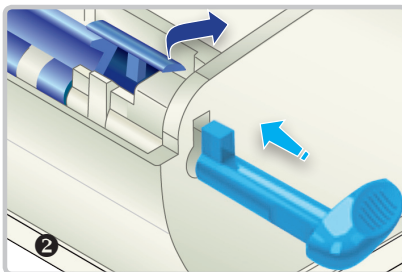
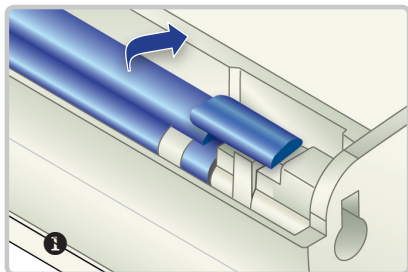
Mini Rythmic™ Evolution

Führen Sie den Schlüssel oder den Permanentschlüssel ein und drehen Sie vorsichtig im Uhrzeigersinn in der gezeigten Orientierung, um die durchsichtige Abdeckung zu öffnen.



Der Anwender kann die Abdeckung so konfigurieren, dass sie ohne Verschließen verwendet werden kann.

Um den dauerhaften Schlüssel in die transparente Abdeckung einzufügen befolgen Sie bitte die folgenden Schritte.



2.2 Verschließen der durchsichtigen Abdeckung

Für Rythmic™ Evolution Organisers:

Schließen Sie die durchsichtige Abdeckung und drehen Sie den Schlüssel im Uhrzeigersinn. Ziehen Sie den Schlüssel ab.

Für Rythmic™ Evolution:

Schließen Sie die durchsichtige Abdeckung. Die Pumpe Rythmic™ Evolution ist nun verschlossen.

Für Mini Rythmic™ Evolution:

Ziehen Sie den Permanentschlüssel ab und schließen Sie die durchsichtige Abdeckung. Die Pumpe Mini Rythmic™ Evolution ist nun verschlossen.

2.3 Stromversorgung

2.3.1 Für Pumpen mit 9 V Alkalibatterie

Gilt für die Modelle: Rythmic™ Evolution, Mini Rythmic™ Evolution, Rythmic™ Evolution Organiser 500/100.

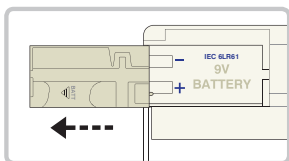


Warnung

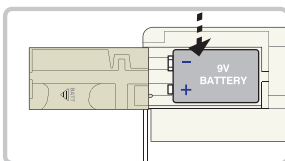
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterien.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die in die Pumpe eingelegte Batterie in gutem Zustand befindet und dass der verfügbare Batteriestrom für die anstehende Infusion ausreicht. Wenn die Batterie die Infusion wahrscheinlich nicht beenden kann, ersetzen Sie die Batterie bevor die Infusion eingeleitet wird. Stromausfall kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben, was zum Tod oder zur schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen kann.
- Haben Sie immer eine Ersatzbatterie griffbereit, um sicherzustellen, dass die Pumpe ihren Betrieb für den festgelegten Zeitraum fortsetzen kann. Stromausfall kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben, was zum Tod oder zur schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen kann.
- Sorgen Sie dafür, dass die Verschlussklappe des Batteriefachs eingerastet ist. Wenn sich die Verschlussklappe des Batteriefachs lockert, kann sich die Batterie lösen, was zu Stromausfall und Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen könnte.

Wechseln der Batterie, befolgen Sie bitte nachfolgende Anweisungen :

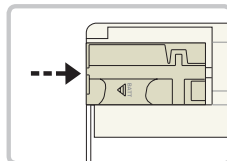
- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet ist.
- Platzieren Sie die Pumpe auf einem Tisch, mit dem Bedienpaneel nach unten.
- Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung, lesen Sie dazu in Kapitel 2, Abschnitt 2.1 "Öffnen der durchsichtigen Abdeckung".



- 1** Öffnen Sie das Batteriefach, in dem Sie die Abdeckung in Richtung des Pfeils schieben, an dem BATT. steht.



- 2** Setzen Sie die Batterie in das Batteriefach ein, Pole in die vorgegebene Richtung, wie im Innern des Batteriefachs abgebildet.



- 3** Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder zurück, um sie zu schließen.



Vorsicht

- Überprüfen Sie, dass die Polung der 9 V Alkalibatterie richtig ausgerichtet ist.
- Überprüfen Sie, dass die Verschlussklappe des Batteriefachs korrekt sitzt, sonst schließt möglicherweise die durchsichtige Abdeckung nicht.
- Entfernen Sie die 9 V Alkalibatterie nicht während die Pumpe eingeschaltet ist, da dies die Pumpe beschädigen könnte.
- Lagern Sie die Pumpe nicht mit darin befindlicher Batterie für mehr als drei Monate.

2.3.2 Für Pumpen mit wiederaufladbarem Akku

Gilt für die Modelle: Rythmic™ Evolution Rechargeable, Mini Rythmic™ Evolution Rechargeable, Rythmic™ Evolution Organiser 501/101.



Warnung

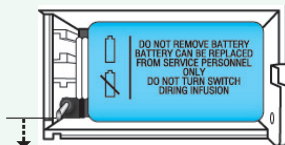
Vergewissern Sie sich, dass der verbleibende Batteriestrom für die anstehende Infusion ausreicht. Wenn der wiederaufladbare Akku die Infusion wahrscheinlich nicht beenden kann, ersetzen Sie ihn bevor die Infusion eingeleitet wird. Stromausfall kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben, was zum Tod oder zur schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen kann.

Die Pumpe verfügt über einen eingebauten wiederaufladbaren Li-Ionen-Polymer-Akku.



Vorsicht

- Benutzen Sie das Netzteil vor der Verwendung der Pumpe mit wiederaufladbarem Akku oder dem Zubehör IP Connect Pack, um den im Innern befindlichen wiederaufladbaren Akku mindestens 3 Stunden lang vollständig zu laden.
- Während des Aufladens der Rythmic™ Evolution und während die Pumpe ausgeschaltet ist, gibt es keinerlei Hinweis auf den Ladevorgang.
- Stellen Sie den Schalter nicht auf die Position  während die Pumpe eingeschaltet ist, da dies die Pumpe beschädigen kann.



- Lagern Sie die Pumpe nicht mit leerem wiederaufladbarem Akku. Falls die Pumpe für einen längeren Zeitraum gelagert werden soll, laden Sie den Akku alle drei Monate auf, indem Sie die Pumpe an ein Netzteil anschließen, das mit dem Netzstrom verbunden ist. Lassen Sie die Pumpe 1 Stunde lang angeschlossen, um den guten Zustand des Akkus zu erhalten und seine Lebensdauer zu verlängern.

Die Pumpe kann auch mithilfe einer zusätzlichen externen Stromversorgung bzw. dem IP Connect Pack mit Strom versorgt werden. In jedem Fall ist das Vorhandensein einer Batterie (Alkali oder wiederaufladbarer Akku) erforderlich. Bitte entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 10, Abschnitte 10.2 und 10.4.

Aufladen des wiederaufladbaren Akkus



Warnung

Verwenden Sie nur von Micrel gelieferte externe Netzteile, keine anderen. Bei extremen elektromagnetischen Störungen wird möglicherweise der Alarm C-05 ausgelöst. Es liegt kein spezielles Problem der Pumpe vor; befolgen Sie einfach die Anweisungen zum Umgang mit Alarm in dieser IFU.

Das Micrel-Netzteil wird gleichzeitig den eingebauten Lithium-Polymer-Akku aufladen und die Pumpe mit Strom versorgen.

Laden Sie den Akku mindestens 3 Stunden lang mit dem Netzteil auf, wenn das Batteriesignal "Schwache" oder "Leere" auf dem Bildschirm angezeigt wird.



Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, erscheint ein volles Batteriesymbol oben rechts in der Anzeige.

Es besteht keine Gefahr der Überladung des Akkus. Der Ladezyklus ist eine automatische Funktion, die durch spezielle Schaltkreise in der Pumpe ausgeführt wird. Das Netzteil kann beliebig oft und beliebig lange verwendet werden, je nach Bedarf.

Es sollte darauf geachtet werden, den Akku vor dem mobilen Einsatz der Pumpe vollständig aufzuladen.

Nach einem dreistündigen Ladevorgang kann die Pumpe als autonomes Gerät im Batteriebetrieb verwendet werden.

Bitte beachten Sie, dass die geladene Nennkapazität der Lithium-Polymer-Akkus im Laufe der Zeit sowie mit der Anzahl der Ladezyklen abnimmt.

Nach 300 Lade-Entlade-Zyklen ist die Kapazität des Lithium-Polymer-Akkus um mehr als 30 % vermindert.

2.4 Checkliste vor der Anwendung



Warnung

Überprüfen Sie die Pumpe Rythmic™ Evolution und ihr Zubehör vor der Anwendung stets auf Beschädigungen von Plastikteilen und Drähten sowie auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf der Oberfläche. Wenn die Pumpe oder ein Zubehör fallen gelassen wurde, einen Schlag erlitt, übermäßiger Feuchtigkeit und/oder Temperaturen außerhalb der angegebenen Grenzen ausgesetzt war, nehmen Sie diese/dieses unverzüglich außer Betrieb und geben Sie es zur Inspektion an einen autorisierten Kundendienst zurück.

Bevor Sie die Pumpe und ihr Zubehör verwenden, um eine Infusion durchzuführen, unterziehen Sie sowohl die Pumpe als auch das Zubehör dem folgenden Test für eine vollständige Überprüfung der Alarme und Sicherheitsfunktionen.

Seriennummer der Pumpe (ID/N): Datum: / /

Information über Zubehör/-teile (Beschreibung):

Sichtprüfung auf		i.O.	nicht i.O.
Keine Stoßspuren / defekte Abdeckung / beschädigte Drähte			
Alle Etiketten sind ausreichend lesbar			
Kein/e Staub, Schmutz, Partikel oder Material auf der Unterseite des Schlaucheinbands			
Kein Eindringen von Flüssigkeit in das Batteriefach			
Funktionstest			
Verschlussystem funktioniert korrekt			
Maßnahme	Ergebnis	i.O.	nicht i.O.
Schalten Sie die Pumpe EIN und überprüfen Sie, dass der Signaltön korrekt funktioniert	Ein akustischer Ton wird zweimal ertönen		
Überprüfen Sie die Anzeige während des Einschaltens.	Keine fehlenden Punkte in der dunklen Anzeige Hintergrundbeleuchtung geht an		
Überprüfen Sie auf korrekte/s Datum/Zeit	Aktuelle/s Datum/Zeit		
Geben Sie den "Neuer Beutel"-Code für einen neuen Beutel ein, tragen Sie 1ml als ZU INFUNDIERENDES VOL. ein und drücken Sie dann  , um zur Anzeige "PUMPE GESTOPPT" zu gelangen. Drücken Sie zum Füllen  (ohne eingelegtes Verabreichungsbesteck).	Es sollte der Alarm "KLAPPE IST OFFEN" erscheinen. Drücken Sie  , um den akustischen Ton stumm zu schalten.		
Drücken Sie  , um die Infusion zu starten (ohne eingelegtes Verabreichungsbesteck).	Es sollte der Alarm "KLAPPE IST OFFEN" erscheinen. Drücken Sie  , um den akustischen Ton stumm zu schalten.		
Schließen Sie das Netzteil an den Netzstrom und an Rythmic™ Evolution an.	Es sollte das Netzstrom-Symbol  erscheinen.		
Während das Netzteil mit der Rythmic™ Evolution verbunden ist, entfernen Sie die Einweg-Alkalibatterie und starten Sie die Infusion.	Es sollte die Meldung "VOLLE BATTERIE FÜR INFUSION NOTWENDIG" erscheinen und die Infusion sollte nicht starten.		
Testergebnis:			

Test durchgeführt von:

Abteilung: Name:

Falls das Gerät bei einem oder mehr der obigen Tests nicht wie beschrieben funktioniert, sollten die Pumpe und ihr Zubehör unverzüglich außer Betrieb genommen und durch autorisiertes Servicepersonal inspiziert werden, um vor der Anwendung deren einwandfreie Funktion sicherzustellen.

2.5 Vorbereitung des Infusionsbestecks vor der Infusion



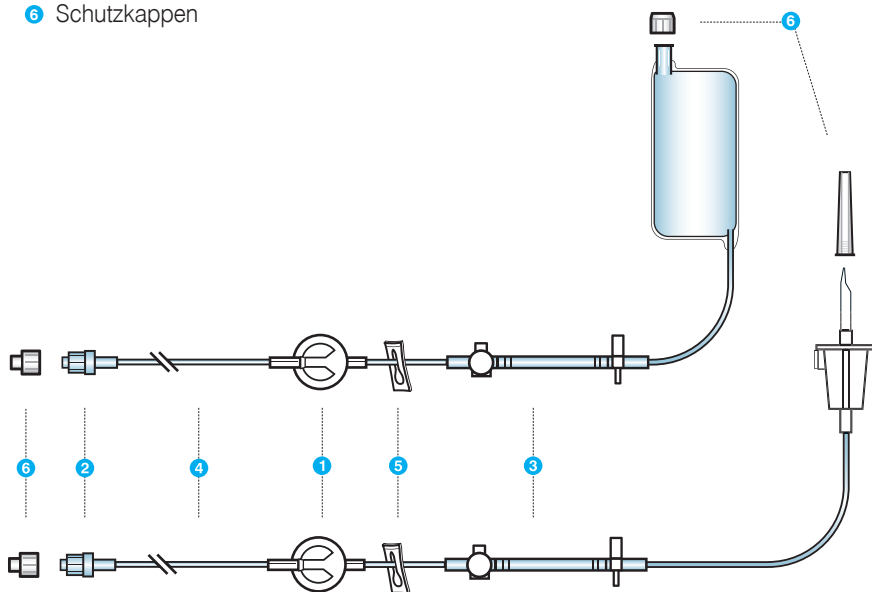
Warnung

- Mit der Pumpe darf nur Rythmic™-Infusionsbesteck verwendet werden. Die Verwendung von anderen als Rythmic™-Infusionsbestecken kann den Betrieb der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie stets die Unversehrtheit der Verpackung und des mitgelieferten Infusionssbestecks. Wenn die Verpackung und/oder das Besteck beschädigt sind, verwenden Sie es nicht.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionsbestecks von der Pumpe geschlossen ist, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Wenn das Infusionsbesteck zusammen mit einem Y-Anschluss verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Y-Öffnung (wenn diese nicht benutzt wird) mit einer Verschlusskappe verschlossen ist. Luftinfusion 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 Verabreichungsbesteck in einem Ofen oder Herd, da dies die Medikation und das Rythmic™-Verabreichungsbesteck beschädigen sowie Undichtwerden 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 Infusionsbesteck für die jeweilige Medikation und die angewendete Therapie geeignet ist. Wenn eine Medikation mit großen Molekülen zusammen mit dem Verabreichungsbesteck mit der Filterporengröße 0,2 µm angewendet wird, kann dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Infusionsbesteck, das zur Gabe von Medikation in den Epiduralraum angewendet wird, soll keine anderen Injektionszugänge einbeziehen.

Micrel bietet eine große Auswahl an Bestecken an, das "Full set"- und das "Spike set"-Sortiment, die für unterschiedliche medizinische Anwendungen ausgelegt sind. Die Rythmic™-Infusionsbestecke werden als Zubehörteil der Pumpe betrachtet und sind aus biokompatiblen Material gemäß der Normenreihe ISO 10993 hergestellt. Alle Bestecke sind latexfrei und DEHP-frei.

Alle Infusionsbestecke sind Einwegprodukte, sterilisiert mit Ethylenoxid und ausgestattet mit:

- ❶ In-Line-Filter zur Elimination von Luft, um sicherzustellen, dass jegliche in der Flüssigkeit eingeschlossene Luft nicht an den Patienten verabreicht wird.
- ❷ Hebenschutzvorrichtung, um unkontrolliertes Fließen (Free-Flow) zu verhindern, falls das Besteck beim Entfernen von der Pumpe nicht abgeklipmt wird und immer noch mit dem Patienten verbunden ist.
- ❸ Pumpensegment aus Silikon, um Infusionsgenauigkeit zu erreichen
- ❹ Verlängerungsschlauch mit Knickschutz
- ❺ Seitenklammer
- ❻ Schutzkappen



Vorsicht

Arbeiten Sie immer unter sterilen Kautelen beim Hantieren mit fluiden Verbindungen!

Für Infusionsbestecke mit Beutel:

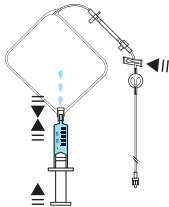
Bereiten Sie die Medikation für die Behandlung vor.

Bereiten Sie die Sets entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung und den Vorschriften des Krankenhauses vor.

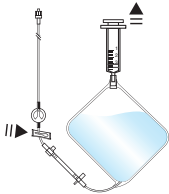
1. Besteck auspacken.
2. Klemmen Sie den Schlauch ab, damit keine Infusionsflüssigkeit hindurchlaufen kann.



3. Stellen Sie sicher, dass die Spritze vollständig in das Ventil eingeschraubt ist.



4. Füllen Sie den Beutel über den Injektionsport des Beutels vorsichtig mit der Medikation.
5. Fahren Sie fort, bis das Reservoir mit dem verordneten Volumen gefüllt ist.
6. Halten Sie das Reservoir vertikal und entfernen Sie mit Hilfe der Spritze sämtliche Luft.



7. Entfernen Sie die Spritze.



Warnung

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

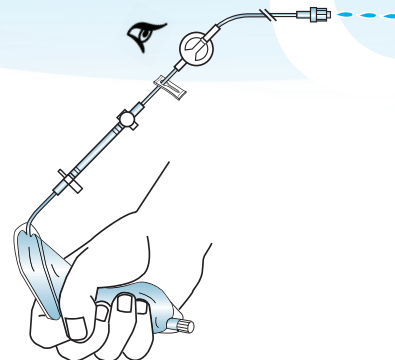
8. Öffnen Sie die Klemme

9. Halten Sie den Beutel in vertikaler Position mit dem Injektionsport nach unten und drücken Sie den Beutel behutsam wie gezeigt zusammen, so dass die Luftblasen in die obere Ecke aufsteigen, an der der Beutel mit der Leitung 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 Infusionsbesteck füllen. Wenn der Filter die Luft nicht ordnungsgemäß entlüftet und Luftblasen im Schlauch beobachtet werden, muss das Infusionsbesteck gewechselt werden.

10. Fahren Sie weiterhin fort, den Beutel behutsam zusammenzudrücken, bis die Flüssigkeit durch den Schlauch läuft und aus dem Anti-Siphon Ventil ausströmt, um den **Schlauch vollständig manuell zu füllen**.

Hinweis: Alternativ kann der Schlauch des Infusionsbestecks durch die Pumpe gefüllt werden (lesen Sie dazu in Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Infusions-schlauchs")

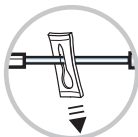


Für Spike Sets und externe Infusionsbehälter

Bereiten Sie die Medikation für die Behandlung vor.

Bereiten Sie die Sets entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung und den Vorschriften des Krankenhauses vor.

1. Besteck auspacken.
2. Klemmen Sie den Schlauch ab, damit keine Infusionsflüssigkeit hindurchlaufen kann.



3. Rollen Sie den externen Infusionsbehälter, so dass sich alle Luftblasen zu einer einzigen Blase sammeln.
4. Entfernen Sie die Flüssigkeit vom Besteckanschluss des externen Infusionsbehälters. Die Anschlussseite des externen Infusionsbehälters sollte beim Anbringen des Infusionsbestecks nach oben weisen.
5. Entfernen Sie den Schutz vom Anschluss.



Warnung

Vergewissern Sie sich, dass der Spikeverbinder ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist. Das Loslösen des Spikes vom externen Beutel könnte Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

6. Führen Sie den Spike gerade in den Anschluss des externen Infusionsbehälters ein. Drehen Sie den Spike und drücken Sie ihn durch die Membran. Führen Sie den Vorgang mit dem Spike nicht durch während der externe Infusionsbehälter am Infusionsständer hängt.
7. Um Luft aus dem externen Infusionsbehälter zu entfernen, heben Sie den externen Infusionsbehälter mit der Anschlussseite nach oben an, öffnen Sie das Entlüftungsventil am Spike und drücken Sie den Infusionsbehälter behutsam, bis sämtliche Luft entwichen ist. Schließen Sie dann das Entlüftungsventil. Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit in das Entlüftungsventil eindringt, da dies das Ansaugen von Luft sehr schwierig machen kann.



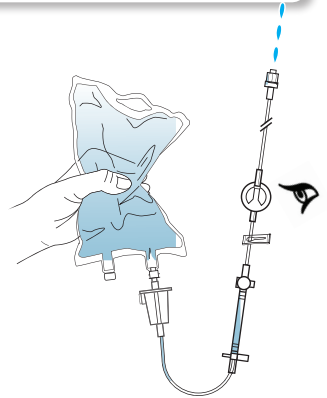
Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an einen Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Infusionsbestecke mit Y-Anschluss verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Y-Anschluss entfernt wurde. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn starre, nicht-faltbare Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss das Entlüftungsventil am Dorn geöffnet werden und der Behälter muss an einem Ständer aufgehängt werden. Wenn das Entlüftungsventil geschlossen ist, könnte dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Das Entlüftungsventil ist mit einem antibakteriellen Filter ausgestattet.
- Wenn faltbare Infusionsbehälter zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, dann muss das Entlüftungsventil am Dorn geschlossen werden.

8. Öffnen Sie die Klemme

9. Fahren Sie weiterhin fort, den Infusionsbehälter behutsam zusammenzudrücken, bis die Flüssigkeit durch den Schlauch läuft und aus dem Anti-Siphon Ventil ausströmt, um **den Schlauch vollständig manuell zu füllen**. Stellen Sie sicher, dass jegliche Luft durch den Filter vollständig entlüftet wurde, während Sie das Infusionsbesteck füllen. Wenn der Filter die Luft nicht ordnungsgemäß entlüftet und Luftblasen im Schlauch beobachtet werden, muss das Infusionsbesteck gewechselt werden.

Hinweis: Alternativ kann der Schlauch des Infusionsbestecks durch die Pumpe gefüllt werden (lesen Sie dazu in Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Infusionsschlauchs")



Warnung

Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Pumpenabdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.

10. Hängen Sie den externen Infusionsbehälter auf. Für Organisier-Geräte: hängen Sie den externen Infusionsbehälter am Beutelhaken, der an der durchsichtigen Abdeckung angebracht ist, auf und befestigen Sie ihn. Wenn der Tragebeutel verwendet wird, platzieren Sie den externen Infusionsbehälter in der Tragetasche. Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, hängen Sie den externen Infusionsbehälter am Infusionsständer auf.

2.6 Anbringen des Infusionsbestecks an der Pumpe

Bestecke mit Beutel, Rythmic™ Full Sets

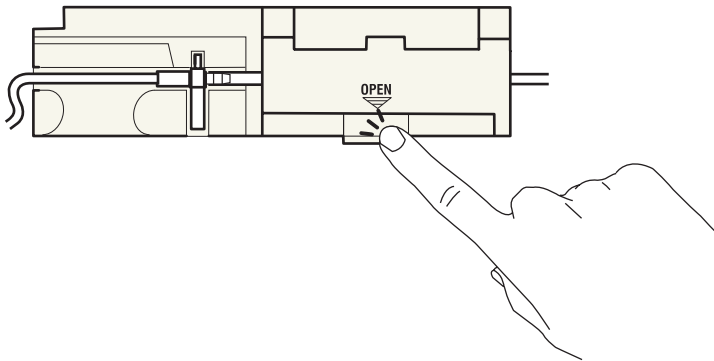
Rythmic™ Full Sets können nur an die Modelle Rythmic™ und mini Rythmic™ Evolution angebracht werden.



Warnung

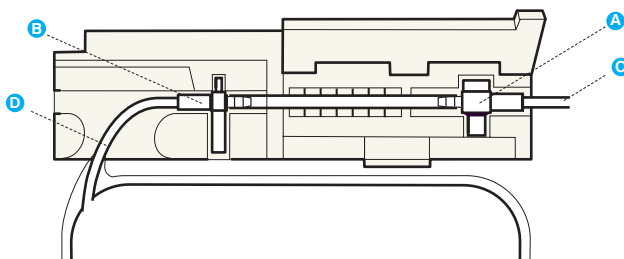
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionsbestecks von der Pumpe geschlossen ist, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Überprüfen Sie vor der Anwendung immer auf mögliche Flecken, Staub, Schmutz, Partikel oder Substanzen auf der Unterseite des Schlaucheinbands und im Bereich der mechanischen Teile der Pumpe. Alle zuvor genannten Faktoren können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Die Pumpe sollte unverzüglich außer Betrieb genommen und durch qualifiziertes Servicepersonal geprüft werden, um vor der Wiederverwendung ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

1. Öffnen Sie die transparente Reservoirabdeckung.
2. Drücken Sie auf den Lösehebel, um die Abdeckung zu öffnen. Dies legt den Pumpenmechanismus frei.

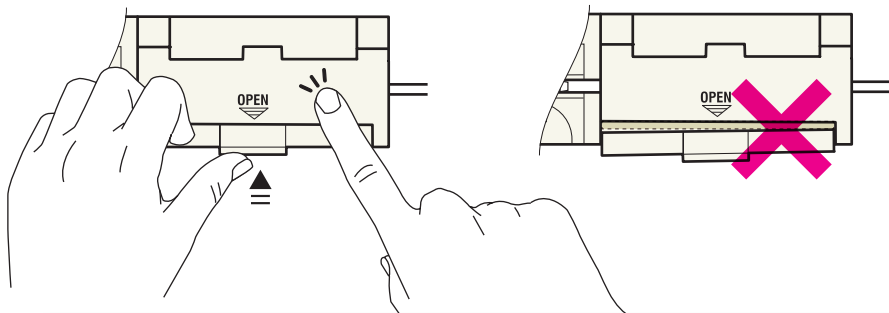


3. Entfernen Sie gegebenenfalls leeres Infusionsbesteck.
4. Legen Sie den neuen Beutel in die Pumpe ein, und zwar mit dem Einfüllstutzen des Beutels nahe am Schlüsseloch der durchsichtigen Abdeckung orientiert.

5. Führen Sie den Schlauch in den Pumpmechanismus ein. Der Schlauch lässt sich nur auf eine Weise einführen. Stellen Sie sicher, dass sich der Drucksensor **A** unter der Klappe befindet und seine Membran nach unten weist. Der Fixierschlüssel **B** sollte korrekt ausgerichtet sein. Der Schlauch **C** soll aus der Pumpe herausführen und auf der Seite des Patienten Verbindung herstellen. Stellen Sie sicher, dass die Leitung **D** und der Beutel ordnungsgemäß in der durchsichtigen Abdeckung eingelegt sind.



6. Schließen Sie die Schlauchabdeckung fest.



Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass die durchsichtige Abdeckung sicher geschlossen ist, um den Zugang des Patienten zum Medikationsbehälter zu verhindern.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslösehebel und die Schlauchabdeckung eingerastet ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockert, kann dies zu Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen.

7. Schließen Sie die transparente Reservoirabdeckung. Achten Sie darauf, dass die transparente Reservoirabdeckung einrastet.

8. Öffnen Sie die Klemme vor der Befüllung des Sets durch die Pumpe oder dem Beginn der Infusion.

Für Bestecke mit Spike und externe Infusionsbehälter, Rythmic™ Spike Sets

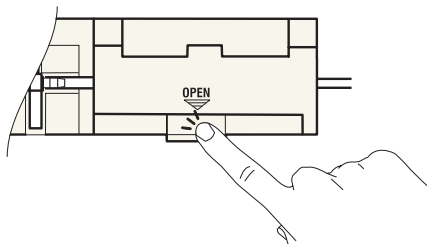
Rythmic™ Spike Sets passen zu allen Modellen der Produktreihe Rythmic™ Evolution.



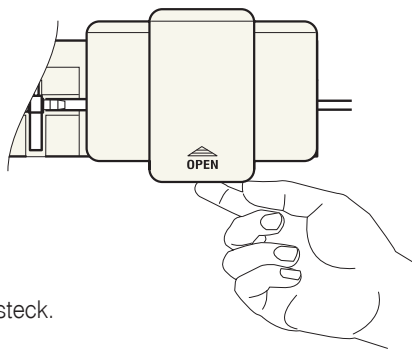
Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionsbestecks 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 Substanzen auf der Unterseite des Schlaucheinbands und im Bereich der mechanischen Teile der Pumpe. Alle zuvor genannten Faktoren können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Die Pumpe sollte unverzüglich außer Betrieb genommen und durch qualifiziertes Servicepersonal geprüft werden, um vor der Wiederverwendung ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

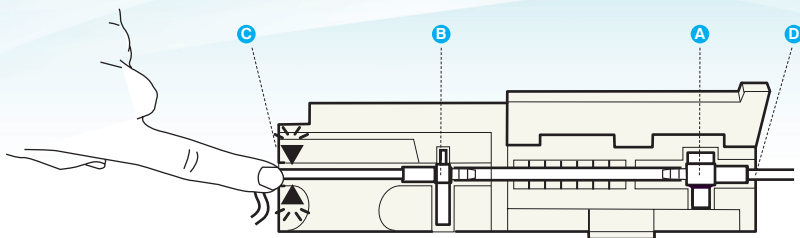
1. Öffnen Sie die transparente Reservoirabdeckung.
2. Drücken Sie auf den Lösehebel, um die Abdeckung zu öffnen. Dies legt den Pumpenmechanismus frei.



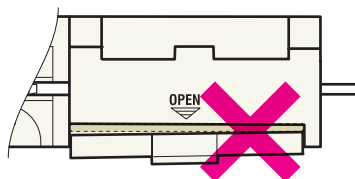
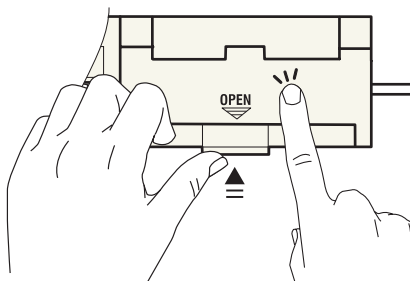
Für Rythmic™ Evolution Organiser: Heben Sie die obere Abdeckung an um sie zu öffnen. Drücken Sie den Lösehebel um die Schlauchabdeckung zu öffnen. Der Pumpenmechanismus wird freigelegt.



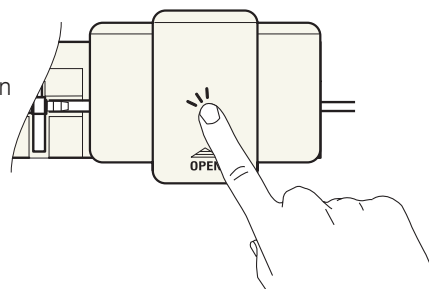
3. Entfernen Sie gegebenenfalls leeres Infusionsbesteck.
4. Führen Sie den Schlauch in den Pumpenmechanismus ein. Der Schlauch lässt sich nur auf eine Weise einführen. Stellen Sie sicher, dass sich der Drucksensor **A** unter der Klappe befindet und seine Membran nach unten weist. Der Fixierschlüssel **B** sollte die richtige Ausrichtung haben, in den entsprechenden Raum in der Verschlussklappe des Batteriefachs eingelegt sein und fest gedrückt werden, bis er hörbar einrastet **C**. Der Schlauch **D** soll aus der Pumpe herausführen und auf der Seite des Patienten Verbindung herstellen.



5. Schließen Sie die Schlauchabdeckung fest.



Für Rythmic™ Evolution Organisier: Schließen Sie die obere Abdeckung



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslösehebel und die Schlauchabdeckung eingerastet ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockert, kann dies zu Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen.

6. Schließen Sie die transparente Reservoirabdeckung. Achten Sie darauf, dass die transparente Reservoirabdeckung einrastet.

7. Öffnen Sie die Klemme vor der Befüllung des Sets durch die Pumpe oder dem Beginn der Infusion.

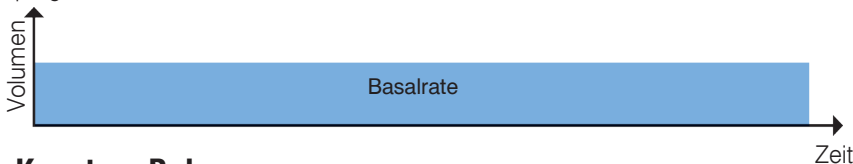
3. Pumpenfunktionen und Begriffe

3.1 Verabreichungsmodi

Die Rythmic™ Evolution Pumpe bietet 4 Verabreichungsmodi.

Konstant (steht für Kontinuierlich), dieser Verabreichungsmodus ermöglicht nur die Infusion mit einer konstanten Basalrate.

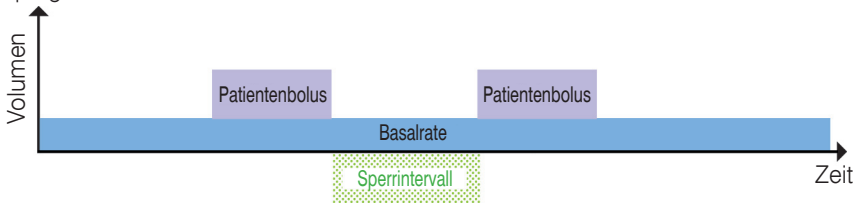
Die Infusion kann in ml/h oder mg oder μg (mcg) durch Eingabe einer Konzentration (pro ml) eingestellt werden. Die Basalrate und das zu infundierende Volumen sollten programmiert werden.



Konst + Bolus (steht für Kontinuierlich+ Bolus), dieser Verabreichungsmodus ermöglicht, zusätzlich zu einer konstanten Basalrate bei Bedarf einen Patientenbolus zu infundieren.

Dieser Modus ermöglicht die Infusion mit folgenden Parametern: Basalrate, Patientenbolusdosis, Sperrintervall, Dosis-Grenze oder Bolus-Grenze, Initialdosis und das zu infundierende Volumen.

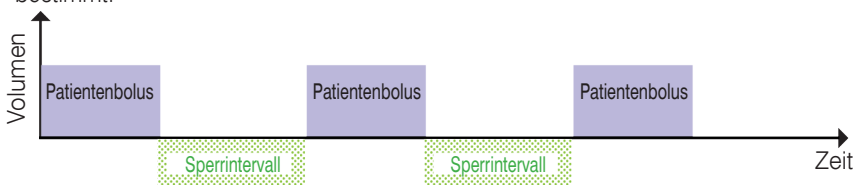
Die Mindestzeit zwischen zwei Patientenboli wird durch den Parameter Sperrintervall bestimmt. Während Bolus und Sperrintervall wird dauernd die Basalrate infundiert, falls programmiert.



Nur Bolus, dieser Verabreichungsmodus ermöglicht nur Patientenbolus zu infundieren- bei Bedarf ohne Basalrate.

Dieser Modus ermöglicht die Infusion mit folgenden Parametern: Patientenbolusdosis, Sperrintervall, Dosis-Grenze oder Bolus-Grenze, Initialdosis und das zu infundierende Volumen.

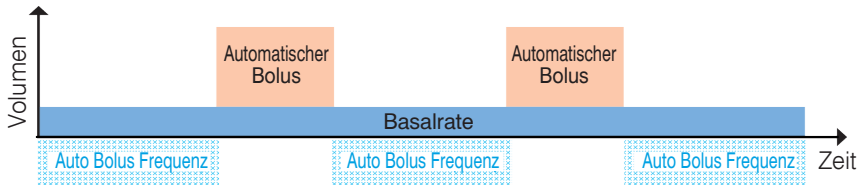
Die Mindestzeit zwischen zwei Patientenboli wird durch den Parameter Sperrintervall bestimmt.



Auto Bolus (steht für Programmed Automatic Bolus – PAB), dieser Verabreichungsmodus ermöglicht den automatischen Bolus gemeinsam mit dem Patientenbolus und optional mit der Basal Rate zu kombinieren.

Dieser Modus ermöglicht die Infusion mit folgenden Parametern: Basalrate, Auto Bolus, Auto Bolus Frequenz, Patientenbolusdosis, Sperrintervall, Dosis-Grenze oder Bolus-Grenze, Initialsdosis und das zu infundierende Volumen.

Die Zeit zwischen den automatischen Bolus Hüben ist über die automatische Bolus Frequenz definiert.



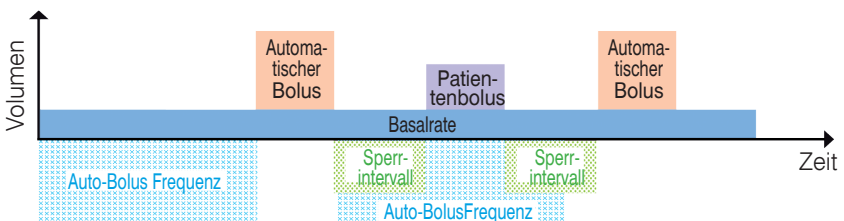
Die Übertragung des automatischen Bolus kann durch das Sperrzeitintervall (einzustellen für den Patientenbolus) wie unten beschrieben verzögert werden.

Die Zeit zwischen einem automatischen Bolus und einem gegebenen Patientenbolus ist mindestens gleich dem eingestellten Sperrzeitintervall.

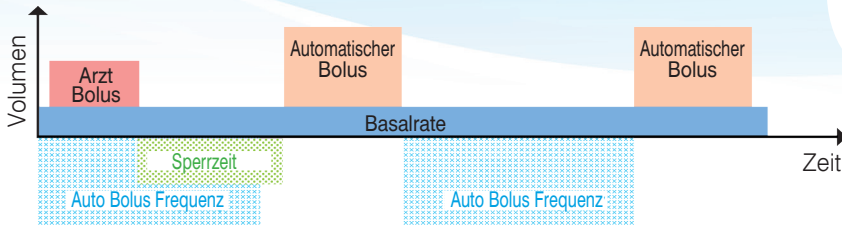
Wird ein Patientenbolus gegeben und die verbleibende Zeit für den nächsten automatischen Bolus ist niedriger als das Sperrzeitintervall, wird der automatische Bolus erst nach Ende der Sperrzeit gegeben (s.nachfolgende Zeichnung).

Ein neues Sperrzeitintervall beginnt nach dem gegebenen Patientenbolus und nach dem gegebenen automatischen Bolus.

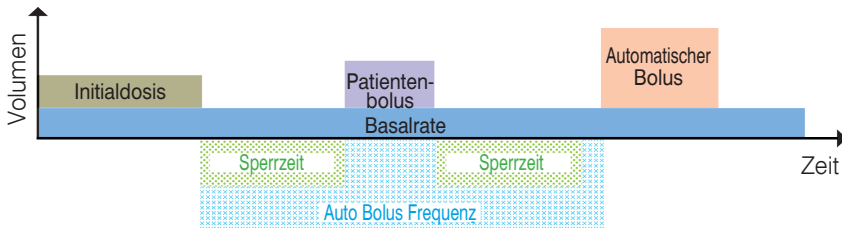
Weder der Patientenbolus noch der automatische Bolus kann während des Sperrzeitintervalls gegeben werden. Nur der Arztbolus kann während eines Sperrzeitintervalls gegeben werden.



Für den Fall, dass ein Arztbolus verabreicht wird, ist die Zeit zur Verabreichung des automatischen Bolus mindestens gleich der Sperrintervallzeit. Dies bedeutet, falls ein Arztbolus verabreicht wurde und die verbleibende Zeit für den nächsten automatischen Bolus geringer ist als das Sperrintervall, dann wird die Verabreichung des automatischen Bolus beginnen, nachdem die Sperrzeit vorüber ist, wie in der Grafik gezeigt.



Wenn die Initialdosis angewendet wird, starten die Zeituhr der automatischen Bolushäufigkeit und die Zeituhr des Sperrintervalls des Bolus am Ende der Verabreichung der Initialdosis. Wenn die Initialdosis nicht angewendet wird, wird der erste automatische Bolus verabreicht, nachdem die Zeit der automatischen Bolushäufigkeit verstrichen ist, die nach dem Start der Infusion begann.



3.2 Definitionen der verwendeten Begriffe

◉ Basis (Basal) Rate

Die Basisrate ist eine kontinuierliche Förderrate, die in ml/h, mg/h oder µg/h programmiert werden kann.

Die Infusion endet, wenn das programmierte Totalvolumen erreicht wurde.

◉ Konzentration

Die Medikamentenkonzentration wird benötigt, um die Infusionsrate mit der folgenden Formel zu berechnen.

$$\text{Rate in ml/h} = \frac{\text{Flowrate in mg / h}}{\text{Konzentration in mg/ml}}$$

Oder

$$\text{Rate in ml/h} = \frac{\text{Flowrate in µg / h}}{\text{Konzentration in µg/ ml}}$$

Ist die Ausgangsrate mit Hilfe der Medikamentenkonzentration berechnet, ist die Genauigkeit zwei Dezimalstellen.

Infusionseinheiten können entweder vom Basisratebildschirm oder vom Konzentrations-programmierbildschirm geändert werden.

Wenn in ml/h programmiert ist, wird die Konzentration ignoriert.

◉ Patientenbolusdosis

Der Patientenbolus (auf der Pumpenanzeige auch Bolus genannt) ist eine Medikamentengabe, die vom Patienten selbst ausgelöst werden kann. Dieser Patientenbolus kann zusätzlich zur kontinuierlichen Basalrate und dem automatischen Bolus gegeben werden, falls vorhanden.

Die Patientenbolus Abgabemenge ist identisch mit der Abgabemenge des automatischen Bolus. Sie kann über das Konfigurationsmenü konfiguriert werden, ihre Standardeinstellung ist 100 ml/h. Ein Patientenbolus wird geliefert, wenn die Forderung zulässig (nicht während des Sperrzeit-Intervalls), die Pumpe keinen Alarm gibt, die Bolus-Grenze oder das Dosis Limit nicht erreicht wurde und die Patientenbolusdosis das infundierte Volumen erhöht, um das Dosis Limit zu erreichen.

◉ Sperrzeitintervallfunktion

Das Sperrzeitintervall ist der Zeitraum, in dem ein Patientenbolus nicht abgegeben werden kann. Dieser Zeitraum beginnt nach der Lieferung eines vom Patienten angeforderten oder vom Arzt programmierten Bolus, des automatischen Bolus, oder der Initialdosis.

◉ Automatischer Bolus

Der automatische Bolus (auf der Pumpenanzeige auch Auto Bolus genannt) ist eine Arzneimitteldosis, die zusätzlich zur Basalrate automatisch und regelmäßig verabreicht wird. Die Abgaberate des automatischen Bolus ist identisch mit der Rate des Patientenbolus. Der automatische Bolus wird verabreicht wenn die Pumpe keinen Alarm gibt und das Dosis Limit noch nicht erreicht ist.

◉ Automatische Bolus Frequenz

Die automatische Bolus Frequenz (auf der Pumpenanzeige auch Auto Bolus Frequenz genannt) ist definiert als das Zeitintervall zwischen den beiden automatischen Boli.

◉ Dosis Limit

Die Dosislimitierung ist die Beschränkung der Medikamentenmenge, innerhalb einer definierten Zeitperiode. Alle Volumen, die von der Pumpe infundiert wurden, eingeschlossen Initialbolus, Basalrate, Arztbolus, Patientenbolus und automatischer Bolus werden hierbei kumuliert. Eine Patientenbolus-Dosis wird infundiert, wenn das total infundierte Volumen das programmierte Dosislimit nicht übersteigt. Wenn das gesetzte Limit erreicht wird, stoppt die Pumpe die Medikamentenförderung. Eine Warnung wird angezeigt. Wenn die Medikamentenmenge innerhalb der voreingestellten Zeitperiode unterhalb des Alarmlimits ist, startet die Pumpe wieder automatisch mit der Basalrate. Das Beobachtungsfenster ist ein Verschiebungsfenster, das alle infundierten Volumen zusammen zählt.

Alle 5 Minuten startet ein neuer Summierzyklus, der ein neues Verschiebungsfenster schafft.

Wenn der Dosislimitalarm im Zuge eines Bolus ausgelöst wurde, kann nach dem Beobachtungszyklus nicht wieder mit einem Bolus fortgesetzt werden, sondern ausschließlich mit der Basalrate.

◉ Boluslimit

Das Boluslimit ermöglicht, die Anzahl an Patientenbolus-Einheiten, die der Patient innerhalb eines bestimmten Zeitraums bekommen kann, einzugrenzen (Beobachtungsfenster). Alle verabreichten Patientenboli, ausgenommen Arztboli und automatischer Bolus, werden gezählt. Wenn die programmierte Grenze erreicht ist, wird keine weitere Anforderung eines Patientenbolus mehr verabreicht. Eine Warnung wird angezeigt. Wenn eine Basisrate und / oder der automatische Bolus eingestellt wurde, wird diese beibehalten und der automatische Bolus wird infundiert. Das Beobachtungsfenster ist ein Verschiebungsfenster, das alle verabreichten Patientenboli summiert. Alle 5 Minuten startet ein neuer Summierzyklus, der ein Verschiebungs-/Beobachtungsfenster mit der Summe aller verabreichten Patientenboli erstellt. Wenn die Anzahl an Patientenboli, die innerhalb der voreingestellten Zeit verabreicht werden können, unter die Alarmgrenze sinkt, wird automatisch die Patientenbolus-Funktion wieder aktiviert.

◉ Einleitungsdosis (Initialdosis)

Die Initialdosis ist das von der Pumpe gelieferte Volumen, das die Infusion bei einem neuen Patienten einleitet. Der Parameter Initialdosis ist während der Programmierungsphase programmierbar, sofern er durch das Pumpenkonfigurationsmenü aktiviert wurde. Die Initialdosis wird unmittelbar nach Beginn der Infusion verabreicht. Nachdem die Initialdosis verabreicht wurde, infundiert die Pumpe gegebenenfalls die Basalrate.

Wenn die Initialdosis unterbrochen wird, die Infusion durch Betätigen der Stoptaste angehalten wird , wird die Pumpe fragen, ob die Initialdosis nach Wiederaufnahme der Infusion beendet werden soll oder nicht.

⦿ **Infundiertes Volumen - Totalvolumen**

Der Parameter für das zu infundierende Volumen dient dazu, das nahe Ende der Infusion anzuzeigen. Normalerweise ist das gesetzte Totalvolumen gleich dem Inhalt des Reservoirs abzüglich des Volumens der Infusionsset-Füllung. Der Wert des zu infundierenden Totalvolumens, auf der Pumpenanzeige dargestellt, nimmt im Laufe der Infusion ab, während das infundierte Volumen dementsprechend zunimmt.

⦿ **Medikamenten Bibliothek**

Der Anwender kann eine individuell angepasste Protokoll-Bibliothek von der PC-Applikation "Rythmic™ Evolution Therapy Manager" zur Pumpe Rythmic™ Evolution übertragen. Die Protokoll-Bibliothek enthält vorkonfigurierte Protokolle, für welche die Werte der programmierten Parameter voreingestellt sind, mit oder ohne Grenzen zur Verhinderung von Programmierfehlern.

Für nähere Informationen hinsichtlich der Bedienung und Konfiguration zum Hochladen einer Protokoll-Bibliothek auf die Pumpe lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung für den Rythmic™ Evolution Therapy Manager.

4. Funktionen und Codes



Warnung

- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

Die Pumpe verfügt über verschiedene Codes, um den Zugang zu bestimmten Programmierungen und Bedienungsmöglichkeiten abzusichern. Je nach der gewünschten Funktionsweise muss der richtige Code verwendet werden. Die nachfolgende Tabelle listet die möglichen Funktionen und den entsprechenden Code auf, der eingegeben werden muss, um diese durchzuführen.

Verfügbare Funktionen nach dem Einschalten des Gerätes

Nach dem Einschalten der Pumpe muss vom Anwender ein Code eingegeben werden.



Funktionen	Codes	Programmier-Code	Neuer Beutel Code	Wiederaufnahme-Code	Auswahlmodus-Code
Verabreichungsmodus auswählen					x
Eine Infusion programmieren		x			
Neuer Beutel		x	x		
Wiederaufnahme einer Infusion		x		x	

Verfügbare Funktionen nach Infusionseinleitung

Funktionen	Codes	Programmier-Code	Neuer Beutel Code	Wiederaufnahme-Code	Auswahlmodus-Code
Titration eines laufenden Protokolls		x			
Arztbolus		x			
Neuer Beutel			x		
Zähler löschen			x		
Infusion stoppen, falls Code-geschützter Infusionsstopp durch das Konfigurationsmenü aktiviert ist.		x	x		

5. Programmierung



Warnung

- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie die Pumpe Rythmic™ Evolution und ihr Zubehör vor der Anwendung stets auf Beschädigungen von Plastikteilen und Drähten sowie auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf der Oberfläche. Wenn die Pumpe oder ein Zubehör fallen gelassen wurde, einen Schlag erlitt, übermäßiger Feuchtigkeit und/oder Temperaturen außerhalb der angegebenen Grenzen ausgesetzt war, nehmen Sie diese/dieses unverzüglich außer Betrieb und geben Sie es zur Inspektion an einen autorisierten Kundendienst zurück.

5.1 Schalten Sie die Pumpe EIN/AUS.

Um die Pumpe einzuschalten: Drücken Sie  und halten Sie die Taste gedrückt. Dabei überprüfen Sie, dass es keine fehlenden Punkte auf der dunklen Anzeige gibt, und ob der Signalton zweimal ertönt.

Halten Sie  gedrückt und überprüfen Sie, dass die Anzeige für Datum und Zeit

Rythmic™ **Evolution**
S/N:234567890123/V1.0A

4JAN 2013 11:54:02

korrekt ist; falls dies nicht der Fall ist, lesen Sie Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü". Die Seriennummer und die Software-Revisionsnummer der Pumpe werden ebenfalls auf dieser Anzeige angezeigt.

Lassen Sie  los.

Um die Pumpe auszuschalten: Die Pumpe muss zum Ausschalten auf "PUMPE GESTOPPT" stehen. Um die Pumpe während der Infusion auf "PUMPE GESTOPPT" zu bringen, drücken Sie zweimal , um die Infusion zu beenden.

Rythmic™ **Evolution**
OFF
www.micrelmed.com

In jedem anderen Stadium drücken Sie einfach die Taste , bis Sie die "PUMPE GESTOPPT"-Anzeige erreichen. Drücken Sie  und halten Sie die Taste gedrückt, bis die Anzeige für AUS erscheint.

5.2 Programmierung der Pumpe

Der Anwender kann die Pumpe mittels der folgenden Optionen programmieren:

- durch Auswahl und Programmierung eines vorhandenen (eingebauten) Verabreichungsmodus
- durch Auswahl eines vorkonfigurierten Protokolls (mittels der Protokoll-Bibliothek)

5.2.1 Auswahl des Verabreichungsmodus

Nach Einschalten der Pumpe wird der Verabreichungsmodus in der Anzeige oben rechts grafisch dargestellt.



Hinweis: Der voreingestellte Verabreichungsmodus ist der Modus "Konstant + Bolus". Nach Anwendung durch den Bediener wird in der Anzeige derjenige Modus dargestellt, der bei der vorangehenden Infusion eingestellt war.

Wenn nach Einschalten der Pumpe der in der Anzeige dargestellte Modus nicht der vom Anwender gewünschte Modus ist, dann muss der nachfolgend beschriebene Vorgang befolgt werden, um einen neuen Modus zu wählen:

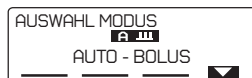
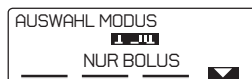
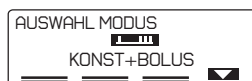


Schalten Sie die Pumpe ON, geben Sie den Auswahlmodus-Code ein und drücken Sie .



Wählen Sie mit der Taste das gewünschte Profil aus.

Für jeden Auswahlmodus erscheint ein zugehöriges / entsprechendes Symbol. Drücken Sie auf , um das gewählte Profil zu bestätigen. Fahren Sie nun mit der Programmierung fort, wie unten beschrieben. Ihr gewähltes Profil wird beim nächsten Einschalten der Pumpe automatisch vorgeschlagen.



5.2.2 Programmierung mit dem zuletzt verwendeten Verabreichungsmodus

Wenn der in der Anzeige dargestellte Modus der vom Anwender gewünschte Modus ist, dann muss der nachfolgend beschriebene Vorgang befolgt werden:



Verwenden Sie , um den Programmiercode einzugeben. Drücken Sie .



Verwenden Sie , um zu "Neuer Patient-Programm" zu gelangen. Drücken Sie .

"NEUER PATIENT- PROGRAMM" erlaubt dem Anwender, die Pumpe zu programmieren und eine neue Infusion zu starten. Wenn eine Protokoll-Bibliothek auf die Pumpe hochgeladen wurde (mit der Anwendung Rythmic™ Evolution Therapy Manager), bietet "NEUER PATIENT- PROGRAMM" Zugang zu allen Protokollen dieser Bibliothek; lesen Sie bitte Kapitel 5 Abschnitt 5.3 "Programmierung durch Protokoll-Bibliothek".

Darüber hinaus startet die Wahl von "NEUER PATIENT- PROGRAMM" ein neues Ereignisprotokoll.

Der Anwender hat nur nach Einschalten der Pumpe und Eingabe des Programmiercodes Zugang zum "NEUER PATIENT- PROGRAMM".

5.2.3 Wahl der Programmiereinheiten

Zu Beginn des Programmierungsverfahrens ist es möglich, die Programmiereinheiten aus ml, mg und µg auszuwählen.

Wenn die Programmiereinheiten mg und µg verwendet werden, ist die Eingabe der Arzneimittelkonzentration erforderlich.

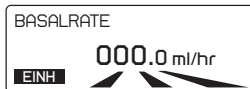
Um zwischen der Maske "Basalrate Anzeige" oder der Maske "Konzentration" auszuwählen, drücken Sie die **EINH** Taste.



Benutzen Sie die  um die gewünschte Programmereinheit zu wählen. Die Programmereinheit kann nicht während des Verlaufs einer Infusion geändert werden.

Die gewählte Programmereinheit ist gespeichert und wird auch für den nächsten Patienten vorgeschlagen.

5.2.4 Programmierungsverfahren für den Modus Konst+Bolus



Geben Sie den Wert für **BASALRATE** ein und drücken Sie .

In der Anzeige können Sie die Infusions- Einheit durch Drücken der **EINH** Taste ändern, bitte lesen Sie Kapitel 5 Abschnitt 5.2.3 "Wahl der Programmereinheiten".

Wenn die Infusion vorher in mg/h oder µg/h programmiert war, wird zuerst nach der Medikamentenkonzentration gefragt.

Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.

Hinweis: Wenn der Wert für die Basalrate höher als 49,9 ml/h ist, dann sind die Funktionen Bolusdosis und Sperrintervall deaktiviert und erscheinen nicht in der Anzeige.



Geben Sie den Wert für die Patienten-**BOLUS**-Dosis ein und drücken Sie .

Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.

Hinweis: Wenn der Parameter Patientenbolus auf 000.0 ml (oder mg oder µg) gesetzt ist, dann sind die Funktionen Sperrintervall, Bolus-Grenze und Dosis-Grenze deaktiviert und erscheinen nicht in der Anzeige.

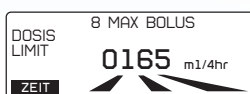


Geben Sie den Wert für **SPERRZEIT** in Minuten ein und drücken Sie .

Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000 eingegeben werden.



Wählen Sie eines der beiden Limits, indem Sie auf die entsprechende -Taste drücken.



Geben Sie den Wert für **DOSIS LIMIT** ein und drücken Sie . Das **DOSIS LIMIT** Sichtfenster kann auf dieser Bildschirmanzeige durch Drücken der Bildschirmtaste **ZEIT** geändert werden.

MAX BOLUS, in der **DOSIS LIMIT** Anzeige zeigt die höchstmögliche Anzahl von Patientenboli an, die der Patient innerhalb des eingestellten Zeitraums erhalten kann.

oder



Geben Sie den Wert für Patienten **BOLUS GRENZE** ein und drücken Sie .

Das **BOLUS GRENZE** Sichtfenster kann auf dieser Bildschirmanzeige durch Drücken der Bildschirmtaste **ZEIT** aufgerufen werden.

Hinweis: Wenn Dosis-Limit oder Bolus-Grenze nicht erforderlich sind, sollte der Wert 0000 eingegeben werden.



Geben Sie gegebenenfalls den Wert für **INITIALDOSIS** ein und drücken Sie .

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.



Geben Sie den Wert für **ZU INFUNDIERENDES VOL** ein und drücken Sie .

Der Hinweis MAX/24H in der obersten Zeile des Bildschirms zeigt an, welches Volumen dem Patienten innerhalb von 24 Stunden infundiert werden kann, gemäß den wie oben programmierten Werten jedes Parameters.



Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer die Werte des Infusionsprotokolls, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn die **Protokollwerte nicht korrekt sind**, starten Sie das Programmierverfahren bitte erneut, indem Sie  drücken, wenn der Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" anzeigt.

INF VOLUMEN	160.0 m1
BASALRATE	30.1 m1/hr
INIT DOSIS	2.0 m1
BOLUS	5.0 m1
SPERRZEIT	15 min
DOSIS LIMIT	180 m1/4hr

Am Ende der Programmierung erscheint auf dem Bildschirm eine Protokoll-Zusammenfassung. Der programmierte Wert jeden Parameters wird angezeigt. Drücken Sie auf , um das Protokoll herunter zu scrollen.



Wenn das Protokoll korrekt ist, drücken Sie zweimal , um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie **JA**.



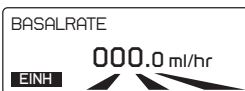
Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, stoppen Sie die Infusion. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.



Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

5.2.5 Programmierungsverfahren für den Modus Kontinuierlich



Geben Sie den Wert für **BASALRATE** ein und drücken Sie . In der Anzeige können Sie die Infusions- Einheit durch Drücken der **EINH** Taste ändern, bitte lesen Sie Kapitel 5 Abschnitt 5.2.3 "Wahl der Programmiereneinheiten".

Wenn die Infusion vorher in mg/h oder µg/h programmiert war, wird zuerst nach der Medikamentenkonzentration gefragt.



Geben Sie den Wert für **ZU INFUNDIERENDES VOL** ein und drücken Sie .

Der Hinweis MAX/24H in der obersten Zeile des Bildschirms zeigt an, welches Volumen dem Patienten innerhalb von 24 Stunden infundiert werden kann, gemäß den wie oben programmierten Werten jedes Parameters.



Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer die Werte des Infusionsprotokolls, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn die **Protokollwerte nicht korrekt sind**, starten Sie das Programmierverfahren bitte erneut, indem Sie  drücken, wenn der Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" anzeigt.

INF VOLUMEN	160.0 ml
BASALRATE	42.1 ml/hr

Am Ende der Programmierung erscheint auf dem Bildschirm eine Protokoll-Zusammenfassung, der programmierte Wert jeden Parameters wird angezeigt. Drücken Sie auf , um das Protokoll herunter zu scrollen.

PGM 11 APR 2014 11:45 



PUMPE GESTOPPT

HISTORIE

PROGRAMM

PROTOKOLL

Wenn das Protokoll korrekt ist, drücken Sie zweimal  um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.

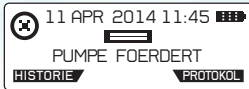
STOP	LEFT
HABEN SIE DAS SET ENTLUEFTET?	
NEIN	JA

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie **JA**.



Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.



Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

5.2.6 Programmierungsverfahren für den Modus Nur Bolus

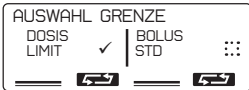


Geben Sie den Wert für die Patienten **BOLUS** Dosis ein und drücken Sie .



Geben Sie den Wert für **SPERRZEIT** in Minuten ein und drücken Sie .

Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000 eingegeben werden.



Wählen Sie eine der beiden Limits, indem Sie auf die entsprechende -Taste drücken.



Geben Sie den Wert für **DOSIS LIMIT** ein und drücken Sie .

Das **DOSIS LIMIT** Sichtfenster kann auf dieser Bildschirmanzeige durch Drücken der Bildschirmtaste **ZEIT** geändert werden.

MAX BOLUS in der **DOSIS LIMIT** Anzeige zeigt die höchstmögliche Anzahl von Patientenboli an, die der Patient innerhalb des eingestellten Zeitraums erhalten kann.

oder

Geben Sie den Wert für Patienten **BOLUS GRENZE** ein und drücken Sie .



Das **BOLUS GRENZE** Sichtfenster kann auf dieser Bildschirmanzeige durch Drücken der Bildschirmtaste **ZEIT** geändert werden.

Hinweis: Wenn Dosis-Limit oder Bolus- Grenze nicht erforderlich sind, sollte der Wert 0000 eingegeben werden.



Geben Sie gegebenenfalls den Wert für **INITIALDOSIS** ein und drücken Sie .

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.



Geben Sie den Wert für **ZU INFUNDIERENDES VOL.** ein und drücken Sie .

Der Hinweis MAX/24H in der obersten Zeile des Bildschirms zeigt an, welches Volumen dem Patienten innerhalb von 24 Stunden infundiert werden kann, gemäß den wie oben programmierten Werten jedes Parameters.



Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer die Werte des Infusionsprotokolls, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn die **Protokollwerte nicht korrekt sind**, starten Sie das Programmierverfahren bitte erneut, indem Sie  drücken, wenn der Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" anzeigt.

INF VOLUMEN	160.0 ml
BOLUS	5.0 ml
SPERRZEIT	15 min
INIT DOSIS	2.0 ml
DOSIS LIMIT	10BOL/4hr

Am Ende der Programmierung erscheint auf dem Bildschirm eine Protokoll-Zusammenfassung. Der programmierte Wert jeden Parameters wird angezeigt. Drücken Sie auf , um das Protokoll herunter zu scrollen.

PGM	11 APR 2014 11:45	11:45
1 JUL		
PUMPE GESTOPPT		
HISTORIE	PROGRAMM	PROTOKOL

Wenn das Protokoll korrekt ist, drücken Sie zweimal  um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.

STOP	11:45
HABEN SIE DAS SET ENTLUEFTET?	
NEIN	JA

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie **JA**.



Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

11 APR 2014 11:45	11:45
1 JUL	
PUMPE FOERDERT	
HISTORIE	PROTOKOL

Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

5.2.7 Programmierungsverfahren für den Modus Auto Bolus **A III**



Geben Sie den Wert für **BASALRATE** ein und drücken Sie . In der Anzeige können Sie die Infusions- Einheit durch Drücken der **EINH** Taste ändern, bitte lesen Sie Kapitel 5 Abschnitt 5.2.3 "Wahl der Programmiereinheiten".

Wenn die Infusion zuvor in mg/h oder µg/h programmiert war, wird zuerst nach der Medikamentenkonzentration gefragt.

Hinweis: Wenn der Wert für die Basalrate höher als 49,9 ml/h ist, dann sind die Funktionen AutoBolus-Dosis, AutoBolus-Frequenz, Bolusdosis und Sperrintervall deaktiviert und erscheinen nicht in der Anzeige.



Geben Sie den Dosiswert für **AUTO BOLUS** ein und drücken Sie . Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.

Hinweis: Wenn der Wert für die automatische Bolusdosis 000.0 ml (oder mg oder µg) ist, dann ist die Auto-Bolushäufigkeit deaktiviert und erscheint nicht in der Anzeige.



Geben Sie den Wert für **AUTO BOLUS FREQUENZ** in Minuten ein und drücken Sie . Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000 eingegeben werden.



Geben Sie den Wert für die Patienten **BOLUS** Dosis ein und drücken Sie . Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.

Hinweis: Wenn der Wert für den Patientenbolus 000.0 ml (oder mg oder µg) ist, dann sind die Funktionen Sperrintervall, Bolus-Grenze und Dosis-Grenze deaktiviert und erscheinen nicht in der Anzeige.



Geben Sie den Wert für **SPERRZEIT** in Minuten ein und drücken Sie . Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000 eingegeben werden.



Wählen Sie eine der beiden Grenzen, indem Sie auf die entsprechende -Taste drücken.



Geben Sie den Wert für **DOSIS LIMIT** ein und drücken Sie . Das **DOSIS LIMIT** Sichtfenster kann auf dieser Bildschirmanzeige durch Drücken der Bildschirmtaste **ZEIT** geändert werden. MAX BOLUS in der **DOSIS LIMIT** Anzeige zeigt die höchstmögliche Anzahl von Patientenboli an, die der Patient innerhalb des eingestellten Zeitraums erhalten kann.
oder



Geben Sie den Wert für Patienten **BOLUS GRENZE** ein und drücken Sie .

Das **BOLUS GRENZE** Sichtfenster kann auf dieser Bildschirmanzeige durch Drücken der Bildschirmtaste **ZEIT** geändert werden.

Hinweis: Wenn Dosis-Limit oder Bolus-Grenze nicht erforderlich sind, sollte der Wert 0000 eingegeben werden.



Geben Sie gegebenenfalls den Wert für **INITIALDOSIS**, ein und drücken Sie .

Hinweis: Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, sollte der Wert 000.0 eingegeben werden.



Geben Sie den Wert für **ZU INFUNDIERENDES VOL.** ein und drücken Sie .

Der Hinweis MAX/24H in der obersten Zeile des Bildschirms zeigt an, welches Volumen dem Patienten innerhalb von 24 Stunden infundiert werden kann, gemäß den wie oben programmierten Werten jedes Parameters.

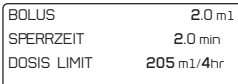


Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer die Werte des Infusionsprotokolls, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn die **Protokollwerte nicht korrekt sind**, starten Sie das Programmierverfahren bitte erneut, indem Sie  drücken, wenn der Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" anzeigt.



Am Ende der Programmierung erscheint auf dem Bildschirm eine Protokoll-Zusammenfassung, der programmierte Wert jeden Parameters wird angezeigt. Drücken Sie auf , um das Protokoll herunter zu scrollen.



Wenn das Protokoll korrekt ist, drücken Sie zweimal , um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie **JA**.



Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.



Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

5.2.8 Vorprogrammierung der Pumpe

Es ist möglich, die Pumpe im Vorfeld zu programmieren und danach auszuschalten. Das Protokoll ist dann in der Pumpe gespeichert.

Wenn die Pumpe bereit ist und das Set eingelegt wurde, die Pumpe einschalten und



Ihren eigenen "Fortsetzungscode" eingeben, und bestätigen.



Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer die Werte des Infusionsprotokolls, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn die **Protokollwerte nicht korrekt sind**, starten Sie das Programmierverfahren bitte erneut, indem Sie  drücken, wenn der Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" anzeigt.

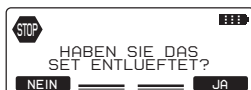


Wenn das Protokoll korrekt ist, drücken Sie  zweimal, um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "*Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks*". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie **JA**.



Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.



Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

5.3 Programmierung durch Protokoll-Bibliothek

Wenn die Pumpe mit Protokoll-Bibliotheken mit Hilfe der PC-Applikation "Rythmic™ Evolution Therapy Manager" konfiguriert wurde, sollte das nachfolgende Programmierverfahren befolgt werden. Rythmic™ Evolution Therapy Manager ist Teil des Rythmic™ Manager Pack, Artikelcode KP5.04.250.x. Um die Protokoll-Bibliothek auf die Pumpen der Rythmic™ Evolution Reihe zu laden, befolgen Sie bitte die Anweisungen der Bedienungsanleitung des "Rythmic™ Manager Pack".

Nachdem "NEUER PATIENT-PROGRAMM" gewählt wurde, erscheinen die Protokolle der Bibliothek in einer Liste.

ROPIVACAINE 2 mg / ml	
IV MORPHINE	

Benutzen Sie die um das Menü herunter zu scrollen, und wählen Sie das passende Protokoll aus. Das zuletzt verwendete Protokoll ist farbig markiert.

BIBLIOTH. NAME :	
ROPIVACAINE 2.0 mg / ml	
VER : 345 6 - 29/09/11	
I.D. : 12345 10	

Durch Drücken von werden Bibliotheksinformationen angezeigt.

INF VOLUMEN	160.0 ml
KONZENTR	2.0 mg / ml
BASALRATE	10.0 mg / hr
	5.0 ml / hr

BOLUS	10.0 mg
	5.0 ml
SPERRZEIT	2 min
DOSIS LIMIT	60.0 mg / 1hr
	30.0 ml / 1hr

Durch Drücken von können Sie das farbig markierte Protokoll sowie die Grenzen für jeden Parameter anschauen.

MIN	BASALRATE	MAX
	0.0 mg/hr	60.0 mg/hr
MIN	INIT. DOSIS	MAX
	0.0 mg	60.0 mg

MIN	BOLUS	MAX
	10.0 mg	30.0 mg
MIN	SPERRZEIT	MAX
	0 min	50 min

ROPIVACAINE 2 mg / ml	
IV MORPHINE	

Wählen Sie das entsprechende Protokoll und drücken Sie auf .

INF VOLUMEN	160.0 ml
BASALRATE	5.0 ml / hr

BOLUS	5.0 ml
SPERRZEIT	2 min
DOSIS LIMIT	121 ml / 4 hr

Die Protokollparameter werden in der Zusammenfassung angezeigt. Drücken Sie auf , um das Protokoll herunter zu scrollen.



Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer die Werte des Infusionsprotokolls, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn die **Protokollwerte nicht korrekt sind**, drücken Sie bitte "PROGRAM", wenn der Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" anzeigt, um das Programmierverfahren einzugeben und die Infusionsparameter zu ändern.

PGM 11 APR 2014 11:45 

 PUMPE GESTOPPT
IV MORPHINE

HISTORIE  PROGRAMM  PROTOKOL

Wenn das Protokoll korrekt ist, drücken Sie zweimal  , um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.

HABEN SIE DAS
SET ENTFLUEFTET?

NEIN   JA

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "*Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks*". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie **JA** .



Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

 11 APR 2014 11:45 

 PUMPE FÖRDERT
1V MORPHINE

HISTORIE  PROTOKOL

Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste. **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

6. Betrieb der Pumpe

6.1 Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslösehebel und die Schlauchabdeckung eingerastet ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockert, kann dies zu Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen.
- Wenn das Infusionsbesteck zusammen mit einem Y-Anschluss verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Y-Öffnung (wenn diese nicht benutzt wird) mit einer Verschlusskappe verschlossen ist. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn starre, nicht-faltbare Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss das Entlüftungsventil am Spike geöffnet werden und der Behälter muss an einem Ständer aufgehängt werden. Wenn das Entlüftungsventil geschlossen ist, könnte dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Das Entlüftungsventil ist mit einem antibakteriellen Filter ausgestattet.
- Wenn faltbare Infusionsbehälter zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, dann muss das Entlüftungsventil am Spike geschlossen werden.

Die Entlüftungsfunktion ist anwählbar, wenn die Pumpe im Stand- by Modus vor dem Start der Infusion ist. Außerdem ist die Entlüftungsfunktion nach der Eingabe des Einstellcodes (on) und/oder nach der Eingabe des Beutelwechselcodes anwählbar. Ist die Infusion gestartet, lässt sich die Entlüftungsfunktion nicht mehr anwählen.

Wenn der externe Infusionsbehälter zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet wird, hängen Sie den externen Behälter vor der Füllung des Bestecks auf.

Das Infusionsbesteck kann auf zwei Arten gefüllt werden:

Manuelle Füllung des Infusionsbestecks, wie in Kapitel 2 Abschnitt 2.5 "Vorbereitung des Infusionsbestecks vor der Infusion" beschrieben.

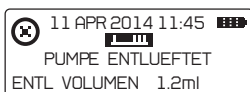
Füllung des Infusionsbestecks durch die Pumpe mit Hilfe des nachfolgenden Verfahrens.

Der gleiche Vorgang wird sowohl für Bestecke mit Beutel als auch Bestecke mit Spike und externem Infusionsbehälter befolgt.

Sorgen Sie dafür, dass die Klemme offen ist.



Drücken Sie für einige Sekunden , bis die Pumpe entlüftet. Drücken Sie die Taste erneut, um das Entlüften zu stoppen.



Das Entlüften stoppt automatisch nach 3ml Entlüftungsvolumen. Ist das Set nicht vollständig entlüftet, drücken Sie  erneut.



Bitte drücken Sie zweimal  um die Infusion zu starten.

Das während der Füllfunktion infundierte Volumen wird nicht vom zu infundierenden Volumen abgezogen.

Das maximale Spülvolumen beträgt 9 ml.

Konfigurierbare Option für Sicherheitsfüllvorgang

Mittels des Konfigurationsmenüs gibt es drei Wahlmöglichkeiten. Einzelheiten entnehmen Sie bitte Kapitel 9, Abschnitt 9.2.

Warnung



Diese Anzeige erscheint immer, wenn  zweimal gedrückt wird, um die Infusion zu starten. Der Anwender wählt, die Füllung durch die Pumpe vorzunehmen, wenn das Besteck nicht manuell gefüllt wurde.

Obligatorisch



Diese Anzeige erscheint immer, wenn  zweimal gedrückt wird, um die Infusion zu starten.

Der Anwender muss stets  drücken, bevor die Infusion eingeleitet wird.

Keine Warnung: Keine zugehörige Anzeige erscheint, wenn  zweimal gedrückt wird, um die Infusion zu starten. Die Infusion startet, ohne den Anwender daran zu erinnern, den Schlauch des Infusionsbestecks zu füllen.

6.2 Aufstellen der Pumpe

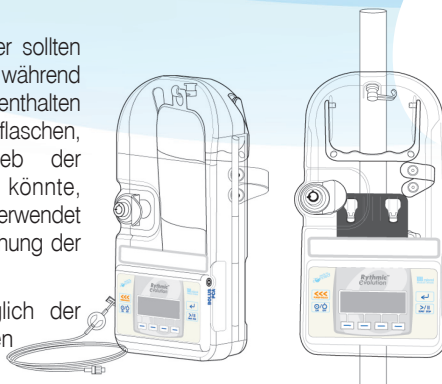


Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass der Spikeverbinder ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist. Das Loslösen des Spikes vom externen Beutel könnte Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.
- Wenn starre, nicht-faltbare Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) zusammen mit einem Besteck mit Rythmic™ Spike verwendet werden, muss das Entlüftungsventil am Spike geöffnet werden und der Behälter muss an einem Ständer aufgehängt werden. Ein geschlossenes Entlüftungsventil könnte Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Das Entlüftungsventil ist mit einem antibakteriellen Filter ausgestattet.
- Wenn starre, nicht-faltbare externe Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) bei der ambulanten Infusion (Infusion während Transport) verwendet werden, stellen Sie sicher, dass der externe Behälter immer aufrecht aufgestellt ist.
- Bei der Produktreihe Rythmic™ Evolution Organisier muss der Behälter am Beutelhaken, der sich in der durchsichtigen Abdeckung der Pumpe befindet, aufgehängt werden.
- Alle Pumpen der Reihe Rythmic™ Evolution Organisier sollten während einer nicht-ambulanten Infusion an einem Ständer angebracht werden.
- Alle Pumpen der Reihe Rythmic™ Evolution Organisier können mit Tragegurt, Tragegriff oder Tragetasche transportiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Behälter im Organisier immer aufrecht bleibt.
- Nur faltbare Behälter sollten verwendet werden, wenn die Pumpe Mini Rythmic™ Evolution in der Hüfte/Schulter-Tragetasche betrieben wird.
- Vergewissern Sie sich, dass die durchsichtige Abdeckung sicher geschlossen ist, um den Zugang des Patienten zum Medikationsbehälter zu verhindern.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck 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.
- Sorgen Sie dafür, dass während der Infusion der vertikale Abstand zwischen der Pumpe und der Injektionsstelle höchstens 1 Meter Höhe beträgt.
- In allen oben genannten Fällen kann das Nichtbefolgen der Anweisungen Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben und es kann Luft im Schlauch auftreten, was zum Tod oder zu schwerwiegender Schädigung des Patienten führen könnte.

Alle Pumpen der Reihe Rythmic™ Organiser sollten nur in vertikaler Position betrieben werden, während sie mit einem starren Behälter, der Luft enthalten könnte, verwendet werden (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter). Nicht-vertikaler Betrieb der Pumpe Rythmic™ Evolution Organiser könnte, wenn starre externe Infusionsbehälter verwendet werden, Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

Bitte entnehmen Sie Einzelheiten bezüglich der Verwendung von Tragebeuteln beim mobilen Einsatz aus dem Kapitel 10, Abschnitt 10.5 "Verwendung von Tragebeutel und Tragegurt".



6.3 Wechseln des Beutels für denselben Patienten (neuer Beutel)

Diese Funktion erlaubt die Wiederholung desselben Protokolls, wobei nur der Parameter für das zu infundierende Volumen geändert werden muss. Die restlichen Protokollparameter bleiben gleich. Sie erlaubt auch die Überprüfung des Infusionsprotokolls, infundierten Volumens, angeforderten Bolus / verabreichten Bolus. Darüber hinaus erlaubt sie gegebenenfalls das Zurücksetzen der Zähler, die das infundierte Volumen, die Anzahl der angeforderten Boli und die Anzahl der verabreichten Boli zählen.

Der Anwender hat Zugang zu dieser Funktion nach Einschalten der Pumpe und im Verlauf der Infusion.

Nach Einschalten der Pumpe kann der Anwender entweder den "NEUER BEUTEL"-Code für einen neuen Beutel oder den Code "NEUER PATIENT-PROGRAMM" für ein neues Patientenprogramm eingeben, oder "NEUER BEUTEL" auf dem Menü wählen.



Warnung

- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden sollten. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.



Verwenden Sie , um "NEUER BEUTEL" auszuwählen. Drücken Sie .

Der nachfolgende Ablauf ist bei der Verwendung des Programmiercodes und beim Code für einen neuen Beutel gleich.

MAX/24H 1010ml
ZU INFUNDIEREDES VOL.
0160 ml

Geben Sie den Wert für **ZU INFUNDIEREDES VOL.** ein und drücken Sie .

Der Hinweis MAX/24H in der obersten Zeile des Bildschirms zeigt an, welches Volumen dem Patienten innerhalb von 24 Stunden infundiert werden kann, gemäß den wie oben programmierten Werten jedes Parameters.

SEIT: 11 APR 2014 11:22
INFUND 97.0ml | ABRUFE BOLUS 7
GEGEBEN 5
/std. CLEAR  

Die historischen Daten der Infusion werden angezeigt. Sehen Sie das infundierte Volumen, die angeforderten und die verabreichten Patientenboli sowie das infundierte Volumen der Patientenboli noch einmal durch. Bei Infusion im Modus "Kontinuierlich" wird nur das infundierte Volumen angezeigt. Sehen Sie das Bolusdiagramm und das Diagramm zur Schmerzstärke ein.

 LOESCHE TEILVOLUMEN?
NEIN JA

Drücken Sie gegebenenfalls "CLEAR", um alle Zähler zurückzustellen. Eine Nachricht erscheint. Drücken Sie **JA**, um mit der Zurückstellung der Zähler fortzufahren.

Folgende Werte werden auf Null gesetzt: Infundiertes Volumen, angeforderte Boli, verabreichte Boli und infundiertes Volumen aufgrund von Boli. Diagramme, Bolusliste und Schmerzliste bleiben.

/H: 6H → 7H 11 APR
INFUND 37.6ml | ABRUFE BOLUS 2
GEGEBEN 2
▼ hr ▲ hr  

Drücken Sie **/std.**, um das Protokoll pro Stunde einzusehen. Verwenden Sie die Bildschirmtasten  hr , um nach oben und unten zu blättern und infundiertes Volumen, angeforderte Boli und verabreichte Boli Stunde für Stunde zu überprüfen, und zwar bis zum Beginn der Infusion oder bis der Zähler zum letzten Mal gelöscht wurde.

INF VOLUMEN 160.0 ml
BOLUS 5.0 ml
SPERRZEIT 15 min
INIT DOSIS 2.0 ml
DOSIS LIMIT 65ml/1hr

Am Ende der Programmierung erscheint auf dem Bildschirm eine Protokoll-Zusammenfassung, der programmierte Wert jeden Parameters wird angezeigt. Drücken Sie auf , um das Protokoll herunter zu scrollen.



Warnung

Überprüfen Sie vor dem Start der Infusion immer das Infusionsprotokoll, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Wenn **das zu infundierende Volumen nicht korrekt ist**, ändern Sie es bitte durch zweimaliges Drücken der Taste , um zur entsprechenden Anzeige zu kommen. Ein falsches Infusionsprotokoll könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

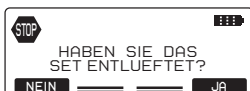
Titr 11 APR 2014 11:22 
PUMPE GESTOPPT
HISTORIE PROGRAMM PROTOKOL

Wenn das **zu infundierende Volumen korrekt ist**, drücken Sie zweimal , um die Infusion zu starten.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Füllen Sie das Infusionsbesteck nicht, während es an einen Patienten angeschlossen ist, da dies Luftembolie oder Überdosierung der Medikation zur Folge haben könnte. Trennen Sie den Infusionsschlauch vor der Füllung immer vom Patienten.



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsbesteck vollständig gefüllt ist. Wenn nicht, drücken Sie **NEIN** und füllen Sie das Besteck mit Hilfe der Pumpe, entnehmen Sie weitere Einzelheiten dem Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks". Wenn das Infusionsbesteck gefüllt ist, drücken Sie sur **JA**.



Warnung

- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft entdeckt wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.



Infusion hat begonnen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden.

Während der Infusion kann der Anwender durch nachfolgendes Verfahren zu "Neuer Beutel" gelangen:



Bringen Sie die Pumpe durch zweimaliges Drücken von  zum Stehen und drücken Sie dann **PROGRAMM**.



Geben Sie den Code für "Neuer Beutel" ein und drücken Sie .

Wiederholen Sie das oben beschriebene Verfahren, um das neue zu infundierende Volumen einzugeben und die Infusion zu starten.

6.4 Wiederaufnahme derselben Infusion mit demselben Patienten nach Ausschalten der Pumpe (Wiederaufnahme nach Ausschalten)

Diese Funktion erlaubt die Fortsetzung der Infusion in dem Stadium, in dem sie vor dem Ausschalten war, z. B. wenn eine 9 V Alkalibatterie ersetzt wurde. Es besteht nicht die Möglichkeit Infusionsparameter zu ändern. Da die Infusion bereits vor dem Ausschalten gestartet war, gibt es keine Möglichkeit, das Infusionsbesteck mit Hilfe der Pumpe zu füllen.

Der Anwender hat Zugang zu dieser Funktion nach Einschalten der Pumpe oder durch Eingabe des Codes zur "Wiederaufnahme nach Ausschalten", oder durch Eingabe des Codes für ein neues Patientenprogramm und Wahl von "PATIENTEN ZUGANG" aus dem Auswahlmönü.



Verwenden Sie  zur Auswahl von "PATIENTEN ZUGANG". Drücken Sie .

Die nachfolgende Sequenz ist identisch der Verwendung des Programmiercodes und des "Neuer Beutel" Codes.



Warnung

- Sorgen Sie dafür, dass die Luft aus dem Infusionsbesteck ausgespült wurde, bevor Sie es an den Patienten anschließen, um Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsbesteck ordnungsgemäß angebracht ist und nicht in der durchsichtigen Abdeckung eingeklemmt ist. Eine nicht entdeckte Behinderung kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Abhängig von der Medikation könnte Unterdosierung oder Nichtverabreichung den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslösehebel und die Schlauchabdeckung eingerastet ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockert, kann dies zu Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klammer oder andere Behinderungen. Behinderungen könnten Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben, was zum Tod oder zur schwerwiegenden Schädigung des Patienten führen kann.
- Prüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsdurchlauf auf Luft. Wenn Luft entdeckt wird, Infusion stoppen. Luftinfusion kann Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Überprüfen Sie vor der Infusion immer das Infusionsprotokoll, indem Sie alle Parameter kontrollieren. Ein falsches Infusionsprotokoll könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.



Drücken Sie zweimal , um die Infusion wiederaufzunehmen. Die programmierten Parameter und ihre jeweiligen Werte des laufenden Protokolls können mit Hilfe der Taste **PROTOKOL** unmittelbar überprüft werden. Der bisherige Verlauf kann durch Verwendung der Bildschirmtaste **HISTORIE** überprüft werden.

6.5 Die Batterie auswechseln und fortsetzen der Infusion



Halten Sie die Pumpe durch zweimaliges Drücken von  an und geben Sie den Code ein, um die Infusion zu stoppen, wenn der Code-geschützte Infusionsstopp aktiviert ist, lesen Sie bitte nach in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü." Drücken Sie .

Schalten Sie die Pumpe OFF und wechseln Sie die Batterie, wie im Kapitel 2, Abschnitt 2.3.1 "Für Pumpen mit 9 V Alkalibatterie" erklärt.

Schalten Sie die Pumpe ON und wiederholen Sie das beschriebene Verfahren, wie im Kapitel 6, Abschnitt 6.4 "Wiederaufnahme derselben Infusion mit demselben Patienten nach Ausschalten der Pumpe" um die Infusion nach Ausschalten wiederaufzunehmen.

6.6 Das Ändern des Protokolls



Warnung

- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.



Halten Sie die Pumpe durch zweimaliges Drücken von  an und geben Sie den Code ein, um die Infusion zu stoppen, wenn der Code-geschützte Infusionsstopp aktiviert ist, lesen Sie bitte nach in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü". Drücken Sie .



Drücken Sie **PROGRAMM**.



Geben Sie Ihren "Programmierungs" Code ein und Drücken Sie .



Wählen Sie **PROGRAM**.

Blättern Sie die Bildschirme durch Drücken von  durch, bis Sie den Parameter erreichen, den Sie ändern müssen. Modifizieren Sie diesen Parameter und Drücken Sie .



Blättern Sie zum Bildschirm "PUMPE GESTOPPT" weiter. Drücken Sie  zweimal, um die Infusion wieder aufzunehmen. Die neu geänderten Parameter werden nach Ausschalten der Pumpe nicht gespeichert sein.

6.7 Arztbolus verabreichen



Warnung

- Lassen Sie bei der Anwendung der Funktion Arztbolus besondere Vorsicht walten. Es gibt weder eine Beschränkung noch eine Begrenzung der Bolusgaben bei der Anwendung der Bolusfunktion mit Vorrang. Falsche Programmierung könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Lassen Sie die Pumpe nicht unbeaufsichtigt, wenn der Arztbolus angezeigt wird.
- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden sollten. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

Die Funktion Arztbolus hat Vorrang und bietet dem medizinischen Personal die Möglichkeit, dem Patienten zusätzliche Bolusdosen zu verabreichen, sogar während des Sperrintervalls. Der Gesamtwert des Zählers für das Dosis-Limit umfasst auch die Dosis des Arztbolus.



Halten Sie die Pumpe durch zweimaliges Drücken von  an und geben Sie den Code ein, um die Infusion zu stoppen, wenn der Code-geschützte Infusionsstopp aktiviert ist. Drücken Sie .



Drücken Sie **PROGRAMM**.



Geben Sie Ihren "Programmierungs" Code ein und Drücken Sie .



Wählen Sie **ARZT BOLUS**.



Die Bolusdosis ist nun gleich dem Wert der normalen Patientenbolus-Dosis. Wenn erforderlich, stellen Sie die Dosis ein und drücken Sie  um zu bestätigen.



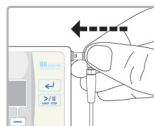
Drücken Sie  zweimal und der Bolus wird verabreicht. Die Pumpe arbeitet nach Applikation des Arztbolus normal weiter.

6.8 Bolus Administration

Die Bolusverabreichung kann durch Verwendung des Patientenmobilteils oder durch Verwendung der Taste Purge-Bolus auf dem Bedienfeld der Pumpe erzielt werden. Der Patientenbolus wird gegeben, wenn die Pumpe nicht im Alarmzustand ist und wenn das Sperrzeitintervall seit dem letzten Bolus abgelaufen ist. Das Patienten Handset ist so konstruiert, dass es sowohl für Erwachsene wie Kinder, als auch für die rechte oder linke Hand passend ist.

Bolusgeber einsetzen

Halten Sie den Bolusgeber an dem Griffbereich und stecken Sie ihn in die Steckeraufnahme an der Pumpe. Stellen Sie sicher, dass der Bolusgeber sicher arretiert ist.



Verwendung der Bolus-Taste auf dem Bedienfeld der Pumpe

Alternativ kann der Bolus durch Drücken der Taste ausgelöst werden. Dazu drücken Sie die Taste auf dem Bedienfeld der Pumpe für 2 Sekunden. Die Patientenbolus-Anforderung wird mit einem Signalton bestätigt. Sofern die Funktion durch das Konfigurationsmenü aktiviert ist, erscheint auf dem Pumpen Display die Frage nach dem Schmerz-Level bei Bolusanforderung. Bitte lesen Sie hierzu Kapitel 9, Absatz 9.2 "Konfigurationsmenü".



Verwendung des Patienten-Handauslösers

Sie auf den Auslöseknopf, um einen Patientenbolus anzufordern. Die Patientenbolus-Anforderung wird mit einem Signalton bestätigt. Sofern die Funktion durch das Konfigurationsmenü aktiviert ist, erscheint auf dem Pumpen Display die Frage nach dem Schmerz-Level bei Bolusanforderung. Bitte lesen Sie hierzu Kapitel 9, Absatz 9.2 "Konfigurationsmenü".



Bolus-Unterbrechung

Die Bolusgabe kann durch zweimaliges Drücken auf den Taster unterbrochen werden. Wenn die Infusion wiederaufgenommen wird, fragt die Pumpe, ob der unterbrochene Bolus beendet werden soll oder nicht.

Bolusgeber von der Pumpe entfernen

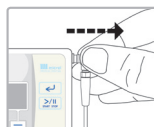


Warnung

- Ziehen Sie den Stecker des Bolusgeber nicht schräg heraus, der Stecker könnte beschädigt werden.
- Entfernen Sie den Stecker des Bolusgeber nicht durch Ziehen am Kabel, das Kabel bzw. der Stecker des Bolusgeber kann beschädigt werden.
- Drehen nicht Sie den Stecker des Bolusgeber, während Sie den Bolusgeber entfernen.

Der Stecker des Bolusgeber verfügt über einen Sperrmechanismus, welcher die versehentliche Entfernung des Bolusgeber verhindert.

Um den Bolusgeber von der Pumpe zu entfernen, halten Sie den Stecker am Griffbereich und ziehen Sie ihn langsam heraus, ohne den Stecker zu drehen.



6.9 Schmerz-Level-Frage beantworten

Falls die Frage im Konfigurationsmenü aktiviert ist, kann, wie nachstehend beschrieben, manuell auf die Schmerz-Level-Frage zugegriffen werden.



Drücken Sie auf , während der Infusion oder wenn die Pumpe auf Warteposition steht.



Drücken Sie auf **JA** um zum Fragebogen zu gelangen.



Drücken Sie **-** oder **+** auf dem Display, um auf der Skala von 1-10 einen Wert auszuwählen. Drücken Sie auf , um zu antworten und zur nächsten Frage zu gehen.



Nachdem Sie auf die Frage geantwortet haben, erscheint die nachstehende Mitteilung, mit der Sie informiert werden, dass die Antwort erfasst wurde.

6.10 Das Betrachten des Restvolumens und der Infusionsparameter

Wenn die Pumpe gestoppt ist oder während der Infusion:



Drücken sie **PROTOKOL** um die gegenwärtigen Infusionsparameter zu überprüfen. Drücken Sie , um den zweiten Bildschirm zu betrachten.

Hinweis: Wenn die KVO-Funktion aktiv ist, wird die KVO-Rate anstelle des Wertes der Basisrate angezeigt

Kontinuierlich

INF VOLUMEN	160.0 ml
BASALRATE	5.0 ml / hr

Nur Bolus

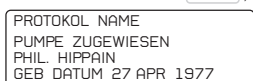
INF VOLUMEN	160.0 ml
BOLUS	5.0 ml
SPERRZEIT	2 min
INIT DOSIS	2.0 ml
DOSIS LIMIT	135 ml/4hr

Automatischer Bolus

INF VOLUMEN	160.0 ml
BASALRATE	40.0 ml / hr
AUTO - BOLUS	5.0 ml
FREQUENZ	0h30'
INIT DOSIS	2.0 ml

BOLUS	5.0 ml
SPERRZEIT	20 min
DOSIS LIMIT	195ml/4hr

Das verbleibende Volumen im Reservoir ist jenes Volumen, das noch infundiert werden soll. Drücken Sie , um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Hinweis: Wenn programmiert und/oder wenn die Pumpe an das Netzwerk angeschlossen ist, werden Patientennamen, Geburtsdatum und Protokollname angezeigt.

Drücken Sie , um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

7. Historische Daten & protokollierte Ereignisse

7.1 Überblick

Die Pumpe verfolgt folgende Informationsgruppen:

1. Infusionsprotokoll

Aktuell aktives Protokoll (sogar nach Änderung / Titration durch den Benutzer).

2. Infusionsverlauf und Boluszähler gesamt und pro Stunde

Das dem Patienten infundierte Volumen und Informationen zum Patientenbolus für die gesamte Infusion sowie auch für jede Stunde.

3. Infusionsdiagramme

Grafische Anzeige des infundierten Volumens, der angeforderten bzw. gegebenen Boli und der Schmerzstärke.

4. Infusions-Ereignisprotokoll

Protokollvorschriften, die programmiert wurden, und detaillierte Informationen zum Gerätebetrieb.

Der Zugang zu den oben beschriebenen Informationsgruppen ist wahlweise möglich während der Infusion, wenn die Pumpe angehalten ist oder ausschließlich durch die Funktion Drucken/Hochladen auf den PC. Die folgenden Abschnitte stellen dar, wie der Anwender Zugang zu jeder Informationsgruppe erhalten kann.

7.2 Ansicht des Infusionsprotokolls

Wenn die Pumpe gestoppt ist oder während der Infusion: der Anwender hat die Möglichkeit, das Protokoll der laufenden Infusion zu überprüfen.



Drücken Sie **PROTOKOL** um die Parameter der aktuellen Infusion einzusehen.

INF VOLUMEN	100.2 ml
BASALRATE	30.1 ml / hr
INIT DOSIS	2.0 ml

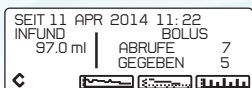
Die Parameter des aktuellen Protokolls werden angezeigt. Drücken Sie  zum Durchblättern des Protokolls.

BOLUS	5.0 ml
SPERRZEIT	15 min
DOSIS LIMIT	180ml /4hr

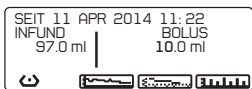
7.3 Ansicht des Infusionsverlaufs und der Zähler



Drücken Sie die Bildschirmtaste **HISTORIE**, um zur Historie zu gelangen und Sie bekommen den Verlauf der aktuellen Infusion angezeigt.



Diese Anzeige stellt gegebenenfalls das infundierte Volumen, angeforderte Patientenboli und verabreichte Patientenboli dar. Drücken Sie einmal , um zur nächsten Anzeige zu gelangen.



Diese Anzeige stellt das infundierte Volumen und das aufgrund der Patientenboli infundierte Volumen dar.

Patienten-Bolusanforderung

Der Patienten Bolus wird entweder durch den Handauslöser oder die Bolustaste am Gerät angefordert. Arztboli werden nicht als Patienten-Bolusanforderung gezählt.

Abgegebener Patientenbolus

Dies ist ein Zähler, der die gelieferten Patientenboli zum Patienten addiert. Arztboli werden nicht zu den verabreichten Patientenboli hinzugezählt. Ein Patientenbolus wird dann gezählt, wenn er komplett verabreicht wurde.

Infundiertes Volumen

Dies zeigt das gesamte infundierte Volumen ab Beginn der Infusion an.

Hinweis: Das gesamte infundierte Volumen erscheint möglicherweise höher als die Summe der aktuell infundierten Volumina, und zwar aufgrund der Tatsache, dass die aktuell infundierten Volumina eine einstellige Genauigkeit aufweisen und so auf einen niedrigeren Wert abrunden können.

7.3.1 Ansicht des Infusionsverlaufs und des Boluszählers pro Stunde

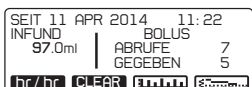
Infundiertes Gesamtvolumen pro Stunde

Dies zeigt das innerhalb jeder Stunde (tatsächliche Zeit) infundierte Volumen an sowie die Anzahl der angeforderten und verabreichten Patientenboli.

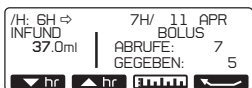
Wenn die Pumpe angehalten ist, kann der Anwender den Infusionsverlauf und Boluszähler pro Stunde einsehen:



Drücken Sie **HISTORIE**, um zu den historischen Daten zu gelangen und sehen Sie die Parameter der aktuellen Infusion.



Drücken Sie **hr/hr**



Benutzen Sie  **hr**  **hr**, um hinauf und hinunter zu blättern, um Stunde für Stunde das infundierte Volumen, Bolusanforderungen und gelieferte Boli zu überprüfen bis zum Beginn der Infusion oder bis zu jenem Wert, an dem der Zähler zuletzt gelöscht wurde.

7.4 Ansicht von Infusionsdiagrammen während laufender/angehaltener Pumpe

Infusionsdiagramme sind wahlweise während der Infusion oder während angehaltener Pumpe zugänglich. Drücken Sie zu jeder beliebigen Zeit die Taste **HISTORIE**, um die Anforderungen für Patientenboli, verabreichte Patientenboli und infundiertes Volumen zu überprüfen.



Drücken Sie **HISTORIE**, um die Parameter der aktuellen Infusion einzusehen.



Drücken Sie zweimal , um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Drücken Sie , um die Grafik der Infusion einzusehen.

Drücken Sie auf , um die Bolus-Grafik zu sehen.

Drücken Sie auf , um die Schmerzska einzusehen.

Infusionsdiagramm



Die Grafik zeigt die Kurve des infundierten Volumens der letzten 9 Stunden.

Drücken Sie , um zur Historien-Anzeige zurückzukehren.

Bolusdiagramm und Bolusliste



Die Grafik zeigt die angeforderten/abgegebenen Patientenboli sowie den Arztbolus über die letzten 9 Stunden.

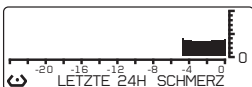
Drücken Sie , um auf die Bolus Übersicht zu kommen.

Die Bolus Übersicht zeigt Folgendes an:

BOLUS	/	ZEIT / DATUM
PCA START		20:42/1
PCA ANGEF		20:39/1
INITIAL DOSIS		20:39/1

Patientenbolus angefordert und gegeben, Automatischer Bolus gestartet/gegeben, Initialdosis sowie Arztdosis. Datum und Uhrzeit von jedem Ereignis werden ebenfalls angezeigt.

Schmerzstärkendiagramm und Schmerzliste



Die Grafik zeigt die Schmerzska über die letzten 24h Drücken Sie , um die aufgelisteten Schmerzstufen einzusehen.

DATUM	/	SCHMERZ LEVEL
11 MAR 2012	11:10	3
11 MAR 2012	10:10	7
11 MAR 2012	09:10	10

7.5 Überblick über das Infusions-Ereignisprotokoll

Infusionsereignisse sind nur mittels Drucken/Hochladen des Ereignisprotokolls zum PC zugänglich. Infusionsereignisse sind:

Warnungen der Benutzeroberfläche, Alarmer der Benutzeroberfläche, Ereignisse Gerät An/Aus, Infusions-Start/Stop, Füllungs-Start/Stop, Initialdosis, Bolus-Start/Gegeben/Angefordert, Titration, neuer Beutel und Wiederaufnahme nach Ausschalten.

7.6 Ansicht von Infusionsdaten, selbst nach Ausschalten der Pumpe

Wenn die Pumpe ausgeschaltet wurde, ist es möglich, die oben erwähnten Informationen Daten/Diagramme durch erneutes Einschalten der Pumpe und durch Eingabe des "Fortführungscode" zu erhalten.



Wenn jedoch nach dem Einschalten die Funktion "Neuer Patient Programm" gewählt wurde, sind die Infusionsdaten der vorhergehenden Infusion nur mit den Funktionen Drucken/Hochladen verfügbar.

7.7 Das Drucken von Infusionsdaten

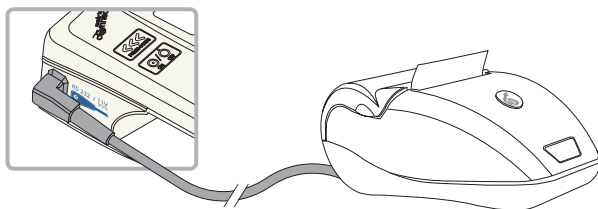


Warnung

- Die Pumpe sollte vom Patienten getrennt werden, bevor sie mit einem Drucker verbunden wird.
- Verwenden Sie das von Micrel mitgelieferte MicrelPrint-Kabel ausschliesslich um den Drucker mit der Pumpe zu verbinden und zu keinem anderen Zweck!
- Führen Sie diesen Vorgang nicht in der Anwesenheit eines Patienten durch.

Um die Infusionsdaten zu drucken, befolgen Sie bitte nachfolgende Anweisungen:

1. Verbinden Sie das Micrelprint-Kabel mit der Pumpe, und zwar mit der Buchse, die an der Pumpe mit  gekennzeichnet ist.
RS 232 / 11V
2. Verbinden Sie das andere Ende des Micrelprint-Kabels mit dem Drucker.



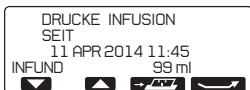
- Schalten Sie den Drucker EIN, indem Sie die Taste an der Vorderseite des Druckers einige Sekunden lang drücken, bis das LED Licht leuchtet.
- Schalten Sie die Pumpe EIN, geben Sie den Code für "Wiederaufnahme nach Ausschalten" ein und drücken Sie .
- Oder, wenn die Pumpe eingeschaltet ist, gehen Sie zur Anzeige "PUMPE GESTOPPT".



- Drücken Sie die Taste **HISTORIE**, um in das Menü Historie zu gelangen. Die Taste  zum Datentransfer sollte erscheinen.



- Drücken Sie , um in das Druckmenü zu gelangen.
- Verwenden Sie die Tasten  , um den Infusionsabschnitt zu wählen, den Sie drucken wollen.



- Drücken Sie , um den Ausdruck zu starten.

Alle Informationen zur Bedienung und Konfiguration des Druckers finden Sie in der Bedienungsanleitung des Micrel Druckers.

Micrelprint-Kabel sind bei Micrel erhältlich.

Es können nur lateinische Buchstaben gedruckt werden.

Rythmic Evolution			

S/N:999999999999		/V1.2 E	
22 APR 2017		7:47:17	
Mode: Auto-Bolus			

INFUSION GESTARTET			
22 APR 2017		6:57:39	
GESAMT INFUND		24.9 ml	

INFUSIONS PARAMETER			

ZU INFUVOL.	75.0 ml		
BASALRATE	21.0 ml/HR		
AUTO BOLUS	1.0 ml		
FREQUENZ	00h10'		
BOLUS	10.0 ml		
SPERRZEIT	0 min		
DOSIS LIMIT	0 ml/1HR		
INIT.DOSIS	10.0 ml		

GESAMTMENGEN/STD. LOG			
Std.-Tag Volumen BOL BOL			
/Monat Inf(ml) GEGIVER			

6-22/04	0.0	0	0
7-22/04	24.8	1	1
=====			

7.7.1 Drucken der Ereignisprotokolle

Nach dem Drucken der Infusionsdaten fragt die Pumpe, ob Sie das detaillierte Ereignisprotokoll drucken möchten.



Drücken Sie **JA** oder **NEIN**, um zu Drucken oder auf den Auswahlbildschirm zurückzukehren.

===== EREIGNISSE Log =====		
Ereignis	Vol.	Inf.
	<u>Ereigniszeit</u>	

-NEUE INFUSION	0.0 ml	
22 APR 2017	6:57:29	
ZU INFUVOL.	100 ml	
BASALRATE	21.0 ml/HR	
AUTO BOLUS	1.0 ml	
FREQUENZ	00h10'	
BOLUS	10.0 ml	
SPERRZEIT	0 min	
DOSIS LIMIT	0 ml/1HR	
INIT.DOSIS	10.0 ml	

-INITIAL DOSIS	0.0 ml	
22 APR 2017	6:57:39	
-Stop Kode	0.0 ml	
22 APR 2017	6:57:42	
-INFUS. STOPP	0.0 ml	
22 APR 2017	6:57:42	
#TITRAT. KODE	0.0 ml	

7.8 Hochladen des Ereignisprotokolls zu einem Computer

Sämtliche Daten, die gedruckt werden können, können auch auf einen PC hochgeladen werden, um sie zu archivieren oder benutzerdefinierte statistische Analysen durchzuführen. Zum Hochladen des Ereignisprotokolls auf einen Computer ist die Software "Rythmic™ Data Manager" erforderlich. Rythmic™ Data Manager ist Teil des Rythmic™ Manager Pack, Artikel Code KP5.04.250.x. Die Daten können auf einem Computer entweder als Excel- oder Textdatei gespeichert werden.



Warnung

- Die Pumpe sollte vom Patienten getrennt werden, bevor sie mit einem Computer verbunden wird.
- Führen Sie diesen Vorgang nicht in der Anwesenheit eines Patienten durch.

Um das Hochladen des Ereignisprotokolls der Infusionsdaten durchzuführen, befolgen Sie die nachfolgend gezeigten Anweisungen:

1. Verbinden Sie das MicrelCom-Kabel mit der Pumpe, und zwar mit der Buchse, die an der Pumpe mit  gekennzeichnet ist.
2. Verbinden Sie das andere Ende des MicrelCom-Kabels mit dem PC.



3. Starten Sie auf dem PC die Software "Rythmic™ Data Manager". Für nähere Informationen hinsichtlich der Bedienung von "Rythmic™ Data Manager" lesen Sie bitte das Handbuch "Rythmic™ Manager Pack".

4. Schalten Sie die Pumpe EIN, geben Sie den Code für "Wiederaufnahme nach Ausschalten" ein und Drücken Sie .



5. Oder, wenn die Pumpe eingeschaltet ist, gehen Sie zur Anzeige "PUMPE GESTOPPT".

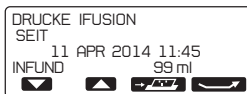


6. Drücken Sie die Taste **HISTORIE**, um in das Menü Historie zu gelangen. Die Taste  zum Datentransfer sollte erscheinen.

7. Drücken Sie , um in das Druckmenü zu gelangen.

8. Verwenden Sie die Tasten  , um den Infusionszeitraum zu wählen, den Sie auf den PC hochladen wollen.

9. Drücken Sie , um den Datentransfer zu starten.



10. Die Daten werden auf dem Bildschirm wie folgt angezeigt:

File Commands Options Help				
Disconnect	clear terminal	com	Text	Grid
1	2	3	4	5
Rythmic Evolution				
S/N: 9999999999 / V1.2 E				
11 APR 2014 5:51:12				
Mode: CONTINUOUS+BOLUS				
Infusion started:				
11 APR 2014 4:57:25				
Total Infused: 10.0 ml				
Infusion Parameters				
VOL TB INF: 100.0 ml				
BASAL RATE: 21.0 ml/HR				
BOLUS : 3.0 ml				
LOCKOUT : 15 min				
BOLUS /HR : 0 BL/4HR				
LOAD DOSE: 0.0 ml				
Totals Per Hour Log				
Hr-Day	/Month	Volume Inf(ml)	Bol Giv	Bol Act
3-11/04		0.0	0	0
4-11/04		3.0	1	2
5-11/04		6.8	0	0

MicrelCom-Kabel sind bei Micrel erhältlich.

Befolgen Sie dieselbe Vorgehensweise zum Hochladen und Ausdrucken des detaillierten Ereignisprotokolls via Computer (lesen Sie den Abschnitt 7.7.1).

8. Alarm- und Warnsignale der Benutzeroberfläche

Die Pumpe Rythmic™ Evolution bietet Funktionen, den Anwender auf etwaige technische Störungen und/oder falsche Bedienung durch den Anwender und/oder anomale physiologische Bedingungen aufmerksam zu machen. Es gibt drei Kategorien: Warnungen der Benutzeroberfläche, Alarme der Benutzeroberfläche und Technische Alarme.

8.1 Warnungen der Benutzeroberfläche

Wann immer eine Warnung der Benutzeroberfläche erzeugt wird, wird die Infusion fortgesetzt und eine Identifikationsnachricht wird angezeigt. Die meisten Warnungen der Benutzeroberfläche verfügen über akustische und visuelle Signale. Im Fall von akustischen Warnungen ertönt die Pumpe intermittierend. Drücken Sie die Bildschirmtaste , um den akustischen Ton eine Stunde lang zu unterdrücken, die Alarmnachricht jedoch in der Anzeige zu behalten.

Infusionsende-Voralarm			
Warnmeldung	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
 	Akustisch: Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Intermittierend	Das Infusionsvolumen oder die Infusionszeit ist unter den im Konfigurationsmenü eingestellten Wert gefallen. Baldiges Ende der Infusion.	Drücken Sie  um die Nachricht zu bestätigen. Warten Sie auf die nächste durchzuführende Maßnahme.

Der akustische Infusionsende-Voralarm kann auf der Pumpe deaktiviert werden, um per SMS weitergeleitet zu werden, wenn eine IP-Verbindung verwendet wird. Schlagen Sie im Kapitel 10, Abschnitt 10.4 "IP Connect Pack". Drücken Sie  zur Bestätigung.

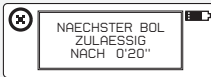
Schwache Batterie			
Warnmeldung	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
 	Akustisch: Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Intermittierend	Der Batteriestrom ist schwach, aber die Infusion läuft noch.	Wechseln Sie die Batterie nach dem Ende der Infusion.

Das erste Mal, wenn diese Warnung ausgelöst wird, beträgt die verbleibende Batteriedauer mindestens 12 Stunden.

Schwache Batterie bei IP-Connect			
Warnmeldung	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
 	Akustisch: Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Intermittierend	Der Batteriestand des Zubehörs IP Connect Pack ist niedrig. Die Infusion wird nicht beendet, aber die Verbindung geht möglicherweise verloren.	Laden Sie den Akku des IP Connect Pack gemäß der Anweisung in Kapitel 10 Abschnitt 10.4 "IP Connect Pack."

Kein Patienten Bolus erlaubt

Warnmeldung



Signaltyp

Akustisch: Nein
Visuell: Ja

Ursache

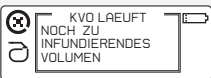
Ein Patientenbolus ist angefordert aber nicht erlaubt, z. B. während Bolusinfusion, während des Sperrintervalls oder weil Dosis- oder Patientenbolus-Grenzen erreicht wurden.

Maßnahme

Warten Sie, bis die zeitliche Befristung abgelaufen ist. Der Patientenbolus wird nach Ablauf dieser Zeit automatisch erlaubt.

KVO-Lauf

Warnmeldung



Signaltyp

Akustisch: Ja
Visuell: Ja
Akustischer Ton: Anhaltend

Ursache

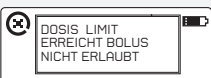
Das verbleibende zu infundierende Volumen wurde verabreicht und die Pumpe beginnt, mit der Venenoffenhaltungsrate (KVO-Rate) zu infundieren.

Maßnahme

Lassen Sie die Pumpe bei Bedarf mit KVO-Rate laufen. Oder schalten Sie die Pumpe AUS. Wenn das maximale KVO-Volumen erreicht ist, wird die Infusion beendet und ein Alarm ausgelöst.

Dosislimit erreicht. Bolus nicht erlaubt

Warnmeldung



Signaltyp

Akustisch: Nein
Visuell: Ja

Ursache

Der angeforderte Patientenbolus überschreitet die Dosis-Grenze.

Maßnahme

Warten Sie, bis die zeitliche Befristung abgelaufen ist, der Patientenbolus wird automatisch erlaubt.

Zeitintervall für routinemäßige Wartung

Warnmeldung



Signaltyp

Akustisch: Nein
Visuell: Ja

Ursache

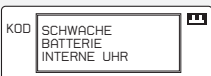
Es sind 3 Jahre oder 1000 Tage Infusionszeit vergangen. Der Termin für die Wartung steht bevor.

Maßnahme

Drücken Sie zur Bestätigung dieser Nachricht. Geben Sie die Pumpe baldmöglichst an einen autorisierten Techniker zur routinemäßigen Wartung zurück.

Schwache Batterie der Echtzeituhr

Warnmeldung



Signaltyp

Akustisch: Nein
Visuell: Ja

Ursache

Es wurde ein Problem im Zusammenhang mit der Batterie der internen Echtzeituhr festgestellt.

Maßnahme

Geben Sie die Pumpe an einen autorisierten Techniker zurück, um die Batterie auszutauschen.

Tastatur stetig gedrückt

Warnmeldung	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
 TASTATUR STÄNDIG GEDRÜCKT	Akustisch: Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Anhaltend	Eine Taste auf der Tastatur oder der Bolusschalter wurde anhaltend gedrückt.	Lassen Sie die Taste oder den Bolusschalter los und drücken Sie  , um den Alarm abzustellen und die Nachricht aus der Anzeige zu entfernen.

Wert außerhalb des Referenzbereichs

Warnmeldung	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
	Akustisch: Nein Visuell: Nein	Ein Wert wurde während der Programmierung außerhalb des zulässigen Bereichs gesetzt.	Die Pumpe schlägt den nächstgelegenen zulässigen Wert vor. Bestätigen Sie den vorgeschlagenen Wert oder ändern Sie ihn.

8.2 Alarme der Benutzeroberfläche

Wann immer Benutzungsalarme erzeugt werden, stoppt die Infusion und eine Alarm-Identifikationsnachricht wird angezeigt. Die meisten Benutzungsalarme verfügen über akustische und visuelle Signale. Im Fall von akustischen Warnungen drücken Sie die Bildschirmtaste , um den akustischen Ton eine Stunde lang zu unterdrücken, die Alarmnachricht in der Anzeige jedoch zu behalten. Der Summer wird vorübergehend deaktiviert; sollte jedoch eine Bedingung für einen anderen akustischen Alarm auftreten, ertönt der Summer erneut.

Verschluss

Alarmnachricht	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
 11 APR 2014 11:45  VERSCHLUSS ALARM HISTORIE PROTOCOL	Akustisch Ja Visuell Ja Akustischer Ton: Anhaltend	Hoher Druck, der das Ergebnis einer geschlossenen Klemme, einer Behinderung oder eines Knickes im Flüssigkeitsdurchlauf sein kann	Drücken Sie  , um die Pumpe zu stoppen. Entfernen Sie die Ursache für den Verschluss. Überprüfen Sie den Verabreichungsschlauch auf Knicke oder geschlossene Klammern. Nach Entfernen der Behinderung wird die Infusion automatisch wiederaufgenommen.

Leere Batterie

Alarmnachricht	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
 BATTERIE LEER	Akustisch Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Anhaltend	Der Batteriestrom ist zu schwach, um die Pumpe zu betreiben.	Schalten Sie die Pumpe AUS und wechseln Sie die 9 V Einweg-Alkalibatterie. Schalten Sie die Pumpe EIN und drücken Sie zweimal  , um die Infusion wiederaufzunehmen. Wenn es sich um einen wiederaufladbaren Akku handelt, schließen Sie das Netzteil an den Netzstrom an und verbinden Sie es mit der Pumpe. Drücken Sie  und dann drücken Sie  , um die Infusion wiederaufzunehmen.

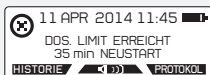
Ende der Infusion

Alarmnachricht	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
	Akustisch: Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Anhaltend	Die Infusion ist abgeschlossen, das programmierte zu infundierende Volumen wurde verabreicht.	Drücken Sie  , um die Pumpe anzuhalten. Schalten Sie die Pumpe AUS oder wechseln Sie den Beutel und fahren Sie mit der Infusion fort, indem Sie PROGRAM drücken und den Code zum Wechseln des Beutels eingeben.

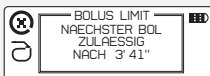
Klappe ist offen

Alarmnachricht	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
	Akustisch: Ja Visuell: Ja Akustischer Ton: Anhaltend	Der Schlaucheinband ist nicht richtig geschlossen oder das Infusionsbesteck wurde nicht ordnungsgemäß in die Pumpe eingelegt.	Überprüfen Sie das Einbringen des Infusionsbestecks und den Schlaucheinband, er sollte geschlossen sein. Drücken Sie zweimal  , um die Infusion wiederaufzunehmen.

Dosislimit Alarm

Alarmnachricht	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
	Akustisch: Nein Visuell: Ja	Das verabreichte Volumen in der vorgegebenen Zeit hat die Grenze erreicht.	Warten Sie, bis die Frist abgelaufen ist, die Infusion wird automatisch wiederaufgenommen. Oder beenden Sie die Infusion und gehen Sie in das Programmiermenü, um diesen Parameter zu ändern.

Boluslimit Alarm

Alarmnachricht	Signaltyp	Ursache	Maßnahme
	Akustisch: Nein Visuell: Ja	Die Anzahl der verabreichten Patientenboli in der vorgegebenen Zeit hat die Grenze erreicht.	Warten Sie, bis die Befristung abgelaufen ist, der Patientenbolus wird automatisch erlaubt. Oder beenden Sie die Infusion und gehen Sie in das Programmiermenü, um diesen Parameter zu ändern.

8.3 Technische Alarme

Wann immer technische Alarme erzeugt werden, stoppt die Infusion und eine codierte Alarm-Identifikationsnachricht wird angezeigt. Drücken Sie die Bildschirmtaste , um den akustischen Ton eine Stunde lang zu unterdrücken, die Alarmnachricht in der Anzeige jedoch zu behalten. Der Summer wird vorübergehend deaktiviert; sollte jedoch eine Bedingung für einen anderen akustischen Alarm auftreten, ertönt der Summer erneut.

Alarmnachricht



Signaltyp

Akustisch: Ja
Visuell: Ja
Akustischer Ton:
Anhaltend

Ursache

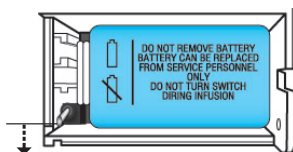
Es wurde ein interner Fehler festgestellt.
Ein Alarm kann durch kurzzeitige elektromagnetische Störstrahlung oder starke Erschütterung ausgelöst werden.

Maßnahme

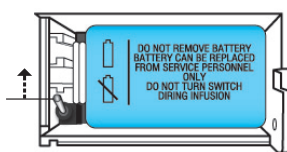
Notieren Sie den Fehlercode. Schalten Sie die Pumpe AUS und dann wieder EIN. Wenn der Alarm bestehen bleibt oder die Pumpe nicht ausgeschaltet werden kann, ist das weitere Vorgehen von der Art der Stromversorgung abhängig, siehe unten.

Pumpen mit wiederaufladbarem Akku:

Stellen Sie sicher, dass das Micrel-Netzteil nicht mit der Pumpe verbunden ist. Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung und nehmen Sie die Batterieabdeckung ab. Stellen Sie den Schalter auf , wie in Bild 1 gezeigt; die Pumpe wird ausgeschaltet und der Summer verstummt. Warten Sie 3 Sekunden lang und stellen dann den Schalter auf , wie in Bild 2 gezeigt, und schließen Sie die Batterieabdeckung. Schalten Sie die Pumpe EIN und fahren Sie fort.



pic.1



pic.2



Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie den Schalter nicht auf die Position , während die Pumpe eingeschaltet ist, da dies die Pumpe beschädigen kann.

Hinweis: Wenn die Pumpe nicht eingeschaltet werden kann, überprüfen Sie, dass der Schalter im Batteriefach auf der Position  steht.

Wenn die Warnmeldung "VOLLE BATTERIE FÜR INFUSION NOTWENDIG" angezeigt wird, überprüfen Sie, dass der Schalter im Batteriefach auf der Position  steht.

Pumpen mit 9 V Einweg-Alkalibatterie:

Stellen Sie sicher, dass das Micrel-Netzteil nicht an der Pumpe Rythmic™ Evolution angeschlossen ist. Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung und nehmen Sie die Batterieabdeckung ab. Nehmen Sie die Batterie aus der Pumpe, warten Sie 3 Sekunden lang und legen die Batterie wieder in das Batteriefach ein. Schalten Sie die Pumpe EIN und fahren Sie fort.

Wenn der Alarm fortbesteht, notieren Sie den Fehlercode, und lassen Sie die Pumpe und ihr Zubehör durch einen autorisierten Techniker überprüfen.

Die nächsten Seiten erklären, wie der Zugang zur Konfiguration erfolgt. Entfernen Sie diese Seiten, wenn Sie aus Sicherheitsgründen nicht den Zugriff zu diesen Programmoptionen wünschen.

Falls Sie eine Kopie benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Fachberater.

9. Konfiguration



Warnung

Die Aufsichtsperson über die Infusion muss entscheiden, ob das Kapitel Konfiguration in der vorliegenden Bedienungsanleitung verbleibt.

Dieses Kapitel behandelt Pumpenkonfigurationen, die es erlauben, die Pumpe an die spezifischen Erfordernisse des Anwenders und/oder Patienten anzupassen und darf nur durch den Arzt verstellt werden.

9.1 Definitionen

KVO

Eine KVO-Rate (Keep Vein Open) kann eingestellt werden, um die Infusion nach Infusionsende fortzusetzen und so die Venen nach Ende der Verabreichung des voreingestellten Infusionsvolumens offen zu halten. Die KVO-Rate kann im Konfigurationsmenü voreingestellt werden. Die aktuell zur Anwendung kommende KVO-Rate kann auch die Basisrate sein, je nachdem welche der beiden die geringere ist.

Die KVO bleibt für ein Volumen von 20 ml bestehen.

Hinweis: Wenn diese Funktion nicht benötigt wird, kann sie über das Programmiermenü entfernt werden. Lesen Sie dazu in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü".

Automatischer Neustart der Infusion nach Behebung eines Verschlusses

Die Infusion wird nach Beseitigung eines Verschlusses automatisch fortgesetzt, wenn die Pumpe erkennt, dass der Druck niedriger als die Verschlussdruckalarmgrenze ist.

Hinweis: Wenn diese Funktion nicht benötigt wird, kann sie über das Programmiermenü entfernt werden. Lesen Sie dazu in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü".

Bolus-Rate

Die Rate für die Bolus-Verabreichung kann im Konfigurationsmenü eingestellt werden. Die Bolus-Rate kann auf einen Wert zwischen 50-100ml/h eingestellt werden.

Infusionsende-Voralarm

Die Warnung kann für das restliche Volumen oder die restliche Zeit eingestellt werden. Falls das Volumen für die Warnung gewählt wird, kann es von 1-10ml inkl. mal 1 eingestellt oder AUS geschaltet werden. Falls die Zeit für die Warnung gewählt wird, kann sie von 5-180 Min. eingestellt oder AUS geschaltet werden.

Hinweis: Im nur Bolus Profil kann die Zeit für den Infusionsende-Voralarm nicht genutzt werden. Falls die Pumpe mit der Zeit für den Infusionsende-Voralarm konfiguriert und ein nur Bolus Profil gewählt ist, wird die Pumpe automatisch das Volumen für den Infusionsende-Voralarm aktivieren, bevor das Infusionsende gemäß dem eingestellten Wert erreicht wird (3ml).

Hinweis: Falls diese Funktion nicht benötigt wird, kann sie im Konfigurationsmenü deaktiviert werden. Lesen Sie dazu in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü".

Schutz vor dem Infundieren ohne Entlüftung

Es gibt zwei (2) Schutzlevels, die konfiguriert werden können. Der erste Level ist verpflichtend; die Infusion kann nicht beginnen, bevor der Entlüftungs- Vorgang mit der Pumpe abgeschlossen ist, und auf dem Bildschirm erscheint eine entsprechende Nachricht. Der zweite Level ist eine Warnung; die Infusion kann ohne Entlüftungsvorgang beginnen, eine Nachricht erscheint auf dem Bildschirm, drücken Sie auf Ja, um mit der Infusion fortzufahren.



Hinweis: Falls diese Funktion nicht benötigt wird, wählen Sie "keine Warnung" im Konfigurationsmenü. Lesen Sie dazu in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü".

Hinweis: Falls das Set anhand von Schwerkraft gefüllt und entlüftet wurde, wählen Sie "Warnung" oder "Keine Warnung" aus dem Konfigurationsmenü. Lesen Sie dazu in Kapitel 9, Abschnitt 9.2 "Konfigurationsmenü".

Ein detailliertes Verfahren zur Füllung des Schlauchs wird auf Kapitel 6, Abschnitt 6.1 "Füllung des Schlauchs des Infusionsbestecks" dargestellt.

Okklusionsdruck-Level

Der Okklusionsdruck kann auf 3 Levels eingestellt werden: niedrig, mittel oder hoch. Das Reduzieren des Okklusion-Alarmlevels kann einen unbeabsichtigten Okklusionsalarm hervorrufen. Medikation mit hoher Viskosität, hohe Verabreichungsgeschwindigkeit und Kathetergröße erhöhen die Möglichkeit unbeabsichtigter Alarme für Verschluss.

Gesichertes Anhalten der Infusion nur über Code

Ist diese Funktion über das Konfigurationsmenü aktiviert, wird die Infusion über einen Code vor dem Anhalten geschützt. Dieser Code ist entweder der Programmier- oder Beutelwechsel Code.

Schmerz-Level Frage

Die Schmerz-Level Frage ist veranschaulicht durch eine numerische, mehrstufige Skala, die zur Aufzeichnung des Schmerz Niveaus des Patienten dient. Die Schmerz-Level Frage kann wie folgt konfiguriert werden: aktiviert, deaktiviert oder auf Bolusanforderung. Wenn die Funktion deaktiviert ist, wird während der Infusion kein Zugang gewährt. Wenn die Schmerz-Level Frage aktiviert ist, wird Zugang während der Infusion oder angehaltener Pumpe nur manuell durch Betätigen von gewährt. Wenn die Funktion "auf Bolusanforderung" gewählt wurde, wird die Skala jedes Mal auf dem Bildschirm angezeigt, wenn ein Bolus angefordert wurde, entweder durch den Handauslöser oder die "Purge/Bolus" Taste auf der Pumpe. Auch der manuelle Zugang, wie oben beschrieben, ist möglich.

9.2 Konfigurationsmenü



Warnung

- Wir empfehlen, dass die voreingestellten Codes der Pumpe geändert werden (mittels des Menüs Konfiguration), um den Zugang zu verschiedenen Funktionen im Zusammenhang mit jedem Code abzusichern.
- Die Aufsichtsperson über die Infusion sollte entscheiden, an wen der jeweilige Code und seine damit verbundenen Funktionen weitergegeben werden. Falsche Programmierung der Pumpe könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

Um auf das Konfigurationsmenü der Pumpe zuzugreifen, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe vom Patienten getrennt wurde und ausgeschaltet ist.

1. Schalten Sie die Pumpe ein.
2. Geben Sie den Konfigurationscode ein und drücken Sie .
3. Geben Sie den Programmier-Code ein und drücken Sie .
4. Drücken Sie  und blättern Sie die Parameterliste durch, um zu den Werten zu gelangen, die eingestellt werden sollen.



Beschreibung	Auswählen der Werte	Ihre Auswahl
Sprachauswahl	Verwenden Sie die Taste  um die Sprache auszuwählen und bestätigen Sie mit  .	
Zeit	Verwenden Sie die Tasten   um die Uhrzeit einzustellen, und bestätigen Sie mit  .	
Datum	Drücken Sie  , um zum nächsten Punkt zu gelangen. Verwenden Sie die   , um das Datum einzustellen und drücken Sie  um die Änderung zu bestätigen.	
Betriebstage - Wartungshinweise	Zeigt die vollen Betriebstage an. Verwenden Sie die Taste  , um die Anzeige zu ☒ aktivieren oder ☐ zu deaktivieren und drücken Sie  .	
Tastenton	Verwenden Sie die Taste  , um auszuwählen, ob die Betätigung der Tasten mit einem Ton unterlegt sein soll oder nicht: ☐ Tastenton AUS ¹ oder ☒ Tastenton EIN. Bolusanforderungen werden immer mit einem Piepton bestätigt. Drücken Sie  .	
Displaybeleuchtung	Verwenden Sie die Taste  , um die Beleuchtung des Displays zu ☒ aktivieren ¹ oder ☐ deaktivieren. Drücken Sie  .	
Okklusions-Level	Verwenden Sie die Taste  , um Hoch, Mittel ¹ oder Schwach auszuwählen. Drücken Sie  .	
Neustart nach Verschluss	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion zu ☒ aktivieren ¹ oder ☐ deaktivieren. Drücken Sie  .	
Gesichertes Anhalten der Infusion	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion zu ☒ aktivieren oder ☐ deaktivieren ¹ . Drücken Sie  .	
Schmerz-Level Frage	Drücken Sie die Taste  , um deaktiviert, aktiviert oder auf Bolusanforderung auszuwählen. Drücken Sie  .	
Werte löschen	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion im History Menü zu ☒ aktivieren ¹ oder ☐ deaktivieren. Drücken Sie  .	
Dosislimit / Boluslimit aktivieren	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion im Programmiermenü zu ☒ aktivieren oder ☐ deaktivieren. Drücken Sie  .	
Sperrzeitende	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion zu ☒ aktivieren ¹ oder ☐ deaktivieren Drücken Sie  .	
Einleitungs - dosis(Initial)	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion zu ☒ aktivieren ¹ oder ☐ deaktivieren. Drücken Sie  .	
Bolus-Rate	Benutzen Sie die Tasten   , um die Bolus-Rate auf einen Wert zwischen 50,0ml/h und 100ml/h ¹ einzustellen. Drücken Sie  .	

¹ Werkseinstellung



Drücken Sie , um die Pumpe auszuschalten. Schalten Sie die Pumpe ein und geben Sie den Programmiercode ein, um Ihre Einstellungen zu überprüfen.

entsprechend der Verschreibung von: Datum: / /

Pumpe SN: für

10. Zubehör und Einmalartikel

Im folgenden Abschnitt finden Sie die Gesamtübersicht des Rythmic™-Zubehörs, passend für die Pumpen der Rythmic™ Evolution Produktreihe.



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 und könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

10.1 Alkali- Batterietyp für Rythmic™ Evolution

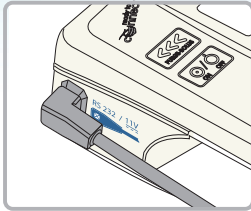
9V alkalische IEC Art 6LR61			
zum Beispiel:			
Duracell	MN1604	Eveready	522
Rayovac	A1604	Kodak	K9V
Bright Star	7590	Panasonic	6AM6
Varta	4022	NEDA	1604A
Toshiba	6LF22		

10.2 Externe Stromversorgung



Warnung

- Verwenden Sie ausschliesslich von Micrel gelieferte externe Netzteile, keine anderen
- Ein externes Netzteil sollte nur in geschlossenen Räumen verwendet werden.
- Das externe Netzteil darf nicht mehr verwendet werden, wenn das Gehäuse oder das Kabel beschädigt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das externe Netzteil während des Betriebs nicht abgedeckt wird, sich nicht in unmittelbarer Nähe einer Heizquelle befindet und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Das externe Netzteil darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.



Alle Rythmic™-Pumpen können zusätzlich zur internen Batterie (9 V Alkali oder wiederaufladbarer Akku) mit Hilfe des Micrel-Netzteils mit Strom versorgt werden. Bitte schlagen Sie im Kapitel 10 Abschnitt 10.7 "Zubehörteile" nach.

Das Micrel-Netzteil ist Teil des Systems Rythmic™. Schließen Sie das Netzgerät an eine 230V/50Hz Steckdose an und stecken Sie das Kabelende in die 11V Eingangsbuchse  der Pumpe. Wenn das Netzteil an das Stromnetz angeschlossen ist,

leuchtet die grüne LED-Anzeige auf.

Wenn mit Netzversorgung gearbeitet wird, erscheint das Netzversorgungs-Symbol  neben der Batterie-Anzeige .

Während des Betriebs kann sich das Gehäuse des Netzteils erwärmen.

Falls das Micrel-Netzteil mit Rythmic™ Evolution mit 9 V Alkalibatterie verwendet wird, lädt das Micrel-Netzteil die Batterie nicht auf.

Die Alkalibatterie muss in gutem Zustand sein, da sie die Fortsetzung der Infusion sicherstellt, falls der Netzstrom ausfällt. Die Verwendung des Micrel-Netzteils verhindert nicht den Strom der Alkalibatterie und hebt keinen im Zusammenhang mit der Batterie stehenden Voralarm oder Alarm auf. Das Micrel-Netzteil wird empfohlen, um die Betriebsdauer der internen Batterie zu verlängern und nächtliche Alarmer zu vermeiden. Die 9V Alkalibatterie kann ein Jahr lang ausreichen, wenn das Micrel-Netzteil stets in Betrieb ist.

10.3 Kompatibles Infusionssbesteck

Auf der folgenden Liste finden Sie alle zugelassenen Infusionsbestecke sowie deren Zuordnung zu den Pumpen, mit denen sie verwendet werden können.

Die Verabreichungsgenauigkeit der nachfolgend aufgeführten Micrel- Infusionsbestecke beträgt weniger als $\pm 5\%$.

Code	Beschreibung	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Nicht für i. v. Anwendung
Full set 160ml KM1.EE.100.x	Vollständiges Besteck mit 160-ml-Beutel mit Einfüllstutzen, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 0,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch	x			
Full set 160ml 1.2u KM1.EE.135.x	Vollständiges Besteck mit 160-ml-Beutel mit Einfüllstutzen, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 1,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch	x			

Code	Beschreibung	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Nicht für i. v. An- wend- ung
Y full set 160ml KM1.EE.150.x	Vollständiges Besteck mit Y-Anschluss Wenn der zweite Schlauch bei Verabreichungsbestecken mit Y-Anschluss nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Anschluss befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.	X			
Full set 200ml KE1.EE.185.x	Vollständiges Besteck mit 200-ml-Beutel mit Einfüllstutzen, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 0,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch	X			
Mini Full set 100ml KE1.EE.177.x	Vollständiges Besteck mit 100-ml-Beutel mit Einfüllstutzen, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 0,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch	X	X		
Y Mini Full set 100ml KE1.EE.195.x	Vollständiges Mini Set mit Y-Anschluss Wenn der zweite Schlauch bei Verabreichungsbestecken mit Y-Anschluss nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Anschluss befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.	X	X		
Y Full set 200ml KE1.EE.196.x	Vollständiges Besteck mit Y-Anschluss Wenn der zweite Schlauch bei Verabreichungsbestecken mit Y-Anschluss nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Anschluss befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.	X			
Short set 160ml KM1.EE.140.x	Darf nur zusammen mit KM1.EE.141.x verwendet werden und nicht mit einem anderen Verlängerungsschlauch	X			
Short set 100ml KE1.EE.158.x	Zur ausschliesslichen Verwendung mit KM1.EE.141.x , nicht mit anderem Verlängerungsschlauch	X	X		
Valve Extension set KM1.EE.141.x	Zur ausschliesslichen Verwendung mit Short set 160ml und Short set 100ml, NICHT AN DIE PUMPE ANSCHLIESSEN.	X	X		
Spike set KM1.EE.099.x	Besteck mit belüftetem Dornanschluss, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 0,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	X	X		
Spike set S KM1.EE.155.x	Besteck mit belüftetem Dornanschluss, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 0,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	X	X	X	

Code	Beschreibung	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Nicht für i. v. An- wen- gung
Spike set S.Y KM1.EE.187.x	Vollständiges Spike Set mit Y-Anschluss. Wenn der zweite Schlauch bei Verabreichungsbestecken mit Y-Anschluss nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Anschluss befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x	x	
Green Spike set S KE1.EE.178.x	Vollständiges Spike Set mit grünem Schlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x	x	
Green Spike set S mit Surety- Konnektor KE1.EE.194.x	Vollständiges Spike Set S mit grünem Schlauch und SURETY-SICHERHEITS-KONNEKTOR (OHNE LUER-KONUS). Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x	x	x
Yellow Full set 160ml KM1.EE.161.x	Full Set mit gelb gestreiftem Schlauch und 160-ml-Beutel	x			x
Yellow Mini Full set 100ml KE1.EE.167.x	Ein Mini Full Set mit gelb gestreiftem Schlauch	x	x		x
Yellow Full set 200ml KE1.EE.190.x	Full Set mit gelb gestreiftem Schlauch und 200-ml-Beutel	x			x
Yellow Spike set KM1.EE.160.x	Spike Set mit gelb gestreiftem Schlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x		x
Yellow Spike set S KM1.EE.162.x	Spike Set S mit gelb gestreiftem Schlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x	x	x
Yellow Spike set S mit Surety- Konnektor KE1.EE.193.x	Spike Set S mit gelb gestreiftem Schlauch und SURETY-SICHERHEITSKONNEKTOR (OHNE LUER-KONUS). Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x	x	x
Luer set KE1.EE.197.x	Besteck mit männlichem Luer-Lock-Anschluss, In-Line-Filter zur Elimination von Luft 0,22 Mikron, Anti-Siphon / Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter	x	x		

10.4 IPconnect Pack



Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass das IP Connect Pack eingeschaltet ist, um die Pumpe mit Strom zu versorgen.
- Lassen Sie die interne Batterie (9V Alkali oder wiederaufladbarer Akku) immer in der Pumpe, während das IP Connect Pack an die Pumpe angeschlossen ist.

Alle Pumpen der Produktreihe Rythmic™ Evolution können mit dem Zubehör IP Connect Pack ausgestattet werden, ein GPRS-fähiges Mobiltelefon zum Senden und Empfangen von Daten wird benötigt. Das IP Connect Pack kann verwendet werden, um die Pumpe mit dem internetbasierten MicrelCare Server und mobiler Kommunikation zu verbinden. Das IP Connect Pack verleiht dem medizinischen Personal die Möglichkeit, die Infusion in Echtzeit aus der Ferne zu überwachen und folgende Informationen zu erhalten:

- Fortgang der Infusion
- Alarme
- Batteriestatus
- Schmerzstärke

Das IP-Connect Pack kann als externe Batterie betrieben werden, die Strom an die angeschlossene Pumpe liefert.

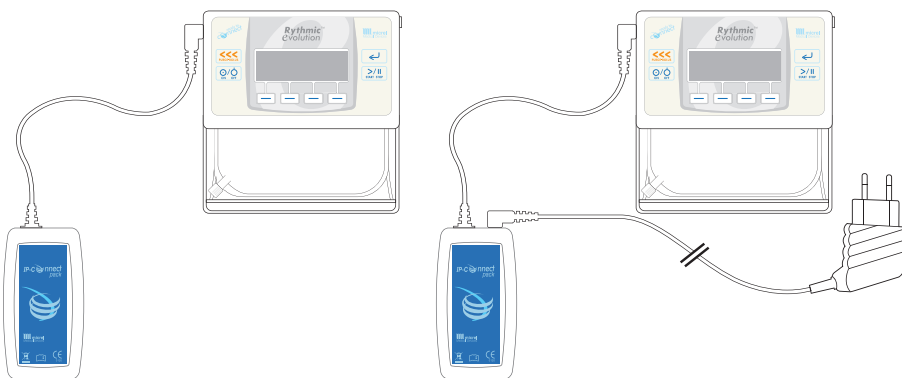
Verbinden Sie das IP-Connect- Pack- Kabel mit der entsprechend gekennzeichneten

Anschlussbuchse  der Pumpe. Für genauere Information siehe

Gebrauchsanweisung und Konfiguration für IP Connect Pack.

Der Zugang zu Micrelcare setzt die Eröffnung eines Kontos unter bestimmten Modalitäten voraus. Bitte wenden Sie sich für Einzelheiten an Ihren lokalen Ansprechpartner.

Anschliessen an Pumpe und Netzteil



Der Betrieb des IP Connect Pack beeinträchtigt nicht die Pumpe.

Die Pumpe wird während der Datenerfassung durch IP-Connect Pack nicht störend beeinflusst. Wenn die Pumpe im Wartezustand oder im Normalbetrieb ist (ohne Warnhinweise oder Alarme) werden Verbindung und Funktion von IP Connect Pack durch  angezeigt.



Vorsicht

- Verwenden Sie vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Zubehörs IP Connect Pack das Micrel-Netzteil, um den internen wiederaufladbaren Akku zu laden.
- Lassen Sie die interne Batterie (9 V Alkali oder wiederaufladbarer Akku) immer in der Pumpe, während das IP Connect Pack an die Pumpe angeschlossen ist.

Wenn das IP Connect Pack eingeschaltet und an die Pumpe angeschlossen ist, erscheint die Taste IP Connect Pack  in der Historien-Anzeige und liefert einige Informationen über das Modul IP Connect Pack.

Wenn der wiederaufladbare Akku des IP Connect Pack schwach ist, wird eine Nachricht auf der Pumpe angezeigt, die das Aufladen des Akkus des IP Connect Pack empfiehlt.

10.5 Verwendung von Tragebeutel und Tragegurt



Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass der Spikeverbinder ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist. Das Loslösen des Spikes vom externen Beutel könnte Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.
- Wenn starre, nicht-faltbare Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) zusammen mit einem Rythmic™ Spike Set verwendet werden, muss das Entlüftungsventil am Dorn geöffnet werden und der Behälter muss an einem Ständer aufgehängt werden.
- Wenn starre, nicht-faltbare externe Infusionsbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbehälter) bei der ambulanten Infusion verwendet werden (Infusion während Transport), stellen Sie sicher, dass der externe Infusionsbehälter stets aufrecht gerichtet ist.
- Bei der Produktreihe Rythmic™ Evolution Organiser muss der Behälter am Beutelhaken, der sich in der durchsichtigen Abdeckung der Pumpe befindet, aufgehängt werden.
- Alle Pumpen der Reihe Rythmic™ Evolution Organiser sollten während einer nicht-ambulanten Infusion an einem Ständer angebracht werden.
- Alle Pumpen der Reihe Rythmic™ Evolution Organiser können mit Tragegurt, Tragegriff oder Tragetasche transportiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Behälter im Organiser immer aufrecht bleibt.
- Nur faltbare Behälter sollten verwendet werden, wenn die Mini Rythmic™ Pumpe in der Hüft-, Schulter-Tragetasche betrieben wird.



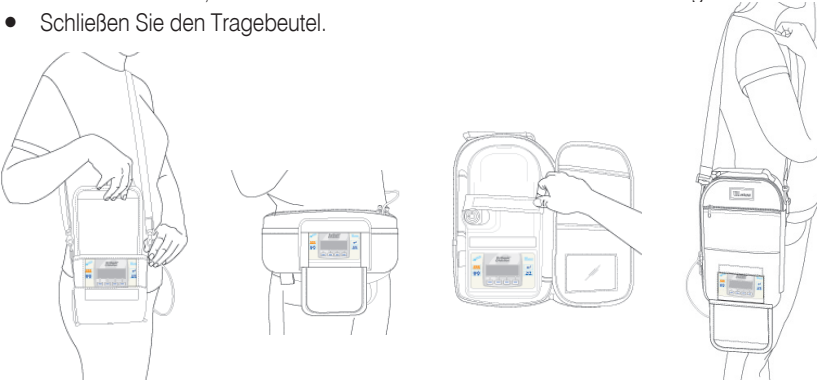
Warnung

- In allen oben genannten Fällen kann das Nichtbefolgen der Anweisungen Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben und es kann Luft im Schlauch auftreten, was zum Tod oder zu schwerwiegender Schädigung des Patienten führen könnte.
- Vergewissern Sie sich, dass die durchsichtige Abdeckung sicher geschlossen ist, um den Zugang des Patienten zum Medikationsbehälter zu verhindern.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionssbesteck 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, was zum Tod oder zu schwerwiegender Schädigung des Patienten führen könnte.
- Sorgen Sie dafür, dass der Auslösehebel und die Schlauchabdeckung eingerastet ist. Wenn sich der Auslösehebel oder die Schlauchabdeckung lockert, kann dies zu Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation führen.

Micrel bietet eine große Palette an Tragebeuteln und -taschen an, passend für jedes verfügbare Modell. Bitte schlagen Sie im Kapitel 10 Abschnitt 10.7 "Zubehörteile" nach.

Die Pumpe passt in den mitgelieferten Tragebeutel; dies bietet eine bequeme Möglichkeit, die Pumpe für den mobilen Einsatz zu tragen. Der Tragebeutel kann an einem Gürtel befestigt werden oder mit dem mitgelieferten Schulterriemen getragen werden.

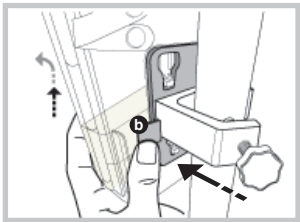
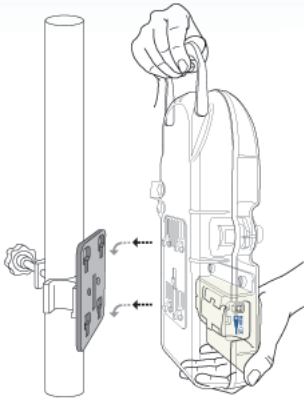
- Öffnen Sie den Tragebeutel.
- Setzen Sie die Pumpe so ein, dass das Display durch das Fenster zu sehen ist.
- Achten Sie darauf, dass die Infusionsschläuche nicht in der Tasche eingeklemmt werden.
- Schließen Sie den Tragebeutel.



Für Rythmic™ Evolution Organiser 500 und 501 kann für den mobilen Einsatz auch der Tragegurt ohne Beutel verwendet werden.

- Führen Sie eine der beiden Klammern des Gurts in die Öffnung ein, die sich am Tragegriff befindet.
- Wiederholen Sie den Vorgang für die andere Klammer des Tragegurts an der anderen Seite des Tragegriffs.

10.6 Verwendung der Infusionsständerklemme.



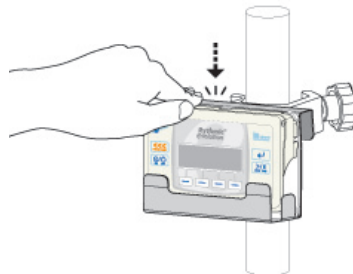
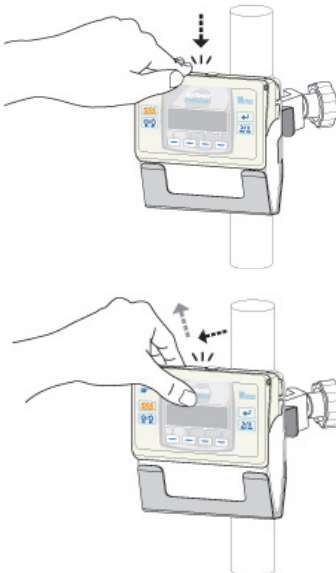
Rythmic™ Evolution Organiser

Vergewissern Sie sich, dass die Ständerklemme an einem Infusionsständer befestigt ist, der das Gewicht der Pumpe und des Beutels tragen kann.

- Befestigen Sie die Ständerklemme sicher am Infusionsständer.
- Führen Sie die 4 Einsätze ein, die sich auf der Rückseite der Pumpe befinden, und schieben Sie diese nach unten, bis sie hörbar einrasten.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe sicher an der Ständerklemme befestigt ist und dass die Verlängerungsschläuche nicht in der Ständerklemme eingeklemmt sind.
- Die Infusionsständerklemme bietet einen Platz, um das Micrel-Netzteil aufzubewahren, wenn es nicht in Betrieb ist. Die Pumpe kann an der Ständerklemme sicher eingerastet werden.
- Um die Pumpe von der Ständerklemme zu entriegeln, drücken Sie den schwarzen Knopf **b**, der sich in der durchsichtigen Abdeckung befindet, und ziehen Sie die Pumpe nach außen und oben, wie in den nachfolgenden Bildern gezeigt.

Rythmic™ Evolution und Mini Rythmic™ Evolution

Setzen Sie die Pumpe mit dem Display nach vorne in die Halterung. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe sicher in der Ständerklemme befestigt ist und dass die Verlängerungsschläuche nicht in der Ständerklemme eingeklemmt sind.



10.7 Zubehöerteile

Eine umfassende Liste der Zubehöerteile für die Pumpen der Rythmic™ Evolution Reihe ist im Produktkatalog enthalten. Dieser kann bei Micrel Medical Devices oder einem autorisierten Händler bestellt werden.

Referenzliste von Zubehörartikeln für Pumpen der Reihe Rythmic™ Evolution

Code	Beschreibung
KP5.04.271.x	IP Connect Pack mit Netzteil
KP5.04.250.x	Rythmic™ Manager Pack
KM1.YY.506.x	Hüft-, Schulter-Tragetasche
KM1.YY.417.x	Tragetasche für Rythmic™ + IP Connect Pack
KM1.YY.415.x	Tragetasche für Rythmic™
KM1.YY.547.x	Einmal-Tragetaschen für Rythmic™
KM1.YY.548.x	Einmal-Tragetaschen für Rythmic™ Organiser 500/501
KM1.YY.566.x	Einmal-Tragetaschen für Mini Rythmic™
KM1.YY.318.x	Tragetasche 200-500 ml mit Gurt für Rythmic™
KM1.YY.365.x	Tragetasche 200-500 ml mit Gurt für Mini Rythmic™
KM1.YY.317.x	Isotherme Tragetasche für Rythmic™ (Flolan-Therapie)
KM1.YY.504.x	Tragetasche für Rythmic™ 500ml XL
KM1.YY.539.x	Tragetasche für zwei Rythmic™ Pumpen
KM1.YY.418.x	Tragetasche für Rythmic™ 500/501
KM1.YY.451.x	Tragetasche für Rythmic™ 100/101
KS5.01.410.x	Patientenanforderungs-Schalter V.x
KS5.01.430.x	Ständerklemme Rythmic™
KS5.01.524.x	Ständerklemme Rythmic™ 500/501
KS5.01.525.x	Ständerklemme Rythmic™ 100/101
KS5.01.615.x	Micrel-Netzteil nc
KS5.04.021.x	Micrel-Netzteil nc UK-Stecker
KS5.04.110.x	Tragbarer Drucker mit zwei Kabeln
KS5.04.186.x	MicrelPrint-Kabel nc (für Drucker)
KS5.04.046.x	MicrelCom-System (RS232 & USB)

11. Vorsichtsmaßnahmen & Instandhaltung

11.1 Routinemäßige Instandhaltungsverfahren



Warnung

- Alle Wartungen können durch qualifizierte Servicetechniker mit gültigem Zertifikat durchgeführt werden, wie im Micrel Wartungshandbuch beschrieben. Die gründliche Prüfung nach Anleitung muss durchgeführt werden, um die sichere Anwendung des Gerätes zu gewährleisten.
- In der Pumpe gibt es keine Teile, die vom Anwender gewartet oder ersetzt werden, außer der 9 V Einweg-Alkalibatterie.
- Versuchen Sie nicht, die Pumpe zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf die Sicherheitstechnische Kontrolle durchführen.

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

Sämtliche Wartungsarbeiten sollten von einem ausgebildeten Techniker in Bezugnahme auf das MICREL-Wartungshandbuch durchgeführt werden. Für dieses Gerät ist ein umfassendes Wartungshandbuch erhältlich, das Beschreibungen der Schaltkreise sowie Informationen zum Service und zur Überprüfung enthält. Es kann bei Micrel Medical Devices oder bei einem durch Micrel Medical Devices autorisierten Händler bestellt werden.

Bitte verwenden Sie die Originalverpackung, falls vorhanden, um eine Pumpe und deren Zubehörteile zur Sicherheitstechnischen Kontrolle oder Reparatur einzusenden.

Die Wartung muss alle 3 Jahre oder nach 1000 Tagen Infusionszeit durch autorisiertes Servicepersonal durchgeführt werden.

11.2 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren



Warnung

- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet und mit keiner Stromquelle verbunden ist, bevor Sie mit der Reinigung / Desinfektion beginnen.
- Um Kreuzkontamination zu vermeiden, verwenden Sie für jedes Gerät ein neues, sauberes, fusselfreies Tuch sowie neue Handschuhe und entsorgen Sie diese nach Gebrauch gemäß der Hygienevorschriften.
- Achten Sie während der Reinigung / Desinfektion darauf, dass keine Desinfektionslösung in die Steckerverbindungen gelangt.

11.2.1 Verfahren zur Pumpenreinigung

Um sicherzustellen, dass die Pumpe in gutem Betriebszustand bleibt, ist es wichtig, sie sauber zu halten. Reinigen Sie die Pumpe regelmäßig unter Beachtung des nachfolgend beschriebenen Verfahrens.

1. Tragen Sie neue schwefelfreie Schutzhandschuhe und Augenschutz, um sich vor Spritzern zu schützen.
2. Ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch (Mikrofaser-Tuch) leicht mit einer Lösung aus milder Seife (pH 7-8) und warmem Wasser (bis zu 30°C/86°F) befeuchten und gut auswringen. Vergewissern Sie sich, dass das Tuch nicht tropft.
3. Nicht den Bereich unter der Schlauchabdeckung reinigen.
4. Die zu trocknende Fläche mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch abreiben, das zuvor mit klarem Wasser angefeuchtet wurde.
5. An der Luft trocknen lassen. Verwenden Sie keine Druckluft, um das Gerät zu trocknen!

11.2.2 Verfahren zur Pumpendesinfektion

Um die Pumpe nach der Reinigung zu desinfizieren, befolgen Sie das nachfolgend beschriebene Vorgehen. Die Desinfektion muss regelmäßig durchgeführt werden und zwingend, wenn der Benutzer wechselt.

6. Sprühen Sie eine der unten aufgeführten Desinfektionslösungen auf ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch (Mikrofaser-Tuch). Das Tuch muss leicht mit dem Desinfektionsspray angefeuchtet sein.
7. Die Pumpe mit dem feuchten Tuch 5 Minuten lang abreiben.
8. Die durchsichtigen Abdeckungen öffnen und den Innenbereich der Pumpe abreiben. Nicht die Schlauchabdeckung öffnen, um von innen zu reinigen. Dieser Bereich darf nur von speziell ausgebildetem Personal gereinigt werden.
9. Die zu trocknende Fläche mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch abreiben, das zuvor mit klarem Wasser angefeuchtet wurde.

An der Luft trocknen lassen. Verwenden Sie keine Druckluft, um das Gerät zu trocknen! Nach Abschluss der Arbeiten und Ablegen der Schutzausrüstung Hände gründlich waschen und trocknen. Die benutzte Ausrüstung muss gemäß den örtlichen Hygienevorschriften entsorgt werden.

Daten zum Reinigungstuch

Material und Gewicht: Mischung aus PET-Fliesstoff (30 %) und Viskose (70 %), 50g/m²

Größe: 100 x 150 mm oder
100 x 200 mm



Vorsicht

- Die Verwendung von nicht empfohlenen Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln sowie die Nichtbeachtung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß Micrel kann zur Schädigung des Produkts führen.
- Um Beschädigung der Pumpe zu vermeiden, müssen Reinigungs-/ Desinfektionslösungen laut nachfolgender Tabelle und den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
- Keine harten oder spitzen Gegenstände zur Reinigung der Pumpe verwenden.
- Keine Reinigungsflüssigkeiten direkt auf die Pumpe sprühen.
- Die Rythmic-Pumpe darf nicht im Autoklaven oder mit Ethylenoxid sterilisiert oder in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Das Desinfektionsmittel darf nicht mit anderen Produkten oder Chemikalien gemischt werden.
- Verwenden Sie keine UV-Strahlung, um die Pumpe zu desinfizieren.
- Verwenden Sie keine Druckluft zur Trocknung der Pumpe.
- **Es dürfen keine Lösungen verwendet werden, die folgende Stoffe enthalten:** Ammoniak, Amine, Aldehyd, Ammoniumverbindungen, Alkohole, Phenole, Ether, Ketone, Ester, aromatische Kohlenwasserstoffe (Benzol, Xylen, Toluol, Chlorbenzen, Testbenzin, Farbverdünner usw.), Benzoesäure und Benzoate, chlorierte Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel (Trichlorethan, Dichlormethan, Trichlormethan, Ethylendichlorid usw.), Phosphorsäure in Konzentrationen von über 10 %, Phosphate, Säurelösungen (Zitronensäure, schweflige Säure, Essigsäure, Salzsäure), Alkalibasen (Kalilauge, Natronlauge, Ammoniumhydroxid usw.), Natriumhypochloritlösungen (Bleichlaugen), Ozon, Acetylen, Loctite-Klebstoffe, Lack, Benzin, Kerosin, Naphtha, Heptan, Hexan, etherische Öle, Silikonflüssigkeit und Jod.

Empfohlene Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel für die Außenflächen der Rythmic™-Pumpen

	Chemikalie	Handelsbezeichnung/Hersteller
1	Wasserstoffperoxidlösung	Oxivir Spray E2n / JohnsonDiversey 0.1-1% w/w
		SteriMax Sporicide-Tücher / Aseptix (1% w/w)
		Revital-Ox XL HLD / STERIS (2.3%)
2	Wasserstoffperoxid + Phosphorsäure im Verhältnis 1:16 in Wasser gelöst	PERCEPT / Diversey (10% + 10%)
3	Peressigsäure in Konzentrationen von 0,2 bis 0,35 %	
4	Milde Seifenwasserlösung (pH:7-8)	

11.2.3 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Zubehörs



Warnung

- Stellen Sie sicher, dass das IP Connect Pack ausgeschaltet und nicht mit dem Netzanschluss verbunden ist, bevor Sie mit der Reinigung / Desinfektion beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass das Bolus-Mobilteil und das Netzteil weder mit der Pumpe noch mit dem Netzanschluss (für Netzteil) verbunden sind, bevor Sie mit der Reinigung / Desinfektion beginnen.

1. Bolus-Mobilteil, IP Connect Pack und Netzteil

1. Tragen Sie neue, schwefelfreie Schutzhandschuhe und Augenschutz, um sich vor Spritzern zu schützen.
2. Feuchten Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch (Mikrofaser) mit einer milden Seifenlösung (pH 7-8) und warmem Wasser (bis 30°C/86°F) leicht an und wringen Sie es gründlich aus. Sorgen Sie dafür, dass es nicht tropft.
3. Reinigen Sie weder den Bereich unter der Batterieabdeckung beim IP Connect Pack, noch die Innenseite der Steckerverbindung am Ende des Kabels beim IP Connect Pack und beim Netzteil, noch die Metallteile des Netzteilsteckers.
4. Wischen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch, das mit Wasser befeuchtet ist, ab.
5. Lassen Sie die Geräte an der Luft trocknen. Verwenden Sie keine Druckluft, um die Zubehörteile zu trocknen.
6. Verwenden Sie eine der empfohlenen Desinfektionslösungen und sprühen Sie diese auf ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch (Mikrofaser). Das Tuch muss mit aufgesprühtem Desinfektionsmittel leicht befeuchtet sein.
7. Wischen Sie das Zubehörteil mit Hilfe des befeuchteten Tuchs 5 min lang ab.
8. Öffnen Sie nicht die Batterieabdeckung des IP Connect Pack, um innen zu reinigen. Dieser Bereich muss durch speziell ausgebildetes Personal gereinigt werden.
9. Achten Sie darauf, weder die Innenseite Steckerverbindungen noch die Metallteile des Steckers zu reinigen.
10. Wischen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch, das mit klarem Wasser angefeuchtet ist, ab.
11. Lassen Sie die Geräte an der Luft trocknen. Verwenden Sie keine Druckluft, um die Zubehörteile zu trocknen.

Nach Abschluss der Arbeiten und Ablegen der Schutzkleidung, waschen Sie gründlich die Hände und trocknen Sie ab. Die Einmal-Ausrüstung muss gemäß örtlicher Hygienevorschriften entsorgt werden.

2. Tragetasche (außer Einmal-Tragetaschen, diese sind nur zum einmaligen Gebrauch)

Um die Tragetasche zu reinigen, befolgen Sie bitte nachstehendes Verfahren:

1. Waschen Sie die Tragetasche mit kaltem Wasser, entweder in der Waschmaschine oder mit der Hand.
2. Verwenden Sie keine Bleichmittel.
3. Lassen Sie sie im Schatten trocknen, verwenden Sie keinen Trockner und wringen Sie sie nicht aus.
4. Nicht Bügeln!.

Um die Tragetasche zu desinfizieren, befolgen Sie bitte nachstehendes Verfahren:

1. Tragen Sie neue, schwefelfreie Schutzhandschuhe und Augenschutz, um sich vor Spritzern zu schützen.
2. Verwenden Sie eine der empfohlenen Desinfektionslösungen und sprühen Sie diese auf ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch (Mikrofaser). Das Tuch muss mit aufgesprühtem Desinfektionsmittel leicht befeuchtet sein.
3. Wischen Sie die Tragetasche mit Hilfe des befeuchteten Tuches ab und wiederholen Sie das Abwischen 5 min lang.
4. Achten Sie darauf, nicht die Metallteile der Tragetasche zu reinigen.
5. Wischen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch, das mit Wasser befeuchtet ist, ab.
6. Lassen Sie die Tasche an der Luft trocknen.

Nach Abschluss der Arbeiten und Ablegen der Schutzkleidung, waschen Sie gründlich die Hände und trocknen Sie ab. Die Einmal-Ausrüstung muss gemäß örtlicher Hygienevorschriften entsorgt werden.



Vorsicht

- Die Verwendung von nicht empfohlenen Reinigungslösungen und Desinfektionsmitteln sowie die Nichtbeachtung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß Micrel kann zur Schädigung des Produkts führen.
- Um Beschädigung des Geräts zu vermeiden, müssen die Reinigungslösungen gemäß der auf Abschnitt 11.2.2 gezeigten Tabelle und den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
- Keine harten oder spitzen Gegenstände zur Reinigung der Pumpe verwenden.
- Keine Reinigungsflüssigkeiten direkt auf die Pumpe sprühen.
- Die Rythmic-Pumpe darf nicht im Autoklaven oder mit Ethylenoxid sterilisiert oder in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Das Desinfektionsmittel darf nicht mit anderen Produkten oder Chemikalien gemischt werden.
- Verwenden Sie keine UV-Strahlung, um die Zubehörteile zu desinfizieren.
- Verwenden Sie keine Druckluft, um die Zubehörteile zu trocknen.
- **Es dürfen keine Lösungen verwendet werden, die folgende Stoffe enthalten:** Ammoniak, Amine, Aldehyd, Ammoniumverbindungen, Alkohole, Phenole, Ether, Ketone, Ester, aromatische Kohlenwasserstoffe (Benzol, Xylen, Toluol, Chlorbenzen, Testbenzin, Farbverdünner usw.), Benzoesäure und Benzoate, chlorierte Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel (Trichlorethan, Dichlormethan, Trichlormethan, Ethylendichlorid usw.), Phosphorsäure in Konzentrationen von über 10 %, Phosphate, Säurelösungen (Zitronensäure, schweflige Säure, Essigsäure, Salzsäure), Alkalibasen (Kalilauge, Natronlauge, Ammoniumhydroxid usw.), Natriumhypochloritlösungen (Bleichlaugen), Ozon, Acetylen, Loctite-Klebstoffe, Lack, Benzin, Kerosin, Naphtha, Heptan, Hexan, etherische Öle, Silikonflüssigkeit und Jod.

11.3 Lagerung

Wenn die Pumpe für eine lange Periode (länger als 3 Monate) gelagert werden soll, muss sie gereinigt werden. Lagern Sie die Pumpe in einer sauberen trockenen Umgebung bei Raumtemperatur, lesen Sie dazu in Kapitel 12, Abschnitt 12.9 "*Umweltbedingungen*". Sofern verfügbar, verwenden Sie die Originalverpackung zum Schutz.

Für Pumpen mit Alkalibatterie:

Die Alkalibatterie sollte entfernt werden.

Für Pumpen mit wiederaufladbarem Akku:

Lagern Sie die Pumpe nicht mit leerem wiederaufladbarem Akku. Falls die Pumpe für einen langen Zeitraum gelagert werden soll, laden Sie den Akku alle drei Monate auf, indem Sie die Pumpe an ein Netzteil anschließen, das mit dem Netzstrom verbunden ist. Lassen Sie die Pumpe 1 Stunde lang angeschlossen, um den guten Zustand des Akkus zu erhalten und seine Lebensdauer zu verlängern.

11.4 Entsorgung



Dieses Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten nicht zusammen mit dem normalen Hausmüll erfolgen darf und dass sie als Elektro- und Elektronik-Altgeräte behandelt werden müssen. Dieses Produkt enthält elektronische Komponenten und Batterien, die schädlich für die Umwelt sein können, und sollte nicht mit Hausmüll vermischt werden. Gemäß den Richtlinien für "Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2012/19/EG" und "Materialgehalt,

Kennzeichnung und Recycling von Batterien 2006/66/EG" sollten die Verbraucher innerhalb der Europäischen Union das Produkt und die verbrauchten Batterien ordnungsgemäß und umweltgerecht über die örtlichen Sammel- und Recyclingstellen entsorgen. Wenden Sie sich an den autorisierten Micrel-Händler oder den Micrel-Kundendienst für spezifische Anweisungen zur Entsorgung.

Für Verbraucher außerhalb der Europäischen Union sollte die Entsorgung oder das Recycling der gebrauchten Batterien und des Produkts am Ende seiner Nutzungsdauer gemäß den geltenden staatlichen oder lokalen Vorschriften erfolgen. Die korrekte Entsorgung der Altbatterien und des Produkts am Ende seiner Nutzungsdauer verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die sich aus einer unsachgemäßen Abfallbehandlung ergeben könnten.

12. Technische Beschreibung



Warnung

- Alle Wartungen können durch qualifizierte Servicetechniker mit gültigem Zertifikat durchgeführt werden, wie im Micrel Wartungshandbuch beschrieben. Die gründliche Prüfung nach Anleitung muss durchgeführt werden, um die sichere Anwendung des Gerätes zu gewährleisten.
- In der Pumpe gibt es keine Teile, die vom Anwender gewartet oder ersetzt werden, außer der 9 V Einweg-Alkalibatterie.

Sämtliche Wartungsarbeiten sollten von einem ausgebildeten Techniker in Bezugnahme auf das MICREL-Wartungshandbuch durchgeführt werden. Für dieses Gerät ist ein umfassendes Wartungshandbuch erhältlich, das Beschreibungen der Schaltkreise sowie Informationen zum Service und zur Überprüfung enthält. Es kann bei Micrel Medical Devices oder bei einem durch Micrel Medical Devices autorisierten Händler bestellt werden.

Nur qualifiziertes Servicepersonal darf die Sicherheitstechnische Kontrolle durchführen.

12.1 Klassifikationen

Gerät entspricht EN60601 -1 klassifiziert als "Ambulanter Art 4" und EN60601 -2-24

Gerät entspricht EU-Richtlinie 93/42/EEC und ist als Typ IIb klassifiziert, Typ CF; IPX4

IIb

Elektrische Sicherheitsklassifizierung für Anwendungsteil, als EN60601-1 and EN 6001-2-24

CF

Entspricht EN60601 -2-24.

Konformitätserklärungen sind auf Anfrage erhältlich

12.2 Physische Parameter

	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser 500 / 501	Rythmic™ Evolution Organiser 100 / 101
Gewicht einschließlich Batterie	335g	300g	740g / 770g	670g / 700g
Dimensionen mm: Länge Breite Höhe	130x133x46 einschließlich 160/200 ml Reservoir	130x75x46 einschließlich 100 ml Reservoir	157x299x82 einschließlich 500 ml Standard Reservoir	148x249x69 einschließlich 100 ml Standard Reservoir
Graphische Anzeige	65 X 31 mm, 132 X 40 pixels			
Betriebsspannung	230/240 AC 50Hz			
Gerät der Schutzklasse II (Doppelisolierung am Netzteil) 				
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten: IPX4				
(autonome) Betriebsdauer der internen Batterie	mindestens 9 Tage bei 2 ml/h mindestens 36 Stunden bei 25 ml/h mindestens 28 Stunden bei 100 ml/h			
Externer Batterieeingang	6-9 Vdc 500 mA IP Connect Pack			
Externe Strom- versorgung	IN:100-240V ~ 50-60Hz 90mA OUT: 11Vdc 500mA			

12.3 Leistungs- & Protokollparameter

Zielvolumen	1 bis 9999 ml, 1 ml Schritte
Infundiertes Volumen	0,1-9999,9 ml, 0,1 ml Schritte 0,1 mg zu 9999,9 mg, 0,1 mg Schritte 0,1 µg zu 9999,9 µg, 0,1 µg Schritte
Infusionseinheiten	ml/h; mg/h; µg/h
Konzentration	0,1-99,9 mg/ml, 0,1 mg/ml Schritte 0,1-999,9 µg/ml, 0,1 µg/ml Schritte
Basis- Rate	Von 0,1 bis 100,0 ml/h 0,1 ml/h Schritte (0 bis 49,9ml/h, wenn ein Bolus programmiert ist) 0,1 bis 999,9 mg/h, 0,1 mg/h Schritte. 0,1 bis 999,9 µg/h, 0,1 µg/h Schritte
Fördergenauigkeit	±5%
Bolusdosis	Aus oder von 0,1 ml bis 60,0 ml, 0,1 ml Schritte 0,1-999,9 mg 0,1 mg Schritte 0,1-999,9 µg 0,1 µg Schritte.
Bolusgenauigkeit	±5% entsprechend IEC 601-2-24
KVO	0.1 bis 2.0 ml/h, KVO-Volumen begrenzt mit maximal 20 ml
Bolus - Sperrintervall	0-999 min, 1 min Schritte
Entlüftungsgeschwindigkeit	Automatisch einstellbar, maximal 100 ml/h
Bolus-Rate	Von 50 bis 100ml/h, inkl.10ml/h
Dosislimit-Volumen	Aus oder von 0 bis 9999 ml, 1 ml Schritte oder 9999 mg 1 mg Schritte oder 9999 µg von 0 bis 99,9µg/ml 1 µg Schritte und 99990µg von 100,0 bis 999,9µg/ml 10µg Schritte
Bolus Limit	Aus oder von 0 bis 999 Boli, 1-Bolus-Schritte, begrenzt mit 100ml/h
Dosislimit und Patientenbolus-Limit Intervall	1-9h, 1h Schritte
Einleitungsdosis	Aus oder von 0,1 ml bis 60,0 ml, 0,1 ml Schritte 0,1-999,9 mg, 0,1 mg Schritte oder 0,1-999,9 µg, 0,1 µg Schritte.
Arztbolus	Aus oder von 0,1 ml bis 60 ml, 0,1 ml Schritte. 0,1-999,9 mg, 0,1 mg Schritte oder 0,1-999,9 µg, 0,1 µg Schritte

Maximaler Infusionsdruck	2 bar (1500mmHg, 29psi, 200kPa).
Verschlussalarm	Schwach: $0.8^{+0.4}_{-0.4}$ bar (600 mmHg $^{+300}_{-300}$, $11.6\text{psi}^{+5.80}_{-5.80}$, 80kPa $^{+40}_{-40}$,) Mittel: $1.2^{+0.4}_{-0.4}$ bar (900 mmHg $^{+300}_{-300}$, $17.4\text{psi}^{+5.80}_{-5.80}$, 120kPa $^{+40}_{-40}$,) Hoch: $1.6^{+0.4}_{-0.4}$ bar (1200 mmHg $^{+300}_{-300}$, $23.2\text{psi}^{+5.80}_{-5.80}$, 160kPa $^{+40}_{-40}$)
Verschlüsselung	3 Codes

12.4 Übersicht

Infusionsüberwachung	• Patientenbolus-Anforderung • Gelieferter Patientenbolus • Total infundierte ml, mg oder µg • Zielvolumen • Förderanalyse Stunde für Stunde • Graphische Infusions-Trendanalyse
Ereignisprotokoll	6500 Ereignisse (mit Zeitangabe) • Protokolle und Protokolländerungen • Alarme • Bolusanforderung und gelieferte Boli • Ein/Aus, Einleitungs-dosis, Arztbolus und Setwechsel.
Ausdruck	RS232 Ausgang für Drucker • Zusammenfassung • Detaillierte Ereignisse • 9600 bds, 8bit, Parität None, 1Stop bit, x on/x off Flusskontrolle • 24 Zeichen pro Zeilenausgabeformat
PC-Verbindung	RS232 Ausgang für PC • Patienten-Zusammenfassung • Herunterladen von Daten • 9600 bds, 8bit, Parität None, 1Stop bit , x on/x off Flusskontrolle

12.5 Leistungen

Interne Speicher	10 Jahre
Max. Überförderung im ersten Fehlerfall	0.5 ml
Max Förderabweichung im ersten Fehlerfall	± 5%
Die Verabreichungsgeschwindigkeit bleibt in allen vorhandenen Bereichen innerhalb akzeptabler Grenzen, wenn:	
Temperaturbereich	+ 5 °C to +40 °C
Förderungsleistungsbereich	0.1ml/hr – 100ml/hr 0.1 to 999.9 mg/h 0.1 to 999.9 µg/h
Max Zeit bis zum Verschluss PL1	@ 1 ml/h 280 sec @ 25.0 ml/h 10 sec @ 100.0 ml/h 4 sec
Max Zeit bis zum Verschluss PL3	@ 1 ml/h 380 sec @ 25.0 ml/h 17sec @ 100.0 ml/h 4 sec
Bolus nach Verschluss – Freigabe PL1 @ 25.0ml/hr	0.1 ml Maximum
Bolus nach Verschluss – Freigabe PL3 @ 25.0ml/hr	0.1 ml Maximum

12.6 Alarmer und Warnungen der Benutzeroberfläche

- Verschlusserkennung
- Infusionsende / Erreichen des programmierten Volumens
- Schwache Batterie
- Offener Mechanismus
- Programmfehler
- Technischer Fehler
- Dosislimitalarm
- Bolus-Grenze-Alarm
- Infusionsende-Voralarm vor Erreichen des programmierten Volumens
- Leere Batterie
- Schwache Batterie des IP Connect Pack
- Kein Patientenbolus erlaubt
- KVO läuft
- Dosis-Grenze erreicht. Bolus nicht erlaubt
- Wartungstermin
- Schwache Batterie der Echtzeituhr
- Tastatur anhaltend gedrückt
- Wert außerhalb des zulässigen Bereichs
- Im Stand-by-Betrieb jede Minute ein akustischer Summton

12.7 Sicherheitsmerkmale

- Zweifacher Mikroprozessor zur Risikovorsorge
- Abschließbare Schutzabdeckung für Medikamentenbehälter
- Unterschiedliche Zugangs-codes fürs Programmieren, Setwechsel und Patienten Zugang
- Ereignisprotokoll
- Einwegsets mit integriertem Rückschlagventil und Luftblasenfilter
- Code geschützter Stopp der Infusion
- Protokoll-Bibliothek mittels Rythmic™ Evolution Therapy Manager

12.8 Verschiedenes

- Entlüftungsfunktion
- Erinnerung für Sicherheitstechnische Kontrolle
- Pumpenkonfiguration
- Programmieren via PC-Anwendung
- Variabler Alarmton
- Mit separatem Micrel-IP-Verbindungsgerät kann die Infusion über Internet überwacht werden

12.9 Umweltbedingungen

Betrieb	
Umgebungstemperatur	+5 °C - +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% - 93%
Atmosphärischer Druck	700 hPa – 1060 hPa
Transport/Lagerung	
Umgebungstemperatur	-25 °C - +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 93%
Atmosphärischer Druck	700 hPa – 1060 hPa

12.10 Symboldefinition

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Die Pumpe ist klassifiziert als Gerät mit interner Stromquelle, Typ CF nach Richtlinie EN 60601-2-24



Schutz vor Flüssigkeit (Feuchtigkeitsschutz) , wenn die Pumpe in der Tasche ist

IPX4

Gerät entspricht Erfordernissen EU-Richtlinie 93/42/EEC.
Registriert mit CE Zeichen



Hersteller-Anschrift



Gerät und Batterie nicht in den Hausmüll werfen, sondern am Ende der Lebensdauer entsprechend den nationalen Bestimmungen bzw. den Richtlinien für das Recycling von Elektro- und Elektronikschrott und zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE/RoHS) entsorgen.



Gerät der Klasse II (doppelte Isolierung des Netzteils)



Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Nicht für IV Anwendung



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht pyrogen



Herstellungsdatum



Chargencode



Verfallsdatum



Katalognummer



Primingvolumen



Temperaturbegrenzung für Lagerung und Handhabung



Latex frei



DEHP frei



Die US-Bundesgesetzgebung schreibt vor, dass diese Pumpe ausschließlich an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden darf



Sterile Methode notwendig



Biologisch gefährlicher Abfall. Nach Krankenhausvorschriften entsorgen



Ein/Aus Taste



Bestätigungstaste



Bedientasten, abhängig vom jeweiligen Anzeigesymbol



Entlüften - Bolus-Taste



Start / Stop-Taste



Batteriezustandsanzeige



Rythmic™ Evolution wird vom DC-Netzteil versorgt



Rythmic™ Evolution wird vom IP Connect Pack versorgt



Netzgerätebuchse / RS-232



Batterietyp

IEC 6LR61

Batteriepolung



Bolus-Zufluss



Schlüsselloch



EAN-Nummer



Keinen Trockner verwenden



Nicht bügeln



Maschinenwäsche kalt



Kein Bleichmittel verwenden



Im Schatten trocknen



Nicht auswringen



Seriennummer mit Jahrescode. Die ersten zwei Ziffern (YY)
zeigen das Baujahr der Pumpe an

YYXXWWAAABBB

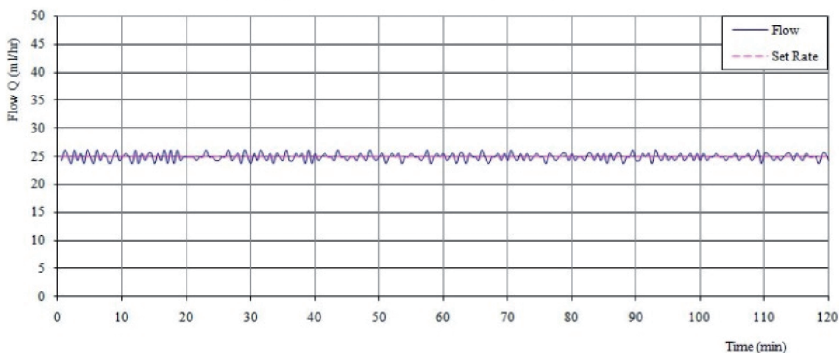
12.11 Trompetenkurven

Bei dieser Pumpe, wie bei allen Infusionssystemen, können der Pumpenmechanismus und Abweichungen bei einzelnen Sets zu kurzzeitigen Fluktuationen bei der Genauigkeit der Förderrate führen. Die folgenden Kurven zeigen für das System typische Werte auf zwei Arten:

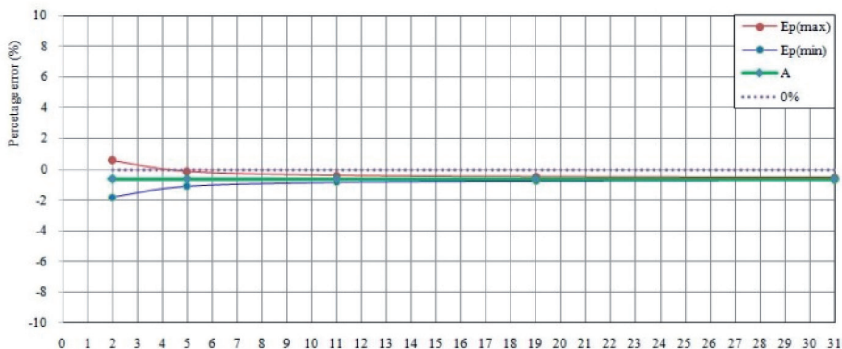
- die Genauigkeit der Infusionsgabe über verschiedene Zeiträume wird gemessen (Trompetenkurven)
- die Verzögerung des Beginns zu Anfang der Infusion (Start – up –Kurven)

Das Testprotokoll, das verwendet wird, um diese Ergebnisse zu erhalten, ist in der Richtlinie EN 60601-2-24 beschrieben. Nähere Details entnehmen Sie bitte dieser Richtlinie. Die Graphik dient nur der Veranschaulichung der allgemeinen Leistung der Pumpe. Bei Fragen zu anderen Kurven wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

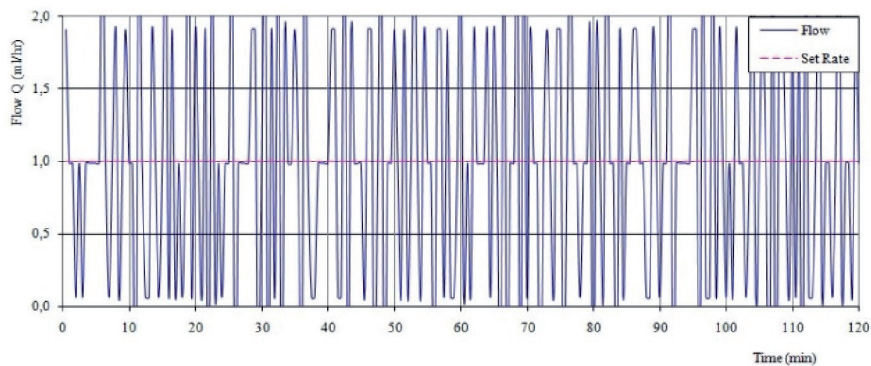
Start-up-Kurven bei @ 25,0ml/hr



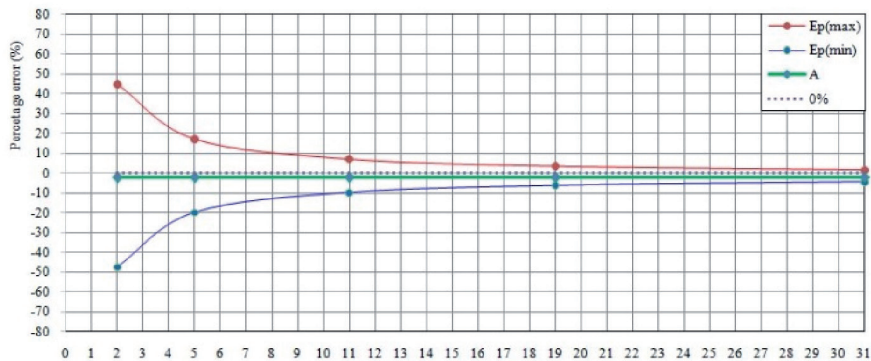
Trompeten Kurven bei @ 25,0ml/hr



Start-up-Kurven bei @ 1,0ml/hr



Trompeten Kurven bei @ 1,0ml/hr



12.12 Vorsichtsmaßnahmen



Zu dieser Pumpe ist ein umfangreiches Wartungshandbuch mit Beschreibungen der Schaltkreise sowie Informationen zur Wartung und Prüfverfahren verfügbar. Es kann bei Micrel Medical Devices oder bei einem von Micrel autorisierten Händler (technisches Wartungshandbuch) bestellt werden.

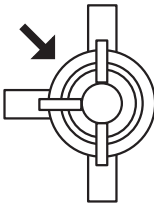


Diese Pumpe ist gegen die Auswirkungen externer Störungen, einschließlich Hochenergie – Funkfrequenzemissionen, Magnetfeldern und elektrischen Entladungen (wie sie z.B. von elektrochirurgischen und Kauterisationsgeräten, großen Motoren, tragbaren Funk – oder Radiogeräten, Mobiltelefonen etc.) geschützt und reagiert ausfallsicher, wenn ungewöhnliche Interferenzen auftreten. Falls ein Fehlalarm auftritt, entfernen Sie entweder die Störquelle oder regulieren Sie die Infusion auf eine andere, zuvor beschriebene, Weise.

Diese Pumpe gibt eine bestimmte elektromagnetische Strahlung ab, die sich im Rahmen der in der EU-Richtlinie IEC60601 –2 24 definierten Werte bewegt. Wenn die Pumpe jedoch mit anderen Geräten interagiert, sollten Maßnahmen ergriffen werden, um diese Wirkung zu minimieren, wie z.B. Repositionieren oder Verrücken der Pumpe.

Wenn die Pumpe fallengelassen, übermäßiger Feuchtigkeit, Luftfeuchte oder hohen Temperaturen ausgesetzt wird oder vermutet wird, dass sie anderweitig beschädigt wurde, nehmen Sie sie außer Betrieb, um eine Inspektion durch einen qualifizierten Servicetechniker durchführen zu lassen.

Es besteht Explosionsgefahr, wenn die Pumpe in der Nähe von entflammenden Anästhetika verwendet wird. Achten Sie darauf, die Pumpe von solchen Gefahrenquellen fernzuhalten. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags, wenn das Gehäuse der Pumpe geöffnet oder entfernt wird. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten qualifiziertem Servicepersonal.



Dieses Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Anleitung installiert und benutzt wird, kann dies elektromagnetische Störausstrahlung zur Folge haben. Das Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte der Normen EN60601-1-2 und EN 60601-2-24 für medizintechnische Produkte. Diese Grenzwerte bieten angemessenen Schutz gegen elektromagnetische Interferenzen, wenn das Gerät wie in dieser Anleitung beschrieben in der vorgesehenen Benutzungsumgebung (z. B. Krankenhäuser) betrieben wird.

MRT-Hinweis

Dieses Gerät enthält elektromagnetische Bauteile, deren Betrieb durch starke elektromagnetische Felder gestört werden kann. Betreiben Sie das Gerät weder in einer Umgebung mit MRT noch in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten zur Diathermie, Defibrillatoren oder Kurzwellen-Therapiegeräten.

Elektromagnetische Störstrahlung könnte den Betrieb der Pumpe unterbrechen.

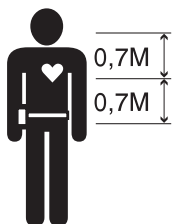
Die Pumpe sollte nicht direkt ionisierender Strahlung in therapeutischer Höhe ausgesetzt werden, weil das Gerät dauerhaft geschädigt werden kann. Die beste Vorgehensweise ist, das Gerät während der therapeutischen Bestrahlung bzw. radiografischer und fluoroskopischer Strahlung in diagnostischer Stärke vom Patienten zu entfernen. Wenn die Pumpe während einer diagnostischen oder therapeutischen Sitzung in der Nähe bleiben muss, muss sie abgeschirmt werden und ihre ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit muss nach der betreffenden Sitzung bestätigt werden.

Um eine richtige und genaue Funktion sicherzustellen, verwenden Sie bitte nur Micrel Reservoirs. Die Verwendung abweichender Reservoirs oder Infusionsets kann die Funktion der Pumpe und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen.

Die Rythmic – Pumpen haben keine Teile oder Module, die vom Benutzer gewartet werden können.

Wenn mehrere Apparate und/oder Geräte mit Infusionssets und anderen Schläuchen, z.B. über einen 3 – Wegehahn, kombiniert werden, kann die Leistung der Pumpe beeinträchtigt werden und sollte genau überwacht werden. Verschiedene von dieser Pumpe detektierte Alarmbedingungen stoppen die Infusion und führen zu einem akustischen Alarmsignal. Die Benutzer müssen regelmäßige Inspektionen durchführen, um sicherzustellen, dass die Infusion richtig verläuft und keine Alarme ausgelöst wurden. Ein unkontrollierter Durchfluss oder eine Fehlförderung kann auftreten, wenn der Infusionsschlauch aus der Pumpe herausgenommen wird, bevor er ordnungsgemäß vom Patienten abgenommen wurde. Das Abnehmen kann das Schließen einer Klemme beinhalten.

Verwenden Sie nur sterile Katheter-Sets, die einem Druck von bis zu 2000 hPa widerstehen können. Das Gerät wurde entwickelt, um jegliche injizierbare medizinische Substanz zu infundieren. Durch die Eigenschaften der verwendeten Gerätschaften und Infusionssets kann die physiologische Wirkung von Medikamenten beeinflusst werden. Prüfen Sie, ob diese mit der Verschreibung vereinbar sind, die Beschaffenheit der Trompetenkurven und des Okklusionsalarms während der eingestellten Zeit in Relation zur programmierten Flussrate.



Wenn der Holster beim Patienten angepasst wird, achten Sie bitte darauf, dass die Pumpe nicht mehr als 0,7m über oder unterhalb des Herzens angebracht wird.

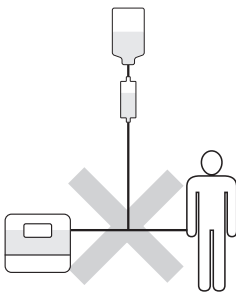
Während der Anwendung kann es zu Druckschwankungen im

Set kommen, abhängig von der relativen Höhe des Gerätes zur Punktionsstelle oder von Kombinationen mit anderen Infusionsgeräten wie z.B. einer Blutpumpe und wechselnden Abklemmungen.

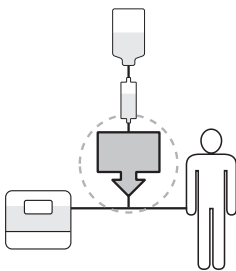
Während der Injektion sollte die vertikale Distanz zwischen Pumpe und Patient nicht mehr als 1 Meter betragen. Wenn das Gerät höher als der Injektionsplatz platziert ist, bitte beachten Sie das korrekte Sichern des Sets. Verstellen Sie nichts bevor die Infusion abgeklemmt oder vom Patienten entfernt ist.

Hohes Vakuum oder Saugwirkung kann ein Absaugen von Flüssigkeit verursachen. In dieser Situation müssen Sie die Unversehrtheit des verwendeten Sets (mögliche Leckagen) überprüfen. Um dies auszuschalten sind unsere Sets mit einem Rückschlagventil ausgestattet, oder müssen mit einem in der Leitung integrierten Rückschlagventil verwendet werden.

Druckschwankungen können die Gleichmäßigkeit der Förderung beeinflussen, hauptsächlich bei niedrigen Flowraten und in Abhängigkeit der charakteristischen Merkmale des Infusionssystems, wie Infusionsset – Compliance, Zähigkeit, Spritzencompliance und mechanische Fixierungen. Rückschlagventile eliminieren das Risiko von Free – Flow während des Wechsels des Sets. Ein Luftleck in einem Set, das nicht mit einem Rückschlagventil ausgestattet ist, kann unkontrollierten Fluss hervorrufen. Verwenden Sie die Pumpe nicht in Verbindung mit positiven Druckinfusionsgeräten, die einen höheren Gegendruck als 2000Hpal erzeugen können, damit die Pumpe und die Infusionseinmalartikel keinen Schaden nehmen können.



Die vertikale Entfernung zwischen dem obersten Stand der im Behälter enthaltenen Flüssigkeit und der Injektionsstelle sollte höchstens einen Meter betragen.



Micrel empfiehlt die Verwendung von Rückschlagventilen oder positiven Druckinfusionsgeräten bei Mehrfachinfusionen. Ohne Rückschlagventil bei einer Schwerkraftinfusion während einer Mehrfachinfusion ist es unmöglich, einen Verschluss (Occlusion) an der Patientenseite zu erkennen. Das könnte zu einer Ansammlung von Medikamenten in der Schwerkraftinfusion führen, die später, wenn der Verschluss freigegeben ist, unkontrolliert infundiert wird. Platzieren Sie die Verbindung zwischen der Versorgerleitung und der Pumpenleitung so nahe zum Anfang des Katheters wie möglich, um den Totraum und folglich auch die Wirkung von jeder Flussratenänderung auf die Versorgerleitung zu minimieren.

12.13 Technische Informationen

Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMK)

Elektrisch betriebene medizinische Geräte erfordern im Hinblick auf ihre elektromagnetische Kompatibilität (EMK) spezielle Sicherheitsmaßnahmen. Radiofrequenz-Kommunikations-Equipment (RF) kann Geräte wie die Rythmic™ Pumpe beeinflussen. Daher darf die Pumpe nicht an zuvor genannte Geräte angrenzen. Falls dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, beobachten Sie die Pumpe nach der Installation, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.

Wichtig

Die Verwendung von nicht empfohlenem Zubehör kann zu höheren EMK-Emissionen oder verminderter EMK-Immunität der Rythmic™ Pumpe führen. Siehe Liste mit dem für die Rythmic™ Pumpe zugelassenem Zubehör. Bitte schlagen Sie im Kapitel 10 Abschnitt 10.7 "Zubehöerteile" nach.

Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Emissionstests	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld / Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Rythmic™ Pumpe verwendet RF-Energie nur für ihre interne Arbeitsweise. Daher sind ihre RF-Emissionen sehr niedrig, und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Interferenzen am in der Nähe installierten Equipment verursachen kann.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Rythmic™ Pumpe kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschl. im häuslichen Umfeld.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Immunität

Immunitätstest	IEC 60601 Testebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld / Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramik-Fliesen sein. Falls der Boden mit Kunststoff bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transienz / Häufung IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzanschlüsse ± 2kV für Netzanschlüsse	± 2kV für Netzanschlüsse	Die Stromversorgung muss die im Handel und in Krankenhäusern typische Qualität aufweisen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1kV Differential-Modus ± 2kV üblicher Modus	± 1kV Differential-Modus nicht zutreffend	Die Stromversorgung muss die im Handel und in Krankenhäusern typische Qualität aufweisen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder müssen das für den Handel oder für Krankenhäuser typische Niveau aufweisen.

Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Immunität (Forts.)

Immunitäts test	IEC 60601 Testebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld / Anleitung
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz außerhalb von ISM-Bändern	3Vrms	Zu portablen bzw. mobilem RF-Kommunikations-Equipment muss der empfohlene Mindestabstand zu jeglichem Element der Rythmic™ Pumpe (einschl. Kabel) einhalten werden. Dieser Abstand wurde anhand folgender Gleichung errechnet, übertragbar auf die Frequenz des Senders. Empfohlener Separationsabstand: $d = (3/3.5)\sqrt{P}$ $d = (3/3.5)\sqrt{P} \text{ 80MHz bis 800MHz}$ $d = (7/10)\sqrt{P} \text{ 800MHz bis 2.5GHz}$ wobei P der maximale Ausstoß der Nennleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitter-Herstellers und d der empfohlene Separationsabstand in Metern ist. Die Feldkräfte von feststehenden RF-Transmittern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortmessung definiert wurden, sollten kleiner als das Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich sein. Interferenzen können in der Nähe von Equipment auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz to 2.5GHz	10V/m	

* Feldkräfte von feststehenden Transmittern wie die Basisstationen von Funktelefonen (zellulär / kabellos) und Mobilfunkgeräten, Amateurfunk, AM und FM-Hörfunk-Übertragungen und TV-Übertragungen können in der Theorie nicht präzise vorausberechnet werden. Um das elektromagnetische Umfeld bezüglich von feststehenden RF-Transmittern zu beurteilen, muss eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldkraft am Standort, an dem die Pumpe benutzt wird, das anwendbare RF-Compliance-Niveau überschreitet, muss die Pumpe beobachtet werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu verifizieren. Falls anormaler Betrieb festgestellt wird, müssen Zusatzmaßnahmen ergriffen werden, um die negativen Effekte zu minimieren, z.B. durch einen Positions- oder Standortwechsel der Pumpe.

** Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz müssen die Feldkräfte kleiner als 3V/m sein.

Empfohlener Mindestabstand zwischen portabilem bzw. mobilem RF-Kommunikations-Equipment und der Pumpe.

Die Rythmic™ Pumpe ist für den Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem ausgestrahlte RF-Störungen gesteuert werden. Der Nutzer kann helfen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er den Mindestabstand zwischen dem portablen und dem RF-Kommunikations-Equipment und der Pumpe wie nachstehend empfohlen einhält, gemäß dem maximalen Leistungsausstoß des Kommunikations-Equipments.

Maximale Transmitter-Nennleistung (W)	Mindestabstand (m) gemäß Transmitter-Frequenz		
	150kHz bis 80MHz $d = [3.5/3]\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = [3.5/3]\sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = [7/10]\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,07
0,1	0,368	0,368	0,221
1	1,166	1,166	0,7
10	3,689	3,689	2,214
100	11,666	11,666	7

Für Transmitter, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Meter (m) anhand der Transmitter-Frequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Angaben des Transmitter-Herstellers ist.

Hinweis: Bei 80MHz und 800MHz bezieht sich der Mindestabstand auf einen höheren Frequenzbereich.

Hinweis: Die vorliegenden Anleitungen sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen hervorgerufen.

G A R A N T I E

Die Gewährleistungsfrist für das Gerät beginnt mit dem Verkaufsdatum:

1. Innerhalb der Gewährleistungszeit beheben wir unentgeltlich alle Schäden oder Mängel am Gerät, die nachweislich auf einen Fabrikations – oder Materialfehler zurückzuführen sind, wenn sie unverzüglich nach Feststellung gemeldet werden. Die Garantie erstreckt sich nicht auf leicht zerbrechliche Teile, wie z.B. Glas, oder Verbrauchs – und Verschleißteile, wie z.B. Schläuche, Masken, Filter, Akkus, Batterien, Sicherungen etc.
2. Im Garantiefall erfolgt nach unserer Wahl eine Reparatur oder ein Austausch des Gerätes. Gewährleistungen bewirken weder eine Verlängerung der Gewährleistungsfrist, noch wird eine neue Gewährleistungsfrist in Lauf gesetzt. Für eingebaute Ersatzteile läuft keine selbständige Garantiefrist.
3. Von der Garantie ausgeschlossen sind Schäden, die auf unsachgemäßen Gebrauch, Bedienung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind, sowie Schäden, die durch höhere Gewalt oder durch außergewöhnliche Umweltbedingungen entstanden sind.
4. Der Gewährleistungsanspruch erlischt, wenn Eingriffe, Änderungen oder Reparaturen an dem Gerät von Personen, ohne Autorisierung des Garantieträgers, vorgenommen werden, oder wenn das Gerät mit Ergänzungszubehör oder Ersatzteilen fremder Herkunft verwendet wird.
5. Weitergehende Ansprüche des Käufers, insbesondere das Recht auf Wandlung, Minderung, Nachlieferung oder Geltendmachung von sogenannten, soweit eine Haftung nicht zwingend gesetzlich vorgeschrieben ist.
6. Transportschäden müssen uns und dem Spediteur (bzw. Bahn oder Post) umgehendst mitgeteilt werden. Bitte geben Sie bei allen Schadensmeldungen die genaue Modellbezeichnung und Modellnummer, sowie die auf dem Gerät befindliche Serien – Nummer, bekannt. Wir behalten uns Änderungen vor, die dem technischen oder medizinischen Fortschritt dienen.

Servicekontakte

Für Servicearbeiten an ihrer Pumpe kontaktieren Sie ihren lokalen Micrel – Händler.

Micrel Medical Devices Herstelleradresse entsprechend der europäischen Richtlinie der medizinischen Geräteanweisung 93/42/EWG:



Micrel Medical Devices S.A.
42 Konstantinoupoleos Street
GR-19441 Koropi
Greece
T: +30 210 6032333-4
F: +30 210 6032335
Email: info@micrelmed.com
www.micrelmed.com



Dieses Gerät wird in der Europäischen Union, Griechenland, durch Micrel Medical Devices S.A. entwickelt und hergestellt. Micrel Medical Devices S.A. behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen ohne Ankündigung zu ändern.

Dieses Gerät ist patentiert unter einer oder mehreren der folgenden Micrel Medical Devices S.A. Patente: EP0560270, EP0858812, US5980490

Herausgegeben von Micrel Medical Devices S.A.

Diese Anleitung wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt, jedoch lehnt Micrel Medical Devices S.A. jegliche Haftung für eventuelle Abweichungen ab. Micrel behält sich das Recht vor, nachträglich Änderungen sowohl an dieser Anleitung als auch am Gerät vorzunehmen. Micrel ist stets um höchstmögliche Qualität seiner Produkte bemüht und behält sich deshalb das Recht vor, Spezifikationen für dieses Gerät nachzubessern. Diese Anleitung oder Teile davon dürfen ohne Einverständnis von Micrel weder vervielfältigt noch an Dritte weitergegeben werden.

Copyright © 2014 Micrel Medical Devices S.A.
96344_Rythmic™ Evolution_Instructions For Use_de_DE
Released Date: 2020-07-29. Revision 2



www.micrelmed.com