



# **Exelia** VP Volumetrische Infusionspumpe Softwareversion 5.9

# Gebrauchsanweisung



# Symbolbezeichnungen



€0123 CE-Kennzeichnung

Warnhinweis (Gebrauchsanweisung beachten)



Gebrauchsanweisung beachten

REF	Produktnummer/Teilenummer	SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt	UDI	Unique Device Identifier (UDI, Eindeutige Gerätekennung)
	Name und Anschrift des Herstellers / Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)		Name und Anschrift des Herstellers
IP22	Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 12,5 mm) und Flüssigkeitstropfen	-	Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF
凶	Nicht zur Verwendung in Wohnbereichen geeignet	X	Recycling von veralteten Akkus und Geräten
Ţ	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln	<u>     11     </u>	Oben
Ĵ	Vor schlechter Witterung schützen		Vor Temperaturschwankungen schützen
2	Vor Feuchtigkeit schützen	<b>*</b>	Druckschwankungen vermeiden
REZY	Enthält recyclingfähige Rohstoffe	CH REP	Zeigt den Bevollmächtigen in der Schweiz an
	Verpackung unterliegt der Mülltrennung	<b>Д</b> FSC	FSC: Forest Stewardship Council Papier aus verantwortungsvollen Quellen



**Gefahr**: Warnt vor einer unmittelbaren Gefahr. Die Nichtbeachtung der schriftlichen Anweisungen kann zu schweren Verletzungen und/oder Beschädigungen des Geräts führen.



**Warnhinweis**: Warnung über eine potentielle Gefahr, die zu einer schwerwiegenden Personenverletzung und/oder Produktschaden führen könnte, wenn die schriftlichen Anleitungen nicht befolgt werden.



Achtung: Warnung über eine potentielle Gefahr, die zu einer leichten Personenverletzung und/oder Produktschaden führen könnte, wenn die schriftlichen Anleitungen nicht befolgt werden.



Information: Zu befolgende Empfehlungen.

# Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	6
1.1 Umfang	6
1.2 Das Exelia-Infusionssystem	6
1.3 Zweckbestimmung	7
1.4 Verwendungszweck	7
1.5 Klinischer Nutzen	9
1.6 Nebenwirkungen	10
1.7 Risiken für Patienten	10
1.8 Kompatibilitätsmatrix	10
2 Beschreibung	12
2.1 Vorderansicht	12
2.2 Rückansicht	13
2.3 Ansicht unten	13
2.4 Touchscreen und Bedienelemente	14
2.5 LEDs	15
2.6 Display und Symbole	16
2.7 Verpackungsinhalt	19
3 Installation und Erste Schritte	20
3.1 Konfigurationen des Exelia-Infusionssystems	20
3.2 Installation des Exelia-Infusionssystems	23
3.3 Stromversorgung	
3.4 Ein- und Ausschalten des Moduls	27
3.5 Ansicht beim Einschalten	27
3.6 Überprüfen des Geräts vor der Verwendung	28
3.7 Vorbereiten des Infusionsgeräts	29
3.8 Manuelles Entlüften mit Beutel	29
3.9 Manuelles Entlüften mit Flasche	30
3.10 Installieren des Infusionsgeräts	31
3.11 Anschließen eines Tropfensensors	34
3.12 Funktionsprinzip	36
4 Übersicht Programmierung	37
4.1 Ablaufdiagramm der Programmierung	37
4.2 Verfügbare Funktionen	38
5 Programmierung der Basistherapien	39
5.1 Vor dem Programmieren einer Therapie	
5.2 Verwenden einer Medikamentenbibliothek aus Vigilant Master Med.	

5.3 Verwenden nicht definierter Medikamente	41
5.4 Schnellprogrammierung einer Infusion in mL/h	42
5.5 Programmieren einer kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h)	43
5.6 Programmieren einer kontinuierlichen Dosisrateninfusion	45
5.7 Entlüften des Infusionsgeräts	48
5.8 Starten der Therapie	49
5.9 Überwachen der Infusion	49
5.10 Bildschirm- und Tastensperre	51
5.11 Sperren und Entsperren des Bildschirms und der Tasten	52
5.12 Ändern der Infusionsparameter	52
5.13 Programmieren einer Initialdosis	53
5.14 Programmieren einer Bolusabgabe	56
5.15 Verabreichen eines direkten Bolus	58
5.16 Konfigurieren einer Startverzögerung	59
5.17 Pausieren einer Infusion	60
5.18 Stoppen der Infusion	61
5.19 Infusionsende	62
5.20 Konfigurieren des Infusionsendes: KVO	63
5.21 Verlängern der Infusion	64
5.22 Entfernen des Infusionsgeräts	65
5.23 Wechseln und Neueinlegen des Infusionsgeräts	65
	00
o Programmerung erweiterter merapien	00
6.1 Programmieren im Ramp-Modus	66
6.2 Programmieren im sequenziellen Modus	69
6.3 Sekundäre Infusion	75
7 Menü	80
7 1 Ontionen für laufende Infusionen	80
7.2 Anzeigen des infundierten Volumens	82
7.3 Aktivieren des Nacht- und Tagmodus	
7.1 Starten einer neuen Infusion	
7.5 Anzeige der Akkurgstlaufzeit des Gerätes	83
7.6 Ändern der Patientendaten	00
7.7 Gerätekonfiguration	84
7.8 Wartung	+0 88
	00
8 Alarme und Sicherheitsfunktionen	88
8.1 Alarme	88
8.2 Betriebsalarme	91
8.3 Technische Fehler	97
8.4 Alarmeinstellungen	98
8.5 Stummschalten eines Alarmsignals	98
8.6 Freignisprotokoll	99

8.7 Reine Audio-informationssignale	99
9 Fehlerdiagnose und -behebung	101
10 Entfernung und Transport	103
10.1 Transportposition	103
10.2 Bewegen des Moduls mit dem Patienten	103
10.3 Bewegen des Infusionssystems mit dem Patienten	104
10.4 Deinstallation des Infusionssystems	105
11 Zubehör und Software	107
11.1 Drug Error Reduction Software (DERS, Software zur Reduzierung von	
Dosierungsfehlern)	107
11.2 Personalruf	107
11.3 Tropfensensor	107
12 Reinigung, Wartung und Lagerung	108
12.1 Reinigung und Desinfektion	108
12.2 Wartung und Service	111
12.3 Garantie	112
12.4 Lagerung	113
12.5 Recycling und Entsorgung	114
13 Spezifikationen und technische Merkmale	115
13.1 Leistungsaufnahme	115
13.2 Spezifikationen	120
13.3 Spezifikationen der Geräte zur Versorgung der Module	125
13.4 Gewichte der Komponenten des Infusionssystems	126
13.5 Prüfvorschriften	126
13.6 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	127
A Glossar	131
B Werkskonfiguration	133
C Bestellinformationen	137
C.1 Zubehör	137
C.2 Artikelnummern für Infusionsgeräte	137
C.3 Zugehörige Software	140
Index	141

# 1 Einleitung

# 1.1 Umfang

Diese Gebrauchsanweisung (GA) gilt für die volumetrische Infusionspumpe Exelia VP mit der Softwareversion 5.9.



### INFORMATION

Die Screenshots in diesem Dokument dienen ausschließlich zur Veranschaulichung. Bildschirminhalte können von den einzelnen Konfigurationen abweichen, daher entsprechen möglicherweise nicht alle Screenshots dieses Dokuments der Darstellung auf einem bestimmten Gerät. In dieser Version des Produkts sind einige Funktionen zwar sichtbar, jedoch nicht auswählbar.



#### WARNHINWEIS

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Dokument kann zu Schäden an Geräten und zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.

## 1.2 Das Exelia-Infusionssystem

Exelia VP wird über das Racksystem, Exelia Link, in dem das Gerät installiert ist, oder über den Exelia DuoLink mit Strom versorgt.

Das Exelia-Infusionssystem ist ein Infusionssystem, das aus Exelia-Produkten wie den Exelia-Infusionspumpen (in diesem Dokument als "Module" bezeichnet), dem Exelia Link, der Exelia Combox und dem Exelia Therapy Manager besteht. Es sind verschiedene Konfigurationen möglich, siehe *Konfigurationen des Exelia-Infusionssystems* auf Seite 20.

Jedes Exelia Link nimmt bis zu vier Infusionsmodule auf und versorgt sie mit Strom. Es ermöglicht auch die Kommunikation zwischen den Modulen und der Exelia Combox.

Das Exelia-Infusionssystem kann einem Patienten 1 bis 24 Lösungen parallel infundieren.

Das Exelia-Infusionssystem benutzt eine Medikamentenbibliothek, um mögliche Fehler bei der Medikamentengabe zu reduzieren, indem die Verwendung des Systems auf die vom medizinischen Personal des Krankenhauses genehmigten Wertgrenzen beschränkt wird. Zu diesem Zweck können in der Vigilant Master Med<sup>1</sup> mehrere Profile konfiguriert und erstellt werden. Jedes Profil unterstützt spezifische Konfigurationen für Exelia-Geräte, erweiterte klinische Funktionen und Listen von Medikamenten mit oberen und unteren Infusionslimits. Diese Konfigurationen können auf die Exelia-Module und das Exelia-Infusionssystem heruntergeladen werden.

Das Exelia-Infusionssystem ist in erster Linie für die Installation am Patientenbett vorgesehen und kann auf zugelassenen Infusionsständern, festen Stangen und anderem zugelassenen Zubehör montiert werden.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vigilant Master Med ist ein System zur Reduzierung von Dosisfehlern.

Das Exelia-Infusionssystem ist jeweils für einen einzelnen Patienten vorgesehen. Die Komponenten, nicht jedoch die Einmalartikel, können während ihrer gesamten Lebensdauer bei mehreren Patienten wiederverwendet werden.

# 1.3 Zweckbestimmung

Volumetrische Infusionspumpe und Zubehör für die IV-Verabreichung von Flüssigkeiten.

**HINWEIS:** Der Verwendungszweck des Geräts wird aus dem in dem EU-Zertifikat genannten Verwendungszweck "Gerätegruppe" abgeleitet.

### 1.4 Verwendungszweck

Exelia VP ist eine programmierbare volumetrische Pumpe für die automatische Infusion von parenteralen Flüssigkeiten, Blut und Blutderivaten sowie Medikamenten. Das Gerät kann mit zugelassenen Einmalartikeln und Zubehör verwendet werden.

### 1.4.1 Indikationen

Exelia VP ermöglicht die intravaskuläre Infusion über die folgenden Zugangswege:

- Peripherer Katheter
- Zentraler Venenkatheter
- Implantierbare Systeme (z. B. ein Port)
- Jedes Gerät, mit dem eine medizinische Lösung in eine Vene verabreicht wird und das über einen weiblichen Luer-Lock Anschluss verfügt.



#### GEFAHR

Die Verwendung des Geräts außerhalb der vorgesehenen Applikationswege kann zu gefährlichen Situationen für den Patienten führen und liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals.

Produktfamilien	Vorgesehene Produkte
Parenterale Flüssigkeiten	<ul> <li>Lösungen</li> <li>Kolloide</li> <li>Parenterale Ernährung</li> </ul>
Medikamente (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Folgenden)	<ul> <li>Onkologische Medikamente</li> <li>Kardiovaskuläre Medikamente (einschließlich Katecholamine und kurzwirkende Medikamente)</li> <li>Allgemeine und lokale anästhetische Mittel</li> <li>Sedativa (Beruhigungsmittel)</li> <li>Antibiotika</li> <li>Schmerztherapeutika</li> <li>Endokrinologische Medikamente</li> <li>Hämatologische Medikamente</li> </ul>

Exelia VP kann die folgenden Produkte über klinisch anerkannte IV-Verabreichungswege verabreichen.

Produktfamilien	Vorgesehene Produkte
Transfusion	<ul> <li>Blut</li> <li>Blutprodukte (Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma)</li> <li>Blutersatzstoffe</li> </ul>

Verwenden Sie das Modul nicht für die enterale Ernährung.

HINWEIS: Verwenden Sie das Modul nicht mit entflammbaren Flüssigkeiten.



#### WARNHINWEIS

Verwenden Sie Exelia VP nur für die Infusion von Flüssigkeiten, die in der vorherigen Liste aufgeführt sind.



#### VORSICHT

Bestimmte Medikamente müssen mit speziellen Infusionsgeräten verabreicht werden, die je nach Krankenhausprotokoll variieren können, z. B. lichtempfindliche Medikamente.

Stellen Sie bei Verwendung eines Exelia VP zur Infusion von kritischen Medikamenten in Gesundheitseinrichtungen sicher, dass eine angemessene Überwachung gewährleistet ist und dass ein Reservemodul und ein Infusionsgerät für den sofortigen Einsatz zur Verfügung stehen. Das Reservemodul sollte am Exelia Link installiert und eingeschaltet sein (oder sich im Standby-Modus befinden), um schnell einsatzbereit zu sein.

### 1.4.2 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Anwendung des Geräts, wenn es gemäß diesem Dokument verwendet wird.

### 1.4.3 Anwender

Exelia VP dürfen nur von qualifiziertem und geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Darüber hinaus können Apotheker die Module und Einmalartikel vorbereiten und die Vigilant Master Med Software nutzen.

Anwenderschulung, Installation und Konfiguration dürfen nur von einem durch Fresenius Kabi geschulten Produktspezialisten durchgeführt werden.

Die Schulung für den Exelia Tropfensensor ist in der Schulung für Exelia VPenthalten.

Computer- und Netzwerkverbindungen im Zusammenhang mit dem Exelia-Infusionssystem müssen von IT-Spezialisten durchgeführt und gewartet werden.

### 1.4.3.1 Schulung



#### WARNHINWEIS

Um das Exelia-Infusionssystem sicher verwenden zu können, müssen Sie zunächst eine Schulung absolvieren, die von einem Fresenius Kabi

Produktspezialisten oder von jemandem angeboten wird, der Erfahrung mit dem Gerät hat und Sie in die wichtigsten Funktionen einweisen kann.

Für Schulungen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Fresenius Kabi-Vertretung. Siehe lokale Kontaktangaben am Ende dieser Gebrauchsanweisung (GA).

Wir empfehlen Ihnen, einmal im Jahr an einem Auffrischungskurs teilzunehmen.

### 1.4.4 Patientenzielgruppe

Exelia VP ist für die Anwendung entsprechend den Krankenhausvorgaben bei allen Patientengruppen, einschließlich Neugeborenen, vorgesehen.

### 1.4.5 Einsatzumgebung

Das Exelia-Infusionssystem ist für die Verwendung in klinischen Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

Der Exelia VP muss unter folgenden Betriebsbedingungen verwendet werden, damit eine ordnungsgemäße Leistung gewährleistet ist:

- Temperatur: 5 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: Maximal 20 % bis 90 %, ohne Kondensation
- Luftdruck: 700 hPa (525 mmHg / 10,15 PSI) bis 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Maximale Höhe: 3000 m über dem Meeresspiegel

Stellen Sie sicher, dass auch die empfohlenen Temperaturen für die Einwegartikel überprüft und eingehalten werden.

**HINWEIS:** Verwenden Sie das Gerät nicht in explosiven oder feuergefährlichen Umgebungen.

#### GEFAHR



Die Verwendung von Geräten außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen oder außerhalb der empfohlenen Nutzungsumgebung (wie z. B. ionisierende Strahlung, Röntgenstrahlen, Strahlentherapieumgebungen, hyperbare Umgebungen, Infusionen in Verbindung mit einem Dialysator oder ECMO, Magnetresonanztomographie [MRT]) kann zu Leistungseinbußen führen, das Gerät beschädigen oder Gefahrensituationen für den Patienten schaffen, und liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals.

# 1.5 Klinischer Nutzen

Die direkte therapeutische Funktion des Geräts hängt von dem verwendeten Medikament ab, das nicht Teil des Geräts ist. Der klinische Nutzen des Exelia Infusionssystems hängt also mit den Leistungs- und Sicherheitsparametern des Systems selbst zusammen. Sie werden durch die technischen Funktionen (die durch präklinische Tests validiert wurden) erreicht, die einen positiven Einfluss auf das Patientenmanagement haben.

Die klinischen Vorteile von Exelia VP und dem Exelia Infusionssystem sind die Folgenden:

- Bietet ein kontrolliertes und genaues System f
  ür die Infusion großer Mengen von Medikamenten, Fl
  üssigkeiten und Blutprodukten (die Genauigkeit der Volumenabgabe des Systems betr
  ägt ±5 % und die F
  örderrate ist von 0,1 bis 1800 mL/h einstellbar).
- Bietet Funktionen und Infusionsfunktionen, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, Dosis- und Förderratenmodi einschließlich Rampenmodus, sequenzieller Modus und sekundärer Infusionsmodus, Pausenfunktion, Funktion zum Offenhalten der Vene, Anzeige der Infusionshistorie, Nachtmodus, Infusionsüberwachungsbildschirm, zentraler Überblick über die Infusion mehrerer Medikamente am Patientenbett mit Hilfe von Exelia Therapy Manager, anpassbare Flussrate, breites Spektrum an Medikamenten und Flüssigkeiten, kompatibel mit einer Vielzahl von speziellen Verabreichungssets).
- Bietet Sicherheitsfunktionen und relevante Alarme, die die Infusionssicherheit verbessern und einen unerwarteten Abbruch der Infusion verhindern (Dynamic Pressure System, Drucküberwachung, einstellbare Luftparameter, Bildschirm- und Tastensperre, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).
- Vermeiden Sie infusionsbedingte Medikationsfehler (mit Hilfe einer aktuellen Software zur Reduzierung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend den Richtlinien/klinischen Praktiken der jeweiligen Gesundheitseinrichtung konfiguriert ist).

# 1.6 Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkungen, die in direktem Zusammenhang mit der Verwendung des Exelia VPs stehen.

# 1.7 Risiken für Patienten

Die Nichtbeachtung aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust bzw. die Beeinträchtigung wesentlicher Leistungsmerkmale (siehe *Leistungsaufnahme* auf Seite 115) kann folgendes zur Folge haben: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Verbluten, Toxizität, Infektion, Luftembolie, Trauma oder Stromschlag.

# 1.8 Kompatibilitätsmatrix

Die folgende Matrix stellt eine Übersicht zur Software-Kompatibilität zwischen den Komponenten des Exelia-Infusionssystem dar.

Exelia VP	Exelia SP	Exelia Link	Exelia Combox	Exelia Therapy Manager	Exelia Partner	Vigilant Software Suite <sup>2</sup>
5	5	1	3.0 (*)	3.0 (*)	1.1	1.0
5.8	5.8	1	3.1 (*)	3.1 (*)	1.2	1.0 / 1.2
5.9	5.9	1	3.2 (**)	3.2 (**)	1.2	1.0 / 1.2

(\*) In einer Sicherheitsmitteilung vom 26. Juli 2021 (R2114602) wurde mitgeteilt, dass Fresenius Kabi Exelia Combox und Exelia Therapy Manager vom Markt genommen hat.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Weitere Informationen finden Sie in den dem Vigilant Software Suite beiliegenden Dokumenten.

(\*\*) Prüfen Sie, ob der Sicherheitshinweis vom 26. Juli 2021 (R2114602) nicht mehr gültig ist, bevor Sie die Exelia Combox und den Exelia Therapy Manager an Patienten verwenden.

Der Exelia DuoLink verfügt nicht über eine plattformunabhängige Software, ist aber mit Exelia VP ab Version 2 bis 5.9 kompatibel.

Der Exelia Maintenance Adaptor verfügt nicht über eine plattformunabhängige Software, ist aber mit Exelia VP ab Version 2 bis 5.9 kompatibel.

Vigilant Software Suite ist eine eigenständige Software für Medizingeräte, die mehrere Softwarekomponenten enthält. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ist nur die Softwarekomponente Vigilant Master Med für das Exelia-Infusionssystem verfügbar, mit eingeschränkter Kompatibilität (einige Einschränkungen gelten bei der Verwendung mit dem Exelia-Infusionssystem). Weitere Informationen sind von der zuständigen Fresenius Kabi-Vertretung erhältlich.

# 2 Beschreibung

# 2.1 Vorderansicht

Wenn die Tür geschlossen ist, sind folgende Elemente sichtbar.



Weitere Informationen zu den LEDs finden Sie unter LEDs auf Seite 15.

Ziehen Sie den Türhebel nach oben und die Pumpentür nach unten, um sie zu öffnen. Bei geöffneter Tür sind die folgenden zusätzlichen Elemente sichtbar:



## 2.2 Rückansicht



#### Legende



### 2.3 Ansicht unten



Auf dem Gerätetypenschild ist die UDI (Unique Device Identifier, Eindeutige Gerätekennung) in maschinenlesbarer Form (AIDC-Automatic Identification and Data Capture technology, Automatische Identifikations- und Datenerfassungstechnologie) und als Text dargestellt:



(01) Produkt Identifikator GTIN

(21) Seriennummer

(11) Herstellungsdatum

(240) Produktnummer

Für weitere Informationen zu Symbolen auf den Gerätetypenschildern siehe *Symbolbezeichnungen* auf Seite 2.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> USB-Anschlüsse dürfen nur für empfohlene medizinische Geräte bzw. Zubehör verwendet werden. In jedem Fall müssen die Geräte den SELV-LPS-Anforderungen (Safety Extra Low Voltage – Limited Power Source [Sicherheitskleinspannung – Stromquelle mit begrenzter Leistung]) entsprechen.

## 2.4 Touchscreen und Bedienelemente

Die Abbildung unten zeigt den Touchscreen und die Bedienelemente an Exelia VP.



Wenn Sie eine Infusion programmieren oder ändern, werden Felder und ihre Werte unterschiedlich nach den folgenden Grundsätzen dargestellt.

Darstellung	Erklärung
10	Jeder bearbeitbare Parameter ist von einem Kästchen umgeben. Sie können das Feld antippen, um es sofort zu bearbeiten, oder mit dem Drehknopf dorthin navigieren.
10	Beim Navigieren auf dem Touchscreen wird das aktive Feld blau angezeigt. Drehen Sie den Drehknopf, um zum nächsten oder vorherigen Feld zu navigieren, oder drücken Sie den Druckknopf, um das Feld zu bearbeiten.
10	Das aktuell bearbeitete Feld enthält Zeichen in einem blauen Kästchen. Drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn, um den Wert zu erhöhen, oder gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie den Druckknopf, um den Wert zu übernehmen und zum nächsten Feld zu gelangen.
?	Pflichtwerte sind mit einem Fragezeichen gekennzeichnet. Sie müssen alle Pflichtwerte eingeben, damit die Schaltfläche <b>WEITER</b> erscheint.
h : min	Die Zeitdauer wird durch die Einheit(en) der Zeit dargestellt.
-	Optionale Werte werden durch einen Bindestrich dargestellt.
10	Werte in weiß sind entweder Standardwerte oder wurden bereits programmiert.
100	Der eingegebene Wert überschreitet das in Vigilant Master Med festgelegte Soft Limit.

Darstellung	Erklärung
100	Der eingegebene Wert überschreitet das in Vigilant Master Med festgelegte Hard Limit.

Der folgende Bildschirm veranschaulicht diese Prinzipien.



Sie können Listen mit dem Drehknopf durchblättern.

Die Helligkeit des Touchscreens hängt von den folgenden Faktoren ab:

- Vom Anwender definiertes Helligkeitsniveau, wie im Menü Gerätekonfig. Anofiguriert. Das vom Anwender definierte Helligkeitsniveau wird nach dem vollständigen Hochfahren des Gerätes aktiviert.
- Aktivierung des Nachtmodus.

# 2.5 LEDs

Während einer Infusion leuchten am Modul nacheinander drei grüne mondförmige LEDs auf, um anzuzeigen, dass die Infusion läuft. Die Blinkgeschwindigkeit der LEDs spiegelt die Förderratengeschwindigkeit der Infusion wieder.

Die große LED links ist eine Alarmanzeige. Siehe Betriebsalarme auf Seite 91.





Zwei Stromanzeigen befinden sich neben der Ein/Aus S-Taste.

LED	Symbol	Status	Beschreibung
Stromstatus		Durchgehend	An eine Stromversorgung angeschlossen.
		Aus	Von einer Stromversorgung getrennt.

LED	Symbol	Status	Beschreibung
	nd 🗖	Grün blinkend	Akku wird geladen. Siehe Akkuladung für weitere Informationen über die verbleibende Akkulaufzeit.
Akku- Ladezustand		Durchgehend	Akku geladen.
		Aus	Von der Stromversorgung getrennt. Modul im Akkubetrieb.

Wenn das Gerät in Betrieb ist, wird jede Alarmprioritätsstufe durch eine andere LED-Farbe signalisiert. Für weitere Informationen siehe *Alarme* auf Seite 88.

# 2.6 Display und Symbole

Das Display des Moduls besteht aus folgenden Bereichen:



Im gleichen Bereich können je nach Kontext unterschiedliche Informationen angezeigt werden. Zum Beispiel wird die Navigationsleiste durch den Fortschrittsbalken ersetzt, wenn die Infusion startet.

### Informationsleiste

Symbol Bedeutung		Erklärung		
24	Modulnummer	Die ID des Moduls im Exelia-Infusionssystem. Die Nummer wird angezeigt, wenn das Exelia-Infusionssystem eine Exelia Combox enthält. Die Module sind beginnend von oben in der ersten Säule nummeriert (Säule mit der Exelia Combox), dann von oben in der zweiten Säule.		
? Verbindungsproblem		Das Modul ist an eine Exelia Combox angeschlossen, aber es gibt ein Verbindungsproblem.		
M Wartung		Das Modul ist an einen Exelia Maintenance Adaptor angeschlossen.		

Symbol	Bedeutung	Erklärung
ICU	Profil	Bezeichnung des Profils für das Modul. Zum Beispiel die Bezeichnung einer Station, einer Patienten- oder Therapiegruppe oder eines nicht-IV-Verabreichungswegs. Der Profilname ist in Vigilant Master Med definiert.
94kg	Patientengewicht	Das Gewicht des Patienten in kg. Kann auch die Körperoberfläche (BSA) in m <sup>2</sup> sein, je nach Behandlung.
	Ladezustand des Akkus	Wenn das Gerät im Akkubetrieb arbeitet, erscheint dieses Symbol und zeigt 5 verschiedene Ladezustände an. Wenn ein Alarm bei schwachem Akku ausgelöst wird, zeigt das Symbol die verbleibende Zeit an.
•	Akku wird geladen	Das Gerät ist an eine Stromversorgung angeschlossen und der Akku wird aufgeladen oder ist bereits geladen.
(<5) min	Verbleibende Akkulaufzeit	Das Gerät läuft im Akkubetrieb und die Akkulaufzeit wird auf weniger als 5 bzw. 30 Minuten geschätzt.
٠	Tropfensensor	Das Gerät ist an einen Tropfensensor angeschlossen.
凶	Alarmtonunterdrückung	Das Alarmsignal des Moduls wurde für den aktuellen Alarm stummgeschaltet. Siehe <i>Stummschalten eines</i> <i>Alarmsignals</i> auf Seite 98.
â	Schnittstelle gesperrt	Der Touchscreen, der Drehknopf und die Tasten sind gesperrt. Siehe <i>Bildschirm- und Tastensperre</i> auf Seite 51.
F	Wartung	Eine Wartung ist erforderlich. Bringen Sie das Gerät zur biomedizinischen Abteilung.
≡	Schaltfläche "Menü"	Zugriff auf Menüoptionen. Siehe Menü auf Seite 80.

Die Informationsleiste kann gelb oder rot sein, je nach Schweregrad des Alarms. Siehe *Alarme und Sicherheitsfunktionen* für Einzelheiten.

### Fortschrittsbalken und Navigationsleiste

Symbol	Bedeutung	Erklärung
•	Zu infundierendes Volumen	Auf der linken Seite befindet sich ein Infusionsbeutel mit dem restlichen zu infundierenden Volumen (VTBI).
	Infundiertes Volumen	Auf der rechten Seite befindet sich ein Symbol für den Patienten, mit dem infundierten Volumen (VI).

### Symbolbereich

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	Kontinuierliche Infusion	Die Infusion ist eine kontinuierliche Förderrate (mL/h) bzw. Dosisrate. Siehe <i>Programmieren einer</i> <i>kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h)</i> auf Seite 43 und <i>Programmieren einer kontinuierlichen</i> <i>Dosisrateninfusion</i> auf Seite 45.
<b>*</b> -	Medikamentenbibliothek	Das Modul infundiert ein bestimmtes Medikament, dessen Limits in Vigilant Master Med definiert wurden. Siehe Verwenden einer Medikamentenbibliothek aus Vigilant Master Med auf Seite 39.
	Ramp-Modus	Die Infusion befindet sich im Ramp-Modus. Der dunklere Teil zeigt die aktuelle Phase an. Siehe <i>Programmieren</i> <i>im Ramp-Modus</i> auf Seite 66.
<b>1</b>	Sequenzieller Modus	Die Infusion befindet sich im sequenziellen Modus. Siehe <i>Programmieren im sequenziellen Modus</i> auf Seite 69.
221 mmHg	Druck	Aktueller Druck in mmHg.
200 mmHg	Druckänderung	Ein Druckanstieg oder ein plötzlicher Druckabfall wurde erkannt und löst einen Druckalarm niedriger Priorität aus.
	Drucklimit erreicht	Wenn die Druckgrenze erreicht ist, wird der Okklusionsalarm ausgelöst.
	Primärer/Sekundärer Modus	Eine sekundäre Infusion ist programmiert. Siehe Sekundäre Infusion auf Seite 75 und Programmieren einer sekundären Infusion auf Seite 76.
**	Bolus	Status des Bolus. Siehe Verabreichen eines direkten Bolus auf Seite 58 und Programmieren einer Bolusabgabe auf Seite 56.
КУО	Keep Vein Open-Modus	Das Modul bleibt nach dem Ende der Infusion im KVO-Modus. Siehe <i>Konfigurieren des Infusionsendes:</i> <i>KVO</i> auf Seite 63. Das Symbol wird nur bei den Infusionsparametern vor dem Start der Infusion angezeigt.

### Die Symbole für die verschiedenen Modi ändern je nach Zustand der Infusion ihre Farbe.

Farbe des Symbols	Bedeutung	Beispiel
Weiß	Die Infusion wird programmiert	

Farbe des Symbols	Bedeutung	Beispiel
Blau	Die Infusion läuft	
Rot	Die Infusion ist gestoppt	

## 2.7 Verpackungsinhalt

Die Verpackung des Exelia VPs enthält die folgenden Elemente:

- 1 Exelia VP
- 1 Qualitätskontrollzertifikat
- 1 Elektrisches Konformitätszertifikat
- 1 Begleitdokument: Je nach Land enthält die Verpackung ein Gebrauchsanweisungsdokument oder ein Anwenderinformationsdokument. In diesem Fall kann die Gebrauchsanweisung über die Website von Fresenius Kabi (key2.fresenius-kabi.com) heruntergeladen oder bestellt werden.

Wenn der Verpackungsinhalt unvollständig oder beschädigt ist, kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige Fresenius Kabi-Vertretung.

Die Geräteverpackung hat die folgenden Eigenschaften:

- Gewicht: ca. 380 g
- Recycelbare Materialien:
  - Recycling-Karton
  - Schaumstoffpolsterung

# **3 Installation und Erste Schritte**

## 3.1 Konfigurationen des Exelia-Infusionssystems

Das Exelia-Infusionssystem unterstützt mehrere Arten von Konfigurationen für unterschiedliche Anwendungsfälle. Es werden nur die hier dargestellten Konfigurationen unterstützt.

Im Exelia-Infusionssystem arbeiten eine Reihe von Komponenten zusammen.

- Infusionsmodule: Exelia SP, Exelia VP.
- Rack: Exelia Link (jedes Rack kann bis zu 4 Module aufnehmen).
- Exelia Combox mit Exelia ComAdaptor für eine zweite Säule.
- Exelia Therapy Manager (einschließlich TM support).
- Vigilant Software Suite, einschließlich Vigilant Master Med, einer Softwareanwendung zur Reduzierung von Dosisfehlern.
- Wartungssoftware: Exelia Partner mit dem Zubehör Exelia Maintenance Adaptor (nicht für den Einsatz am Patientenbett geeignet).
- Exelia DuoLink zum Transport von zwei Modulen.
- Einmalartikel: Infusionsgeräte (siehe Artikelnummern für Infusionsgeräte auf Seite 137 für die Liste der zugelassenen Infusionsgeräte).

Das Exelia-Infusionssystem unterstützt die folgenden Montageoptionen:

- Sicherheitsinfusionsständer (Multi-Channel Rolling Stand)
- Deckenstative

Das Exelia-Infusionssystem unterstützt das folgende Zubehör:

- Personalrufkabel
- Tropfensensor f
  ür Exelia VP
- Strom- und Zubehörkabel

#### WARNHINWEIS

Verwenden Sie das Exelia-Infusionssystem nur in Kombination mit Geräten und Zubehör, deren Kompatibilität von Fresenius Kabi ausdrücklich zertifiziert wurde. Die Verwendung von nicht empfohlenem Zubehör kann zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken führen. Siehe *Bestellinformationen* auf Seite 137.



Prüfen Sie vor dem Einstecken eines Netzkabels für ein Gerät die Unversehrtheit des Kabels, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

Verwenden Sie keine Komponente des Exelia-Infusionssystems (Gerät, Infusionsgerät oder Zubehör), wenn Zweifel an ihrer mechanischen Unversehrtheit bestehen oder wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint. Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder einer Beeinflussung ausgesetzt war, die zu Schäden im Inneren geführt haben könnte, bitten Sie das biomedizinische Personal, das Gerät zu untersuchen. Anzeichen für eine Beschädigung können sein:

- Beschädigtes Gehäuse (Gefahr von zugänglichen elektrischen Teilen oder Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät)
- Beschädigter Bildschirm (dunkle oder weiße Pixel, ganze horizontale oder vertikale Linien oder Blöcke von Pixeln)
- Lose Teile, die sich frei im Gehäuse zu bewegen scheinen
- Jedes Teil, das beschädigt oder gebrochen zu sein scheint

### 3.1.1 Infusionssystem auf einem Infusionsständer

Das Exelia-Infusionssystem kann auf dem Sicherheitsinfusionsständer (Multi-Channel Rolling Stand) installiert werden.

Auf dem Sicherheitsinfusionsständer darf das Gewicht der installierten Geräte (einschließlich Zubehör und Infusionsbeutel) 32 kg nicht überschreiten. Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Sicherheitsinfusionsständer. Siehe auch *Gewichte der Komponenten des Infusionssystems* auf Seite 126 zur Berechnung des Gewichts des Infusionssystems.

Kompatible Geräte sind in der Gebrauchsanweisung des Exelia Link aufgeführt.

#### WARNHINWEIS



Beachten Sie, dass die Platzierung von Geräten an der Oberseite des Infusionsständers die Stabilität des Systems beeinträchtigen kann. Je höher der Schwerpunkt liegt, desto instabiler ist das System. Prüfen Sie das Schild auf dem Infusionsständer auf Empfehlungen zur sicheren Aufhängung der Infusionsbehälter und zum Maximalgewicht pro Haken.

### 3.1.2 Zwei Säulen mit Exelia Combox und Exelia ComAdaptor

In dieser Konfiguration kommunizieren zwei separate Säulen (mit jeweils bis zu 12 gestapelten Modulen) zum Zwecke der Synchronisation und parallelen Infusion. Das Exelia Combox Gerät ist in der ersten Säule montiert und ermöglicht die Installation zwischen dem Exelia-Infusionssystem und externen Geräten sowie die Synchronisation zwischen den Modulen. Der Exelia ComAdaptor leitet die Kommunikation zwischen der Exelia Combox und den Modulen in der zweiten Säule weiter. Jede Säule wird über ein einziges Kabel mit Strom versorgt.



Abbildung 1: Bis zu 12 Module auf einem festen Stativ



#### WARNHINWEIS

Die Konfiguration mit 24 Modulen ist die Maximalkonfiguration. Versuchen Sie nicht, eine Infusion an mehreren Modulen gleichzeitig zu starten.

HINWEIS: Der Exelia ComAdaptor und die Kabel sind in dieser Abbildung nicht sichtbar.

### 3.1.3 Zwei Module montiert auf dem Exelia DuoLink

Der Exelia DuoLink ist für die Aufnahme und Stromversorgung von zwei Exelia Modulen vorgesehen: Exelia VP oder Exelia SP. Mit diesem Gerät können Sie die Module mit dem Griff tragen oder an einer Stange oder einer Schiene befestigen.



### 3.1.4 Tragbares, akkubetriebenes Modul

Die Module sind nicht dafür vorgesehen, längere Zeit im Akkubetrieb zu laufen. Sie behalten jedoch ihre volle Leistung bei, wenn sie im Akkubetrieb laufen. Siehe *Akku* auf Seite 121 für weitere Informationen zur Akkulaufzeit.

Wenn ein Modul vom Exelia-Infusionssystem getrennt wird, sind systembezogene Funktionen, wie z. B. die Datensynchronisation durch die Exelia Combox, vorübergehend nicht verfügbar.



#### WARNHINWEIS

Setzen Sie das Modul so bald wie möglich in einen eingeschalteten Exelia Link ein, um die Akkuladung zu erhalten.

### 3.2 Installation des Exelia-Infusionssystems

Die Geräte des Exelia-Infusionssystems sind für die Installation an einer festen Stange (mit einem Durchmesser zwischen 18 mm und 42 mm, bzw. 19 mm und 42 mm für den TM support) oder auf einem empfohlenen Zubehörteil wie z. B. dem Sicherheitsinfusionsständer (Multi-Channel Rolling Stand) vorgesehen.

Siehe empfohlene Abstände bei anderen Geräten: *Hinweise und Herstellererklärung zur EMV* auf Seite 127.

Siehe auch die Gebrauchsanweisungen von Exelia Link und Exelia Combox für den jeweiligen Installationsvorgang.

Der Exelia Therapy Manager ist an einer Stange mit dem TM support befestigt. Siehe die Gebrauchsanweisung und das Technische Handbuch des Exelia Therapy Managers für Installationsanweisungen.

Die Inbetriebnahme des Geräts nach Erhalt ist im Technischen Handbuch beschrieben.

Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, dafür zu sorgen, dass die Montage und Modifikationen des Exelia-Infusionssystems während der tatsächlichen Nutzungsdauer den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Um Unterstützung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.

### 3.2.1 Installation am Patientenbett



#### WARNHINWEIS

Installieren Sie das Infusionssystem auf der rechten Seite des Bettes (in Richtung des Patienten), um zu vermeiden, dass sich Infusionsleitungen vor den Bildschirmen der Module befinden. Der Touchscreen des Moduls könnte durch die Berührungen der Infusionsleitungen versehentlich aktiviert werden.

Für eine optimale Installation empfehlen wir, die folgenden Aktionen durchzuführen:

- Beschriften Sie jede Infusionsleitung nah an der Infusionspumpe sowie in der N\u00e4he des Injektionsanschlusses nahe am Patienten, um Verwechslungen zwischen den verschiedenen Leitungen zu vermeiden.
- Kennzeichnen Sie den Patientenzugang, an dem eine Infusion angeschlossen ist, wenn mehrere IV-Zugänge verwendet werden.
- Standardisieren Sie Medikamentenkonzentrationen auf den Stationen des Krankenhauses, um die Notwendigkeit einer neuen Infusionstherapie nach Patientenverlegungen zu minimieren.

Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und einen Anschluss des Geräts.

Bevor Sie das Exelia-Infusionssystem verwenden, sollten Sie überprüfen, ob es wie erwartet parametriert ist.



#### WARNHINWEIS

Alle Geräte des Infusionssystems müssen in die gleiche Richtung ausgerichtet sein. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, analysieren Sie die Situation, indem Sie sich vor dem Infusionssystem positionieren.

Wenn sich das Modul tiefer als der Patient befindet und der Druckgrenzwert manuell eingestellt wird, stellen Sie den Druckgrenzwert auf mindestens 100 mmHg ein, um unerwünschte Okklusionsalarme zu vermeiden. Im Falle von unerwünschten Okklusionsalarmen erhöhen Sie den Druckgrenzwert oder installieren Sie das Modul höher als den Patienten.

Parallel zu den Modulen verwendete Infusionsleitungen, die nach dem Schwerkraftprinzip arbeiten, müssen mit einem Rückschlagventil ausgestattet sein, um sicherzustellen, dass das von den Modulen verabreichte Medikament nicht in die Schwerkraftleitung gelangt.



#### WARNHINWEIS

Bei der Installation einer Kombination von Spritzenpumpen und volumetrischen Pumpen erbringt jede Exelia VP ihre optimale Leistung, wenn das Gerät etwa 40 cm (+/-30 cm) unterhalb des Flüssigkeitsspiegels im zugehörigen Infusionsbeutel platziert wird. Die Leistung (z. B. Förderratengenauigkeit und Okklusionserkennung) kann beeinträchtigt werden, wenn die Module nicht in den empfohlenen Positionen platziert werden.





#### WARNHINWEIS

Prüfen Sie vor der Vorbereitung einer Mehrkanal-Infusion die Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten der Medikamente. Wenn zwei Medikamente interagieren können, infundieren Sie diese nicht über den selben Zugang oder zur gleichen Zeit.



#### WARNHINWEIS

Mehrkanal-Infusionen können die Fähigkeit der Module beeinträchtigen, Okklusionen an präzisen Druckgrenzwerten zu erkennen bzw. zu Überdruck in den Infusionsgeräten führen. Um dies zu verhindern, verwenden Sie nicht zwei Module mit sehr unterschiedlichen Förderraten am selben Zugang.



#### WARNHINWEIS

Stellen Sie sicher, dass Sie die Höhe des Infusionsbeutels in Bezug auf den Patienten berücksichtigen. Die Leistung – einschließlich der Förderratengenauigkeit und der Okklusionserkennung – kann beeinträchtigt werden, wenn die Infusionsbeutel nicht in den empfohlenen Positionen positioniert werden.



#### VORSICHT

Um das Risiko unerwünschter Alarme und ungenauer Förderraten zu verringern, ändern Sie nicht plötzlich die Höhen von Geräten oder Behältern, während das Exelia-Infusionssystem an den Patienten angeschlossen ist.

### 3.2.2 Installieren der Module

Bevor Sie die Module installieren, stellen Sie sicher, dass der oberste Exelia Link in jeder Säule entweder direkt an eine Stromversorgung angeschlossen ist oder über die Exelia Combox mit Strom versorgt wird. Prüfen Sie, ob die LEDs an den Modulen wie erwartet leuchten.

Wir empfehlen, alle Geräte vor jeder Verwendung zu reinigen. Siehe *Reinigung und Desinfektion* auf Seite 108.

Überprüfen Sie nach Erhalt eines neuen Geräts und vor jeder Anwendung die folgenden Komponenten:

- Touchscreen
- Pumpentür
- Peristaltische Membran
- Tastenfeld
- Drehknopf und Taste
- Gehäuse
- Anschlüsse
- LEDs

Wenn Sie einen Infusionsständer verwenden und nicht vorhaben, das System sofort zu bewegen, verriegeln Sie die Räder.

1. Richten Sie das Pfeilsymbol auf dem Modul mit den Pfeilen auf dem Exelia Link aus.



2. Schieben Sie das Modul mit beiden Händen in den Exelia Link und achten Sie darauf, dass es hörbar einrastet.



**HINWEIS:** Drücken Sie nicht die Entriegelungstaste, um das Modul zu installieren. Wenn das Exelia Link mit Strom versorgt wird, leuchtet die Stromstatus LED am Modul auf und das Modul gibt zwei Signaltöne aus.

Die Steckdose(n) des Infusionssystems muss/müssen jederzeit zugänglich bleiben, um eine Notabschaltung der Stromversorgung zu ermöglichen.

Für Informationen zum Entfernen eines Moduls aus dem Exelia-Infusionssystem siehe *Deinstallation des Infusionssystems* auf Seite 105.

### 3.3 Stromversorgung

In dem Infusionssystem wird jede Säule über die folgenden Wege versorgt:

- Erste Säule: Exelia Combox (oder das höchste Exelia Link, wenn keine Exelia Combox vorhanden ist), die aus dem Stromnetz des Krankenhauses gespeist wird.
- Zweite Säule: das höchste Exelia Link in der Säule, das aus dem Stromnetz des Krankenhauses gespeist wird.

Jedes weitere Exelia Link wird von dem darüberliegenden Gerät mit Strom versorgt.

Bei zweisäuligen Konfigurationen kann der Exelia ComAdaptor als Erweiterung der Exelia Combox für die Kommunikation mit den Modulen betrachtet werden. Der Exelia ComAdaptor erfordert keine Stromquelle, versorgt jedoch nicht die zweite Säule mit Strom. Stellen Sie sicher, dass das oberste Exelia Link der zweiten Säule an eine Stromversorgung angeschlossen ist.

Im Falle eines Stromausfalls kommuniziert die Exelia Combox weiterhin mit den Modulen über die Racks und den Exelia ComAdaptor.

Die Module können während des Transports oder bei fehlender Stromversorgung im Akkubetrieb laufen. Im Falle eines Stromausfalls oder wenn die Module aus dem Exelia Link entfernt werden, schalten die Module sofort auf Akkubetrieb um, wobei alle Infusionsparameter unverändert bleiben.

Wenn die Module einzeln betrieben werden, werden sie von einer der folgenden Möglichkeiten gespeist:

Dem Akku, wenn es nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist.

Dem Exelia DuoLink, wenn es an die Stromversorgung angeschlossen ist.



#### WARNHINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Akku jedes Geräts im Infusionssystem überprüft und regelmäßig ausgetauscht wird, wie in *Wartung des Akkus* auf Seite 111 beschrieben.

### 3.4 Ein- und Ausschalten des Moduls

• Um das Modul einzuschalten, drücken Sie die Ein/Aus 🚱-Taste.

Die Alarm-LED blinkt einmal. Es ertönt ein kurzer Piepton und der Boot-Bildschirm wird angezeigt. Ein automatischer Selbsttest prüft dann die Funktionen des Moduls. Der Test beinhaltet die Prüfung des Alarmtongebers und eine Lautsprecherprüfung: Sie hören ein kurzes Alarmsignal vom Alarmtongeber und einen kurzen Alarmton aus dem Lautsprecher.

Wenn das Modul über das Stromnetz versorgt wird, startet es etwas schneller (ca. 10 Sekunden) als im Akkubetrieb (weniger als 1 Minute).

Wenn das Modul im Akkubetrieb läuft, zeigt es die verbleibende Akkulaufzeit an. Tippen Sie auf **WEITER**, um zu bestätigen und fortzufahren.

#### Akkukapazität beim Start (wenn das Modul im Akkubetrieb gestartet wird)

Farbe des Symbols	Bedeutung
Blau: 72 %	Die Akkuladung liegt bei über 30 %.
Orange: 30%	Die Akkuladung liegt zwischen 10 % und 30 %.
Rot:	Die Akkuladung ist gleich oder niedriger als 10 %.

• Um das Modul auszuschalten, stoppen Sie die Infusion, wenn eine läuft, und halten Sie

dann die Taste Ein/Aus 🚱 3 Sekunden lang gedrückt.

Wenn das Modul infundiert, kann es nicht direkt abgeschaltet werden.

Wenn das Modul ausgeschaltet ist, wird ein Signalton ausgegeben. Die Infusionsparameter werden gespeichert und beim Einschalten des Moduls wieder hergestellt.

### 3.5 Ansicht beim Einschalten

Beim Starten zeigt das Gerät den Produktnamen und das Logo, das aktuelle Datum und die Uhrzeit und die Versionsnummer der Modulsoftware an. Ein automatischer Selbsttest prüft die Funktionen des Moduls.



Abbildung 2: Geräteinformationen

Wenn Sie das Modul zum ersten Mal einschalten, stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein. Siehe *Einstellen von Datum und Uhrzeit* auf Seite 84. Wenn das Modul später an ein Exelia-Infusionssystem mit einer Exelia Combox angeschlossen wird, werden Datum und Uhrzeit der Exelia Combox mit allen Modulen im System synchronisiert.

Wenn das Modul im Akkubetrieb läuft, werden auf dem Bildschirm eine Meldung und die verbleibende Akkuladung für den Standardbetrieb angezeigt. Siehe *Ein- und Ausschalten des Moduls* auf Seite 27 für Kapazitätsniveaus. Siehe auch *Display und Symbole* auf Seite 16 für weitere Informationen zu den Akkusymbolen. Wenn das Modul über das Stromnetz versorgt wird, die Akkulaufzeit jedoch zu gering ist, können Sie mit dem Modul keine Infusion programmieren, erst wenn es wieder vollständig betriebsbereit ist.



Abbildung 3: Modul im Akkubetrieb



Abbildung 4: Netzversorgtes Modul mit sehr niedriger Akkuladung

Wenn die präventive Wartung nicht rechtzeitig durchgeführt wurde, erscheint eine Meldung, dass das Wartungsdatum abgelaufen ist.

# 3.6 Überprüfen des Geräts vor der Verwendung

Das folgende Protokoll ist eine Schnellprüfanleitung, damit Sie die Funktionstüchtigkeit des Geräts sicherstellen können. Führen Sie diesen Anwendertest vor jeder Verwendung durch.

- Prüfen Sie das Gehäuse des Moduls auf Risse oder andere sichtbare Schäden.
- Prüfen Sie, ob das Modul sicher am Exelia Link befestigt ist. Alle Module sollten optimal ausgerichtet sein.
- Überprüfen Sie die Stabilität des gesamten Exelia-Infusionssystems, bevor Sie mit der Programmierung fortfahren.
- Prüfen Sie, ob die Stromstatus LED am Modul leuchtet. Wenn nicht, schließen Sie das Exelia Link an die Stromversorgung an.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Netzkabels und der Stecker.

- Schalten Sie das Modul ein und warten Sie, bis der automatische Selbsttest abgeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass keine Wartung erforderlich ist (keine Wartungsmeldung beim Start, kein Wartungssymbol in der Informationsleiste).

Das Modul gibt einen Alarm aus, wenn es während des automatischen Selbsttests ein Problem feststellt. Es ist keine Infusion erlaubt. Notieren Sie die Fehlermeldung und wenden Sie sich an Ihre biomedizinische Technik.

## 3.7 Vorbereiten des Infusionsgeräts

### WARNHINWEIS

- Verwenden Sie nur Einmalartikel, die für den Patienten und das Medikament geeignet sind. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken (z. B. verstopfte Filter) führen.
- Es wird empfohlen, bei den Patienten einen Entlüftungsfilter zu verwenden, bei denen das Risiko besteht, dass sie mögliche Folgen bei Luftverabreichung (auch bei sehr geringen Volumina) erleiden, wie z. B. Neugeborene oder Patientengruppen mit Vorhofseptumdefekt.
- Behandeln Sie Infusionsgeräte nach aseptischen Verfahren, wie sie in den Richtlinien der CDC (Center for Disease Control and Prevention) für Behälter, Sets und Katheter definiert sind.
- $\triangle$

 Verwenden Sie nur die empfohlenen Infusionsgeräte (siehe Artikelnummern für Infusionsgeräte auf Seite 137). Die Verwendung anderer Infusionsgeräte kann die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten und Schäden an den Modulen führen.

- Prüfen Sie bei allen Einmalartikeln die folgenden Punkte, bevor Sie sie verwenden:
  - Verfallsdaten
  - Unversehrtheit der Verpackung
  - Eignung der Materialien und Filtergrößen

Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn Sie Zweifel an der Verpackung oder der Eignung der verschiedenen Materialien haben, verwenden Sie diese nicht, da sie das Infektionsrisiko, die Sicherheitsrisiken und die Leistungsminderung erhöhen können.

Bevor Sie das Infusionsgerät installieren, bereiten Sie es wie folgt vor:

- 1. Bereiten Sie den Flüssigkeitsbehälter entsprechend den Krankenhausvorgaben vor.
- 2. Wählen Sie ein geeignetes Infusionsgerät aus.
- 3. Prüfen Sie die Unversehrtheit des Infusionsgeräts und des IV-Zugangs.

# 3.8 Manuelles Entlüften mit Beutel

Das Infusionsgerät wird mit Flüssigkeit entlüftet, um Luft aus dem Infusionsgerät zu verdrängen. Es wird empfohlen, das Infusionsgerät unmittelbar vor Infusionsbeginn zu

entlüften. Bei manchen Infusionsgeräten sind möglicherweise bestimmte Entlüftungsverfahren erforderlich. Siehe die Anweisungen auf der Verpackung des Infusionsgeräts.

Achten Sie vor dem Entlüften darauf, dass das Infusionsgerät nicht an den Patienten angeschlossen ist, um eine mögliche Luftembolie, einen unbeabsichtigten Bolus, ein Überlaufen oder einen Free Flow zu vermeiden.

Die Entlüftung des Infusionsgeräts mit Beutel ist im folgenden Diagramm dargestellt.



- 1. Entfernen Sie die Kappe vom Spike und setzen Sie den Spike in den Beutel ein.
- 2. Nach dem Aufhängen des Beutels schließen Sie die Rollenklemme.
- 3. Füllen Sie die Tropfkammer ca. bis zur Hälfte.
- 4. Öffnen Sie die Rollenklemme langsam zum Entlüften. Drehen Sie den nadelfreien Anschluss während des Entlüftens um und klopfen Sie vorsichtig auf das Ventil, um die gesamte Luft zu entfernen.
- **5.** Wenn das Infusionsgerät vollständig entlüftet ist, schließen Sie die Rollenklemme und prüfen Sie sorgfältig, ob keine Luftblasen vorhanden sind.

Bei Schwerkraftinfusionen wird die Förderrate mittels Rollenklemme reguliert.

## 3.9 Manuelles Entlüften mit Flasche

Achten Sie vor dem Entlüften darauf, dass das Infusionsgerät nicht an den Patienten angeschlossen ist, um eine mögliche Luftembolie, einen unbeabsichtigten Bolus, ein Überlaufen oder einen Free Flow zu vermeiden.

Die Entlüftung des Infusionsgeräts mit Flasche ist im folgenden Diagramm dargestellt.



- 1. Öffnen Sie die Rollenklemme, schließen Sie die Belüftung und drücken Sie den Spike nach unten in die Flasche.
- 2. Rollenklemme schließen.
- **3.** Hängen Sie die Flasche mit dem Kopf nach unten, drücken Sie die Tropfkammer zusammen und lassen Sie sie wieder los, um sie etwa bis zur Hälfte zu füllen.
- 4. Öffnen Sie die Rollenklemme langsam zum Entlüften.
- 5. Öffnen Sie die Belüftung und lassen Sie die Flüssigkeit ins Infusionsgerät fließen. Drehen Sie den nadelfreien Anschluss während des Entlüftens um und klopfen Sie vorsichtig auf das Ventil, um die gesamte Luft zu entfernen.

**6.** Wenn das Infusionsgerät vollständig entlüftet ist, schließen Sie die Rollenklemme und prüfen Sie sorgfältig, ob keine Luftblasen vorhanden sind.

Bei Schwerkraftinfusionen wird die Förderrate mittels Rollenklemme reguliert.

## 3.10 Installieren des Infusionsgeräts

Um Luftembolien, unbeabsichtigte Boli, zu schnellen Fluss oder Free Flow zu vermeiden, installieren und entlüften Sie das Infusionsgerät, bevor Sie es an den Patienten anschließen.

#### WARNHINWEIS

- Um einen Free Flow zu vermeiden, öffnen Sie die Rollenklemme erst, wenn Sie das Einlegen des Infusionsgeräts beendet haben und der OCS-Test (Occlusivity Check System) erfolgreich abgeschlossen wurde, wie in Schritt 7 unten beschrieben.
- Schließen Sie bei allen Manipulationen am Modul oder dem Infusionsgerät (z. B. beim Installieren oder Entfernen eines Infusionsgeräts und beim Öffnen der Pumpentür) die Rollenklemme manuell und stellen Sie sicher, dass der Teil des Infusionsgeräts, der dem Modul am Nächsten ist, mit einer Klemme oder einem Hahn geschlossen ist. Wenn diese aufgrund der Nichtkonformität des Infusionsgeräts nicht verfügbar sind, montieren Sie ein Rückschlagventil am Infusionsgerät an, um eventuell auftretende Druckschwankungen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die blaue Klemme und der grüne Anschluss korrekt in ihrer jeweiligen Nut positioniert sind, wie im folgenden Verfahren beschrieben. Eine falsche Positionierung kann die Förderratengenauigkeit verändern.

Legen Sie das Infusionsgerät wie folgt ein.

- 1. Schalten Sie das Modul durch Drücken der Taste Ein/Aus 🔮 ein.
- 2. Öffnen Sie die Pumpentür.
- Richten Sie das Infusionsgerät waagerecht entlang der Schlauchführungen so aus, dass der SafeClip (blaue Anti-Free-Flow Schlauchklemme) links vor der blauen Klemmenführung und der grüne Anschluss vor dem grünen Einschubrahmen rechts liegt.



4. Setzen Sie das kugelförmige Scharnier oben auf die blaue SafeClip-Klammer in den blauen Einschubrahmen und drücken Sie das Scharnier in Position. Sie müssen die Klemme nicht schließen, aber wenn diese offen ist, müssen Sie die Pumpentür fester zudrücken, um sie zu schließen.



5. Stecken Sie den grünen Anschluss in den grünen Einschubrahmen rechts neben dem peristaltischen Pumpmechanismus, indem Sie den Schlauch leicht nach rechts ziehen und dann loslassen. Der Anschluss darf nicht außerhalb der rechten Kante des Moduls positioniert werden.



6. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch richtig in die Schlauchführungen eingesetzt ist.



7. Schließen Sie die Pumpentür, halten Sie sie, und drücken Sie gleichzeitig den Türhebel nach unten, um die Tür zu verriegeln.

Stellen Sie sicher, dass Sie den Türhebel vollständig anheben, bevor Sie ihn nach unten drücken.

- Der SafeClip rastet automatisch ein, wenn er in die Klemmenführung eingesetzt und die Pumpentür geschlossen wird.
- Das Occlusivity Check System (OCS bzw. Okklusionsprüfsystem) klemmt automatisch die Leitung ab, aktiviert die Pumpe und überprüft den Druckanstieg.
- Wenn der OCS-Test erfolgreich ist, können Sie die Rollenklemme öffnen und die Leitung entlüften bzw. die Infusion programmieren.



Abbildung 5: OCS-Test läuft



Abbildung 6: OCS-Test erfolgreich

8. Wenn das Modul Luft in der Leitung erkennt, entlüften Sie das Infusionsgerät. Siehe *Entlüften des Infusionsgeräts* auf Seite 48.

	Œ
Luft in der Leitung	
$\wedge$	
INFO	ICH VERSTEHE

9. Wenn das Modul erkennt, dass das Infusionsgerät nicht korrekt installiert ist, fordert es Sie dazu auf, die Tür erneut zu öffnen und zu schließen, um die Sicherheitsklemme zu schließen.



- **10.** Wenn das Infusionsgerät korrekt installiert ist, entlüften Sie es, falls dies nicht bereits geschehen ist.
- **11.** Schließen Sie das Infusionsgerät an den Patienten an.



#### WARNHINWEIS

Prüfen Sie die vollständige Infusionskonfiguration und die Unversehrtheit des Verabreichungsweges zwischen dem Medikamentenbehälter und dem Patienten.

- Alle Elemente korrekt verbunden
- Keine Luftblasen

- Unversehrtheit des Infusionsgeräts (keine Leckagen oder unbeabsichtigter Durchfluss)
- Sauberkeit des Infusionsgeräts
- Klemmen geschlossen und Hähne je nach Bedarf geöffnet oder geschlossen

Für jede Therapie bietet Fresenius Kabi eine breite Palette an spezifischen Einmalartikeln für die Infusion an. Spezielle Anweisungen zur Handhabung finden Sie in den Vorgaben Ihres Krankenhauses. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter.

### 3.11 Anschließen eines Tropfensensors

Die Verwendung eines Tropfsensors ist optional, wird jedoch empfohlen, wenn das eigentliche Volumen des Flüssigkeitsbehälters nicht genau bekannt ist.

Die Pumpe erkennt automatisch, ob ein Tropfensensor vorhanden ist und zeigt das

entsprechende Symbol <sup>1</sup> in der Informationsleiste an. Das Vorhandensein des Tropfensensors kann in den Pumpenoptionen als obligatorisch festgelegt werden.

Das Anschließen oder Trennen eines Tropfensensors muss bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen.

 Stecken Sie den Micro-USB-Stecker des Tropfensensors in den Steckplatz C1 auf der Rückseite des Moduls. Befestigen Sie den Anschluss durch Anziehen der Rändelschraube.



- Drücken Sie den Clip des Tropfensensors und platzieren Sie die Tropfkammer mit der Belüftungsöffnung direkt vor oder gegenüber dem vertikalen Teil des Tropfensensors. Siehe Abbildung 7: Standard-Topfkammer (Beispiel: VL ST00) auf Seite 35.
- 3. Lösen Sie den Clip.





- 4. Überprüfen Sie die folgenden Punkte:
  - Die Tropfkammer ist korrekt positioniert.
  - Der Tropfsensor und die Tropfkammer befinden sich in vertikaler Position.
  - Der Tropfensensor ist korrekt an der Belüftung der Tropfkammer ausgerichtet.
  - Es befinden sich keine Tropfen an den Wänden der Tropfkammer.
  - Die Tropfkammer ist bis zu etwa 1/2 ihrer Kapazität gefüllt und der Flüssigkeitsstand liegt unterhalb des Tropfensensors.
  - · Modul und Tropfensensor sind korrekt installiert.



Abbildung 7: Standard-Topfkammer (Beispiel: VL ST00)



**Abbildung 8:** Tropfkammer mit einem zentralen Ring (Beispiel: VL ON42)

Bei Verwendung eines Tropfensensors funktioniert Exelia VP anders:

- Die Infusion kann ohne Angabe eines zu infundierenden Volumens programmiert werden.
- Die maximale Förderrate ist auf 1200 mL/h beschränkt.
- Die Alarme Ende des Volumens und Am Ende des Volumens sind blockiert.
- Ein spezieller Alarm Leerer Beutel/Flasche wird ausgelöst, wenn kein Tropfen entdeckt wird.

# 3.12 Funktionsprinzip

Exelia VP ist ein programmierbares elektronisches medizinisches System, das für die Verabreichung eines vorbestimmten Volumens eines Infusionsprodukts mit einer programmierten Förderrate bestimmt ist. Diese peristaltische Pumpe sorgt für die Flüssigkeitszufuhr, indem sie die Flüssigkeit durch Pumpen und Klemmfinger durch ein Infusionsgerät zum Patienten befördert.



Das Modul erkennt die korrekte Installation des Infusionsgeräts, wenn sich die blaue Klemme im blauen Streckplatz links von der Membran und der grüne Anschluss im grünen Steckplatz rechts befindet.



Exelia VP kann eine unsachgemäße Installation des Infusionsgeräts erkennen: keine oder defekte Sicherheitsklemme (das Modul kann die Sicherheitsklemme nicht automatisch öffnen bzw. schließen). Dieser Erkennungsmechanismus verhindert auch die Verwendung inkompatibler Infusionsgeräte.
# 4 Übersicht Programmierung

## 4.1 Ablaufdiagramm der Programmierung



## 4.2 Verfügbare Funktionen

Sie können Exelia VP zur Durchführung einer Reihe von therapiebezogenen Aufgaben verwenden:

- Eine Infusion basierend auf der Förderrate (mL/h) oder Dosisrate (z. B. mg/kg/h) programmieren
- Eine Infusion pausieren oder stoppen
- Eine Infusion überwachen
- Die Infusionsparameter ändern
- Einen Bolus verabreichen
- Eine Startverzögerung programmieren
- Eine Initialdosis programmieren
- Eine KVO-Rate programmieren
- Verwenden eines Tropfensensors

Sie können auf dem Exelia-Infusionssystem auch mehrere erweiterte Therapien programmieren:

- Ramp-Modus
- Sequenzieller Modus
- Sekundäre Infusion

## 5 Programmierung der Basistherapien

### 5.1 Vor dem Programmieren einer Therapie



#### WARNHINWEIS

Je nach Konfiguration kann der Druckgrenzwert für den Okklusionsalarm automatisch auf Basis der Infusionsförderrate eingestellt werden. Ändern Sie ihn bei Bedarf, bevor Sie die Infusion starten, wie unter *Einstellen des Druckgrenzwerts* auf Seite 80 beschrieben.



#### VORSICHT

Verwenden Sie die gleichen oder ähnliche Förderraten auf demselben Zugang. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann sich auf die Wirksamkeit der Behandlung auswirken.

Der Touchscreen wurde so konzipiert, dass er beim Antippen mit den Fingern, auch wenn Sie Handschuhe tragen, oder mit einem speziellen Stift funktioniert, nicht aber mit Standardstiften oder Scheren/Klemmen.

# 5.2 Verwenden einer Medikamentenbibliothek aus Vigilant Master Med

Bei Verwendung des Exelia Therapy Manager kann sich das Exelia-Infusionssystem eine Software zur Vermeidung von Dosisfehlern (DERS) zunutze machen. Vigilant Master Med ist die Systemanwendung zur Reduzierung von Dosisfehlern, mit der Medikamentenbibliotheken und -profile definiert werden, die später als Datensatz in das Exelia-Infusionssystem hochgeladen werden.

Ein Datensatz ist eine Kombination aus Kundenprofilen (für eine Station oder einen Pflegebereich), die auf ein Modul hochgeladen werden. Ein Datensatz kann bis zu 19 Profile enthalten, von denen eines in Vigilant Master Med als Standardprofil definiert ist. Jedes Profil enthält eine spezielle Gerätekonfiguration, die mechanische Funktionen wie Alarmvolumen oder Drucklimits steuert und optional eine Medikamentenliste bzw. eine Medikamentenbibliothek.

#### WARNHINWEIS



Der Datensatz (Gerätekonfiguration UND Medikamentenbibliothek) muss von einem geschulten Fresenius Kabi-Spezialisten oder einem geschulten Mitarbeiter Ihres Hauses auf der Grundlage der von der Gesundheitseinrichtung bereitgestellten Informationen konfiguriert werden.

Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, den von Fresenius Kabi zur Verfügung gestellten Datensatz auf dem Exelia-Infusionssystem zu validieren und seine Eignung für den Zweck vor dem Einsatz sicherzustellen.

Jede Medikamentenbibliothek enthält eine umfassende Liste von Arzneimitteln, die Limits für die Medikamenteninfusionsparameter enthalten können (im Gegensatz zu einer einfachen Medikamentenliste, deren Medikamente keine vordefinierten Limits haben). Diese Parameter

sind auf die Bedürfnisse Ihres Patienten und/oder Ihrer Therapie ausgerichtet. Die Verwendung einer speziellen Medikamentenbibliothek kann Programmierfehler reduzieren: es sind nur kompatible Optionen erlaubt.

Wenn die Parameter eines Medikaments in Vigilant Master Med bereits eingestellt sind, können Infusionen schneller programmiert werden, da diese vordefinierten Parameter übersprungen werden. Wenn ein Standardwert eingestellt ist, können Sie diesen bestätigen oder ändern.

Je nach ausgewähltem Medikament müssen Sie bei der Programmierung von Infusionen möglicherweise einige der folgenden Patientenmerkmale eingeben:

- Gewicht: kg
- Körperoberfläche (BSA): m<sup>2</sup>

Sie können Vigilant Master Med verwenden, um ein Medikament für die Infusion nach einer der folgenden Raten vorzukonfigurieren:

- Rate: Infusion eines Medikamentenvolumens über einen bestimmten Zeitraum (mL/h)
- Dosisrate: Infusion einer bestimmten Menge eines Medikaments über einen bestimmten Zeitraum (z. B. mg/h, mg/kg/h)

Bei der Definition einer Medikamentenbibliothek in Vigilant Master Med ist es möglich, verschiedene Einheiten zu verwenden, je nachdem, was in einer bestimmten Situation am besten geeignet ist (z. B. Volumen oder Dosis). Zum Beispiel für ein Medikament:

- Medikamentenkonzentration in mg/mL
- Infusionsrate in mL/h
- Bolus in mg
- Initialdosis (Einleitungsdosis) in mg/kg

Das Exelia-Infusionssystem verwaltet die verschiedenen Einheiten auf der Grundlage von Umrechnungsregeln (siehe *Einheiten und Umrechnungsregeln* auf Seite 123) und zeigt Infusionsinformationen mit der in der Medikamentenbibliothek für eine Situation definierten Einheit an.

Sie können Vigilant Master Med auch verwenden, um programmierbare Limits für jedes Medikament festzulegen. Es gibt zwei Arten von Limits, die bei der Programmierung von Infusionen gelten:

- Hard-Limits: können nicht überschrieben werden.
- Soft-Limits: können innerhalb eines zulässigen Bereichs (gelb dargestellt) überschrieben werden.

Bestimmte Limits, wie Förderraten (siehe *Ratenbereiche* auf Seite 116) und Druck, können durch das Profil festgelegt werden.

Um zu erfahren, welche Optionen und Werte durch einen Datensatz geändert werden können, siehe *Werkskonfiguration* auf Seite 133.

#### 5.2.1 Patienteninformation

Nur die technischen Eigenschaften, die für den Modus der Infusion oder für das verwendete Medikament relevant sind, sind während der Infusion auf dem Bildschirm sichtbar. Die Patienteninformationen sind über das Menü des Moduls zugänglich.

Wenn die Module Teil eines Infusionssystems mit Exelia Therapy Manager sind, werden Patienteninformationen zwischen den Modulen synchronisiert. Sie müssen die Patientendaten nur einmal eingeben.

#### 5.2.2 Zuweisen eines Medikaments zu einer laufenden Infusion

Wenn ein Infusionsmodul an ein System mit einem Exelia Therapy Manager angeschlossen ist, der eine Medikamentenbibliothek oder eine Medikamentenliste enthält, ist es möglich, einer laufenden Infusion ein Medikament zuzuweisen.

Sie können ein Medikament aus einer Medikamentenbibliothek oder einer Medikamentenliste zuweisen, ohne die laufende Infusion zu stoppen. Wenn Einschränkungen in der Medikamentenbibliothek definiert sind (wie etwa Soft- oder Hard Limits oder eine bevorzugte Art der Infusionsrate: Förderrate oder Dosisrate), werden diese Einschränkungen bei jeder Änderung der Infusion nach der Medikamentenzuweisung berücksichtigt.

- 1. Starten Sie am Infusionsmodul eine Infusion in Förderrate. Siehe Schnellprogrammierung einer Infusion in mL/h auf Seite 42 bzw. Programmieren einer kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h) auf Seite 43.
- 2. Wechseln Sie zum Exelia Therapy Manager, um das Medikament zuzuweisen. Siehe das entsprechende Verfahren in der Gebrauchsanweisung von Exelia Therapy Manager.

Sobald das Medikament der Infusion zugewiesen ist, werden der Medikamentenname und seine Konzentration bzw. seine Verdünnung auf beiden Bildschirmen von Exelia Therapy Manager und des Infusionsmoduls angezeigt. Wenn die dem Medikament in der Medikamentenbibliothek zugeordnete Infusionsrate eine Dosisrate ist, kann die Infusionsrate in Dosisrate geändert werden und die entsprechende Förderrate wird angezeigt.

## 5.3 Verwenden nicht definierter Medikamente

In den folgenden Fällen verwendet das Modul ein nicht definiertes Medikament:

- Bei der Programmierung der Infusion in Exelia Therapy Manager wurde die Medikamentenauswahl übersprungen.
- Sie haben das Modul in einem System programmiert, das nicht an den Exelia Therapy Manager angeschlossen ist.
- Sie haben das Modul in einem System programmiert, dessen Exelia Therapy Manager keine Medikamentenbibliothek enthält.

Nicht definierte Medikamente haben die folgenden Eigenschaften:

- Die Limits f
  ür Medikamenteninfusionsraten sind die in der Ger
  ätekonfiguration festgelegten Grenzwerte.
- Die Sicherheitsbestimmungen der Vigilant Master Med-Software sind nicht verfügbar.

Es wird dringend empfohlen, ein nicht definiertes Medikament in einer begrenzten Anzahl klinischer Fälle zu verwenden. Für jedes angepasste Profil kann das Krankenhaus nicht definierte Medikamente mit Vigilant Master Med aktivieren bzw. deaktivieren. Wenn nicht definierte Medikamente für Infusionen in der Förderrate deaktiviert sind, sind sie dennoch im Schnellprogrammiermodus verfügbar. Siehe *Schnellprogrammierung einer Infusion in mL/h* auf Seite 42.

## 5.4 Schnellprogrammierung einer Infusion in mL/h

Verwenden Sie dieses Verfahren, um schnell eine Infusion in mL/h zu starten.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl der neuen Infusion auf mL/h.



 Geben Sie mindestens die Rate und optional das Volumen sowie die Dauer ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN. Wenn Sie einen Tropfensensor verwenden, können Sie nur die Rate eingeben.

			•	≡
Rate	5,	0	mL/h	
Volumen	100,	0	mL	
Dauer	20:00	:00	h:min:s	
ABBRE	CHEN		BESTÄTIGEN	

Wenn Sie zwei Parameter eingeben, wird der verbleibende Parameter automatisch berechnet.

Die Dauer und das Volumen können während der Infusion durch tippen auf STOPP , ändern des bzw. der Parameter und Neustart der Infusion geändert werden.

- **3.** Wenn Sie kein Infusionsgerät installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe *Vorbereiten des Infusionsgeräts* auf Seite 29, *Installieren des Infusionsgeräts* auf Seite 31 und *Entlüften des Infusionsgeräts* auf Seite 48.
- 4. Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
- **5.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:
  - Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
  - Tippen Sie auf **START**, um die Infusion sofort zu starten (siehe *Starten der Therapie* auf Seite 49).
  - Tippen Sie auf +OPTIONEN > KVO, um eine KVO-Rate einzustellen (siehe Konfigurieren des Infusionsendes: KVO auf Seite 63). Die KVO-Rate kann während

der Infusion durch tippen auf die Schaltfläche Menü 🔳 geändert werden.

• Tippen Sie auf **+OPTIONEN** > **Startverzögerung**, um eine Startverzögerung zu programmieren (siehe *Konfigurieren einer Startverzögerung* auf Seite 59).

• Tippen Sie auf **+OPTIONEN** > Initialdosis, um eine Initialdosis zu programmieren (siehe *Programmieren einer Initialdosis* auf Seite 53).



	œ	≡
KVO		
Startverzögerung		
Initialdosis		
< ZURÜCK		

HINWEIS: Ausgegraute Optionen sind nicht verfügbar.

Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



# 5.5 Programmieren einer kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h)

Verwenden Sie dieses Verfahren, um eine Infusionsförderrate zu programmieren (in einer bestimmten Förderrateneinheit wie mL/kg/h).

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl der neuen Infusion auf SONSTIGE MODI.



2. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl des Infusionsmodus auf mL/h.



3. Wählen Sie die Förderrateneinheit aus.

		⊡ ≡
Förderratenein	heit	
mL/h	mL/min	mL/24h
mL/kg/h	mL/kg/min	mL/kg/24h
	< ZURÜCK	

- 4. Geben Sie das Patientengewicht ein oder bestätigen Sie die Patientendaten.
- Geben Sie mindestens die Rate und optional das Volumen sowie die Dauer ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN. Wenn Sie einen Tropfensensor verwenden, können Sie nur die Rate eingeben.

	73 kg		(T	≡
Rate		<b>00</b> ml	./kg/h	
	73,0	10 ml	_/h	
Volumen	10,	<b>00</b> ml		
Dauer	80:00	<b>:13</b> h:r	nin:s	
ABE	RECHEN	BE	STÄTIGEN	

Wenn Sie zwei Parameter eingeben, wird der verbleibende Parameter automatisch berechnet.

Die Dauer und das Volumen können während der Infusion durch tippen auf **STOPP** 

6. Wenn die KVO-Option in Vigilant Master Med aktiviert ist und wenn Sie ein zu infundierendes Volumen eingegeben haben, geben Sie die KVO-Rate ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN. Falls keine KVO erforderlich ist, tippen Sie auf KEIN KVO



#### WARNHINWEIS

Wenn KVO programmiert ist, ist der "Voralarm Infusionsende" deaktiviert. Sobald das definierte Volumen vollständig verabreicht wurde, wird ein Alarm "Ende des Volumens" mit niedriger Priorität ausgelöst, es wird jedoch kein Alarmton ausgegeben.

- 7. Wenn Sie kein Infusionsgerät installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe Vorbereiten des Infusionsgeräts auf Seite 29, Installieren des Infusionsgeräts auf Seite 31 und Entlüften des Infusionsgeräts auf Seite 48.
- 8. Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
- **9.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:
  - Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
  - Tippen Sie auf **START**, um die Infusion sofort zu starten (siehe *Starten der Therapie* auf Seite 49).

 Tippen Sie auf +OPTIONEN > KVO, um eine KVO-Rate einzustellen (siehe Konfigurieren des Infusionsendes: KVO auf Seite 63). Die KVO-Rate kann während

der Infusion durch tippen auf die Schaltfläche Menü 🧮 geändert werden.

- Tippen Sie auf +OPTIONEN > Startverzögerung, um eine Startverzögerung zu programmieren (siehe Konfigurieren einer Startverzögerung auf Seite 59).
- Tippen Sie auf +OPTIONEN > Initialdosis, um eine Initialdosis zu programmieren (siehe *Programmieren einer Initialdosis* auf Seite 53).





Das Volumen ist das zu infundierende Volumen (VTBI).

Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



## 5.6 Programmieren einer kontinuierlichen Dosisrateninfusion

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl der neuen Infusion auf SONSTIGE MODI.



2. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl des Infusionsmodus auf Dosisrate.



3. Wählen Sie eine Einheit für die Verdünnung aus.



4. Geben Sie die Medikamentenkonzentration (z. B. 0,50 mg/mL) oder deren Verdünnung (z. B. 24 mg / 48 mL) ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.

Wenn Sie eine Verdünnung eingeben, wird die entsprechende Konzentration direkt darunter angezeigt. Um die Konzentration einzugeben, lassen Sie das rechte Feld leer (mit dem Bindestrichzeichen -).

5. Wählen Sie die Dosisrateneinheit aus.

Wenn die gewünschten Einheiten nicht in der Liste enthalten sind, drücken Sie **ANDERE EINHEITEN**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

			œ =
Dosisrateneinh	eit		
ng/h	μg	ı/h	mg/h
g/h	μg/	min	mg/min
mg/24h	ng/l	kg/h	µg/kg/h
< ZURÜCK		AND	ERE EINHEITEN

			œ	≡
Dosisrateneini	neit			
mg/kg/h	g/k	:g/h	ng/kg/mir	
µg/kg/min	mg/kg/min		g/kg/min	
mg/kg/24h	g/kg/24h		mg/m²/h	
< ZURÜCK AN		AND	ERE EINHEITE	N

6. Wenn die gewählte Einheit auf dem Gewicht oder der BSA des Patienten basiert, der Patient jedoch unbekannt ist, geben Sie das Gewicht oder die BSA ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.



Wenn der Patient bekannt ist, erscheint eine Meldung, in der Sie aufgefordert werden, die gleichen Patienteninformationen zu bestätigen.



Wenn das Infusionsmodul Teil eines Infusionssystems mit Exelia Therapy Manager ist, werden die Patientendaten aus dem Exelia Therapy Manager übernommen.

Geben Sie mindestens die Rate und optional das Volumen sowie die Dauer ein und 7. tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**. Wenn Sie einen Tropfensensor verwenden, können Sie nur die Rate eingeben.



Wenn Sie zwei Parameter eingeben, wird der verbleibende Parameter automatisch berechnet.

Die Dauer und das Volumen können während der Infusion durch tippen auf STOPP

🥪, ändern des bzw. der Parameter und Neustart der Infusion geändert werden.

Wenn die KVO-Option in Vigilant Master Med aktiviert ist und wenn Sie ein zu 8. infundierendes Volumen eingegeben haben, geben Sie die KVO-Rate ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**. Falls keine KVO erforderlich ist, tippen Sie auf **KEIN KVO** 



#### WARNHINWEIS

Wenn KVO programmiert ist, ist der "Voralarm Infusionsende" deaktiviert. Sobald das definierte Volumen vollständig verabreicht wurde, wird ein Alarm "Ende des Volumens" mit niedriger Priorität ausgelöst, es wird jedoch kein Alarmton ausgegeben.

- Wenn Sie kein Infusionsgerät installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe 9. Vorbereiten des Infusionsgeräts auf Seite 29. Installieren des Infusionsgeräts auf Seite 31 und Entlüften des Infusionsgeräts auf Seite 48.
- **10.** Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
- **11.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:
  - Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
  - Tippen Sie auf **START**, um die Infusion sofort zu starten (siehe Starten der Therapie • auf Seite 49).
  - Tippen Sie auf +OPTIONEN > KVO, um eine KVO-Rate einzustellen (siehe • Konfigurieren des Infusionsendes: KVO auf Seite 63). Die KVO-Rate kann während

der Infusion durch tippen auf die Schaltfläche Menü 🧮 geändert werden.

Tippen Sie auf +OPTIONEN > Startverzögerung, um eine Startverzögerung zu • programmieren (siehe Konfigurieren einer Startverzögerung auf Seite 59).

• Tippen Sie auf +OPTIONEN > Initialdosis, um eine Initialdosis zu programmieren (siehe *Programmieren einer Initialdosis* auf Seite 53).

			۰.	≡
0,50 mg/mL				
Rate	1,00	mg/h		
	<b>2,</b> 00	mL/h		
Volumen	<b>50,</b> 00	mL		
< ZURÜCK	+ OPTIONEN		START	



Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



#### 5.7 Entlüften des Infusionsgeräts

Achten Sie vor dem Entlüften darauf, dass das Infusionsgerät nicht an den Patienten angeschlossen ist, um eine mögliche Luftembolie, einen unbeabsichtigten Bolus, ein Überlaufen oder einen Free Flow zu vermeiden.

## WARNHINWEIS

- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in der Infusionsleitung befindet.
- Der Patient darf während des Entlüftens niemals angeschlossen sein.
- Während der Entlüftung erkennt die Pumpe keine Luftblasen oder Okklusionen.
- Pr
  üfen Sie nach dem Entl
  üften, dass sich keine Luftblasen mehr in der Infusionsleitung befinden.

Vor dem Start der Infusion kann die Infusionsleitung jederzeit entlüftet werden.

1. Drücken Sie die BOLUS (IIII) Taste. Der folgende Bildschirm erscheint.



2. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, wenn die Leitung getrennt wird, dann drücken und halten

Sie die BOLUS .Taste, um den Entlüftungsvorgang zu starten.



Das für die Entlüftung verwendete Volumen wird angezeigt.

 Wenn die Leitung vollständig entlüftet ist (das heißt, Sie sehen einen Tropfen aus dem Infusionsgerät kommen) und es ist keine Luft mehr vorhanden, lassen Sie die BOLUS

Taste los.

Während des Entlüftungsvorgangs wird der Okklusionsdruck auf den Maximalwert eingestellt (900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI), um unerwünschte Alarme zu vermeiden.

Das zum Vorbefüllen verwendete Volumen ist nicht im infundierten Volumen enthalten und Sie sollten es abziehen, wenn Sie das zu infundierende Volumen einstellen.

#### 5.8 Starten der Therapie

Wenn Sie eine Therapie starten (durch tippen auf **START**), gibt das Modul einen kurzen Signalton aus und die Anzeige ändert sich.

- · Prüfen Sie, ob der Fortschrittsbalken angezeigt wird und sich bewegt.
- Prüfen Sie, ob die Infusions-LEDs nacheinander aufleuchten.

Probleme treten mit größerer Wahrscheinlichkeit innerhalb der ersten Minuten nach Starten einer Infusion auf. Die folgende Liste identifiziert mögliche Alarme am Exelia-Infusionssystem.

- Okklusion
- Warten auf Einstellungen
- Okklusion vermutet
- Druckabfall
- Luft in der Leitung

Siehe Betriebsalarme auf Seite 91 für weitere Informationen.

## 5.9 Überwachen der Infusion

Während einer Infusion leuchten am Modul nacheinander drei grüne mondförmige LEDs auf, um anzuzeigen, dass die Infusion läuft. Die Blinkgeschwindigkeit der LEDs spiegelt die Förderratengeschwindigkeit der Infusion wieder.

Zur Überwachung der Infusion können zwei verschiedene Bildschirme aufgerufen werden: Der eine ist detaillierter und wird zu Beginn der Infusion für einige Sekunden angezeigt. Danach wechselt der Bildschirm zu einem Übersichtsbildschirm, der nur die wichtigsten Informationen anzeigt. Auf diesem zweiten Bildschirm werden größere Zeichen für eine bessere Sichtbarkeit aus der Entfernung verwendet.

Sie können jederzeit auf den Detailbildschirm zugreifen, indem Sie die den Bildschirm entsperren und darauf tippen.

Siehe gegebenenfalls *Betriebsalarme* auf Seite 91 für weitere Informationen. **Detailbildschirm** 



#### Übersichtsbildschirm



#### Legende



Aktuelle Infusionsrate

Zum Ändern der Rate während einer Infusion siehe Ändern der Infusionsparameter auf Seite 52.



Infusion läuft. Wenn die Infusion läuft, zeigt der Fortschrittsbalken ein hellblaues Wellenmuster an.



Förderratenäguivalent (wenn gemäß Dosis infundiert wird).

3 Verbleibendes, zu infundierende Volumen (VTBI).

Während der Infusion nimmt das verbleibende VTBI sowie der hellblaue Teil des Fortschrittsbalkens, der dies darstellt. ab.

Bei der Infusion in Dosis über Zeit entspricht dies der verbleibenden zu infundierenden Dosis

Symbolbereich. 4 In diesem Bereich werden der aktuelle Infusionsmodus und der Druck angezeigt.

unterteilt ist, zeigt dieser Bereich den aktuellen Schritt in blau und die Gesamtanzahl der Schritte in weiß an. Für den Primären/Sekundären Modus wird der aktuell infundierende Behälter blau angezeigt. der andere Behälter wird in grau angezeigt und ein Behälter für eine gestoppte Infusion wird rot angezeigt.

Wenn der Infusionsmodus in Schritte

Informationen zur Phase

Infundiertes Volumen (VI) Während der Infusion nimmt das infundierte Volumen sowie der dunkelblaue Teil des Fortschrittsbalkens, der dies darstellt, zu. Bei der Infusion in Dosis über Zeit entspricht dies der infundierten Dosis.

HINWEIS: Diese Abbildungen sind Beispiele für Überwachungsbildschirme. Die angezeigten Informationen können je nach Infusionsmodus und -konfiguration variieren.

6

#### 5.10 Bildschirm- und Tastensperre



#### WARNHINWEIS

Um unbefugten Zugriff und Änderungen an einer Therapie (z. B. durch pädiatrische Patienten) zu verhindern, stellen Sie sicher, dass Sie den Bildschirm und das Tastenfeld jedes Mal sperren, wenn das Infusionsgerät nicht vom medizinischen Personal überwacht wird.

Wir empfehlen, den Bildschirm zu sperren, um eine versehentliche Berührung zu vermeiden und eine Manipulation des Moduls zu verhindern.

Der Bildschirm und die Tastatur werden gesperrt, wenn Sie die Sperren/Entsperren 🕒-Taste drücken. Sie werden auch beim Entfernen eines Moduls aus einem Exelia Link automatisch gesperrt.

Standardmäßig werden Bildschirm und Tastatur nach 10 Minuten fehlender Aktivität automatisch gesperrt.

Die Tasten STOPP 😡 und Alarmtonunterdrückung 🎱 bleiben immer verfügbar.

Wenn Sie eine Taste drücken oder versuchen, die Infusionsparameter zu ändern, zeigt das

Gerät eine Meldung an, dass Sie die Sperren/Entsperren <sup>(1)</sup>-Taste drücken müssen, um die Bedienelemente zu entsperren.

## 5.11 Sperren und Entsperren des Bildschirms und der Tasten

Sie können den Bildschirm durch Drücken der Sperren/Entsperren ()-Taste und durch Tippen auf **BESTÄTIGEN** sperren.



Das Schlosssymbol erscheint in der Informationsleiste.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Bildschirm zu entsperren:

- 1. Drücken Sie die Sperren/Entsperren (a) Taste.
- 2. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN.

Das Modul ist entsperrt und das Schlosssymbol verschwindet aus der Informationsleiste.

## 5.12 Ändern der Infusionsparameter

Während eine Infusion läuft, können Sie die Infusionsrate ändern und auch Änderungen am Zustand des Patienten überwachen, während sich die Infusionsrate an den neuen Wert anpasst.

Um die Dauer bzw. das Volumen zu ändern, müssen Sie zuerst die Infusion stoppen.

1. Wenn der Bildschirm gesperrt ist, drücken Sie die Sperren/Entsperren ()-Taste und entsperren Sie den Bildschirm. Siehe Sperren und Entsperren des Bildschirms und der Tasten auf Seite 52.



- 2. Tippen Sie bei Bedarf auf den Bildschirm, um vom Übersichtsbildschirm zum Detailbildschirm zu wechseln.
- 3. Tippen Sie in das Feld "Rate", um diese zu ändern.



Der Fortschrittsbalken der Infusion wird minimiert und wandert nach oben über die Navigationsleiste.

4. Ändern Sie den Wert und tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um fortzufahren.

Wenn Sie das **Volumen** ändern, muss es größer sein als das bereits infundierte Volumen. Die Infusion wird automatisch mit den geänderten Parametern fortgesetzt.



Bis Sie die neuen Parameter bestätigen oder auf **ABBRECHEN** tippen, läuft die Infusion mit ihrer ursprünglichen Rate weiter. Wenn Sie die Parameter nicht innerhalb von 30 Sekunden bestätigen, wird ein Alarm ausgelöst, der Sie daran erinnert, zu bestätigen oder abzubrechen.

#### 5.13 Programmieren einer Initialdosis

Am Ende der Infusionsprogrammierung können Sie eine Initialdosis programmieren (auch genannt *Einleitungsdosis*). Eine Initialdosis ist ähnlich wie ein Bolus, ist jedoch nur zu Beginn der Infusion verfügbar. Sie können die Parameter einer laufenden Initialdosis nicht ändern, aber Sie können sie stoppen und dann abbrechen. Die primäre Infusion beginnt automatisch am Ende der Verabreichung der Initialdosis. Obwohl Sie nach Beginn der Infusion keine Initialdosis programmieren können, könnten Sie stattdessen einen Bolus programmieren.

Das infundierte Volumen der Initialdosis wird automatisch von dem zu infundierenden primären Volumen (VTBI) abgezogen. Siehe *Einheiten und Umrechnungsregeln* auf Seite 123.

1. Wenn Sie die Infusion programmiert haben, tippen Sie auf +OPTIONEN.



2. Tippen Sie auf Initialdosis.



**3.** Wählen Sie bei einer dosisabhängigen Infusion eine Einheit für die Dosis bzw. das Volumen aus.

Wenn die Infusion auf der Förderrate basiert, kann die Volumeneinheit vordefiniert sein.



4. Geben Sie die Dosis oder das Volumen ein und passen Sie die Dauer bzw. die Förderrate an.

			C.	≡
Initial docic				444
Velumen		00	ml	111
Dauar	4,	00	minic	
Rate	2/1	00	ml /h	
	240,			
ABBRE	CHEN		BESTÄTIGEN	

Die Dauer und die Förderrate werden automatisch auf der Grundlage der von Ihnen eingegebenen Parameter berechnet.

Bei dosisabhängigen Infusionen wird das der Initialdosis entsprechende Volumen berechnet und rechts angezeigt.

- 5. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um fortzufahren.
- **6.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:
  - Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
  - Um die Initialdosis abzubrechen, tippen Sie auf +OPTIONEN > Initialdosis > ABBRECHEN INITIALDOSIS DOSIS.
  - Tippen Sie auf **START**, um die Infusion sofort zu starten (siehe *Starten der Therapie* auf Seite 49).

			¢.	≡
0,20 mg/mL				
Initialdosis	4,00 5,00 25,00	mL mg/h mL/h		
Volumen	30,00	mL		
< ZURÜCK	+ OPTIONEN		START	

7. Überwachen Sie die verbleibende Zeit und das VTBI der Initialdosis.

			<b>C</b>	≡
0,20 mg/mL Initialdosis				
Volumen (VTBI)	3,72	mL		
Restzeit	00:00:55	h:min:s		
🛡 VTBI <b>29,</b> 32 mL			VI 0,2	7 m

Wenn die Initialdosis beendet ist, startet die programmierte Förderrate automatisch.

#### 5.13.1 Unterbrechen einer Initialdosis

Sie können eine laufende Initialdosis unterbrechen oder stoppen.

- 1. Zum Pausieren (Anhalten) einer Initialdosis drücken Sie die STOPP 5-Taste.
- 2. Tippen Sie auf **START**, um die Zufuhr der Initialdosis fortzusetzen bzw. auf **INITIALDOSIS ABBRECHEN**, um die Zufuhr ganz zu stoppen. Die Infusion ist weiterhin unterbrochen.



- **3.** Wenn Sie die Initialdosis abgebrochen haben, wählen Sie eine der folgenden Optionen auf dem Bildschirm der Infusionsparameter aus:
  - Tippen Sie auf **START**, um die Initialdosis zu verwerfen und die programmierte Infusion zu starten.
  - Tippen Sie auf **NEUE INFUSION** > **BESTÄTIGEN**, um zum Bildschirm zur Auswahl der neuen Behandlung zurückzukehren.
  - Tippen Sie auf **PAUSE FESTLEGEN**, um eine Infusion für eine bestimmte Dauer anzuhalten. Siehe *Pausieren einer Infusion* auf Seite 60.

GESTOPPT		⊡ ≡
Rate	<b>5</b> ,00 mL/	h ⊨
Volumen (VTBI)	<b>49</b> , 76 mL	0 mmblig
Restzeit	09 12 h:m	in
NEUE INFUSION	PAUSE FESTLEGEN	START

## 5.14 Programmieren einer Bolusabgabe

Während einer Infusion können Sie einen Bolus auf dem Modul programmieren.

Wenn Sie einen Bolus programmieren, anstatt ihn manuell zu verabreichen, können Sie andere Aktionen durchführen, während die Bolusdosis infundiert wird. Außerdem ist die Abgabe der Bolusdosis genauer, wenn sie programmiert ist, als bei einer manuellen Applikation.

Diese Funktion kann mit Vigilant Master Med deaktiviert werden.

Während eines Bolus wird der Okklusionsdruck auf den Maximalwert eingestellt (900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI), um unerwünschte Alarme zu vermeiden.

- **1.** Drücken Sie die BOLUS .-Taste.
- 2. Tippen Sie auf Programmierter Bolus (frei applizierbar/Hand Free).



**3.** Wählen Sie bei einer dosisabhängigen Infusion eine Einheit für die Dosis bzw. das Volumen aus.



**4.** Geben Sie die Dosis oder das Volumen ein und passen Sie die Dauer bzw. die Förderrate an.

				<b>(</b> F)	≡
0,20 mg/mL					
Bolus					44
Dosis	5,	00	mg	25,00	mL
Dauer	01:	15	min:s		
Rate	1200,	00	mL/h		
< ZUR	< ZURÜCK BOLUS STARTEN				

Standardmäßig ist die Förderrate die maximal zulässige Förderrate.

Die Dauer und die Förderrate werden automatisch auf der Grundlage der von Ihnen eingegebenen Parameter berechnet. Wenn Sie die Dosis ändern, wird die Förderrate beibehalten und die Dauer angepasst.

#### 5. Tippen Sie auf BOLUS STARTEN.

Der folgende Bildschirm erscheint, damit Sie den Bolus überwachen können.



Die verbleibende Bolusdosis bzw. das zu infundierende Volumen und die verbleibende Zeit für den Bolus werden angezeigt.

6. Drücken Sie jederzeit die STOPP 🔂-Taste, um den Bolus zu pausieren.

VI: 19.60 mL			œ ≡
0,20 mg/mL <b>Bolus</b>			
Dosis	<b>1,08</b> 5,40	mg mL	0 mmbHg
Restzeit	00:00:1	16 h:min:s	
< ZURÜCK		BOLUS ST	ARTEN

- 7. Wenn der Bolus gestoppt wird, führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
  - Um den Bolus fortzusetzen, tippen Sie auf **BOLUS STARTEN** und warten Sie, bis er beendet ist.
  - Um den Bolus vollständig zu beenden und die Infusion mit der vorherigen Rate fortzusetzen, tippen Sie auf **BOLUS ABBRECHEN**.

Sie können die Parameter eines programmierten Bolus nicht ändern, während der Bolus läuft.

Wenn der VTBI nicht erreicht wurde und der Behälter am Ende des Bolus nicht leer ist, wird die Infusion automatisch mit der vorherigen Rate fortgesetzt.

Wenn der Bolus gestoppt wurde, müssen Sie die Infusion manuell neu starten.

## 5.15 Verabreichen eines direkten Bolus

Während eines Bolus wird der Okklusionsdruck auf den Maximalwert eingestellt (900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI), um unerwünschte Alarme zu vermeiden.

Diese Funktion kann mit Vigilant Master Med deaktiviert werden.

- 1. Drücken Sie die BOLUS .Taste.
- 2. Tippen Sie auf Direkter Bolus (manuell).



3. Ändern Sie die Infusionsrate, falls erforderlich.

		<b>P</b>	≡			
Bolus						
Rate	600	mL/h				
Drücken und halten, 📖 um einen Bolus zu verabreichen						
< ZURÜCK						

Der Standardwert ist der zuletzt eingestellte Wert für einen direkten Bolus für die aktuelle Therapie. Andernfalls ist es der Wert, der im Profil des Moduls eingestellt ist. Wenn nicht im Profil eingestellt, ist es die maximal zulässige Förderrate.

4. Drücken und halten Sie die BOLUS .Taste, um den Bolus zu verabreichen.



5. Überwachen Sie die Bolusdosis bzw. das Volumen auf dem Modul.

Die infundierende Bolusdosis bzw. -volumen und die verstrichene Zeit für den Bolus werden angezeigt.

Wenn Sie die BOLUS <sup>(W)</sup>-Taste loslassen, können Sie diese innerhalb von 2 Sekunden erneut drücken, um den Bolus fortzusetzen.

Das Modul stoppt automatisch, wenn die obere Bolusdosis oder das Volumenlimit erreicht ist. Siehe *Maximales direktes Bolusvolumen* auf Seite 123.

Während des Bolus gibt das Modul bei jedem mL einen Piepton ab. Ein kontinuierlicher Piepton ertönt, wenn die obere Bolusdosis- oder Volumengrenze erreicht ist.

6. Wenn Sie fertig sind, lassen Sie die BOLUS .Taste los.

Wenn der VTBI nicht erreicht wurde und der Behälter am Ende des Bolus nicht leer ist, wird die Infusion automatisch mit der vorherigen Rate fortgesetzt.

#### 5.16 Konfigurieren einer Startverzögerung

Nach der Programmierung einer Infusion können Sie ein Zeitintervall konfigurieren, nach dem die Infusion entweder automatisch startet, oder das Modul Sie warnt, dass die Zeit abgelaufen ist.

1. Wenn Sie die Infusion programmiert haben, tippen Sie auf +OPTIONEN.



2. Tippen Sie auf Startverzögerung.



**3.** Geben Sie die Zeit in Stunden und Minuten ein, die vor dem Start der Infusion abgewartet werden soll.



**4.** Standardmäßig wählt das Modul **Vor Start bestätigen** aus. Um die Infusion nach der Verzögerung automatisch zu starten, wählen Sie **Automatisch starten** aus.



Tippen Sie auf BESTÄTIGEN und dann auf COUNTDOWN STARTEN.
 Die Infusionsparameter werden angezeigt und der Countdown der Verzögerung startet.

Wenn Sie **Vor Start bestätigen** ausgewählt haben, ertönen alle 15 Minuten zwei Signaltöne. Am Ende des Countdowns erscheint der Bildschirm mit dem Status der Infusion, alle 5 Sekunden ertönen vier Ruftöne, bis Sie entweder **NEUE INFUSION**, **PAUSE FESTLEGEN** oder **START** ausgewählt haben.

Wenn Sie **Automatisch starten** ausgewählt haben, gibt das Modul einen Rufton aus, wenn die Infusion startet.

- **6.** Während der Verzögerung zeigt das Modul den Countdown an. Sie können jederzeit einen der folgenden Schritte ausführen:
  - Die Pause stoppen und die Infusion starten: Tippen Sie auf STARTVERZÖGERUNG STOPPEN > START.
  - Die Dauer der Verzögerung oder die Startoption ändern: Tippen Sie auf STARTVERZÖGERUNG BEARBEITEN. Nehmen Sie die Änderungen vor und tippen Sie anschließend auf BESTÄTIGEN.



#### 5.17 Pausieren einer Infusion

1. Drücken Sie die STOPP -Taste und tippen Sie auf PAUSE FESTLEGEN.



In der Informationsleiste wird abwechselnd das gesamte infundierte Volumen (VI) bzw. der Text GESTOPPT angezeigt und das Symbol des Infusionsmodus wird rot.

**2.** Geben Sie die Pausendauer in Stunden und Minuten ein und wählen Sie eine Option für die Wiederaufnahme aus.



Standardmäßig wird die Infusion am Ende der Pause nicht automatisch fortgesetzt: Das Modul wartet darauf, dass Sie **START** auswählen, bevor es fortfährt. Um die Infusion nach der Pause automatisch zu starten, wählen Sie **Automatisch starten** aus.

3. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um fortzufahren.

Die Zeit des Countdowns wird angezeigt. Das Modul überwacht die Leitung weiterhin, obwohl keine Infusion läuft.

Wenn Sie **Vor Start bestätigen** ausgewählt haben, ertönen alle 15 Minuten zwei Signaltöne. Am Ende des Countdowns erscheint der Bildschirm mit dem Status der Infusion, alle 5 Sekunden ertönen vier Ruftöne, bis Sie entweder **NEUE INFUSION**, **PAUSE FESTLEGEN** oder **START** ausgewählt haben.

Wenn Sie **Automatisch starten** ausgewählt haben, gibt das Modul einen Signalton, sobald die Infusion fortgesetzt wird.

- 4. Während der Pause können Sie jederzeit auf eine der folgenden Schaltflächen tippen:
  - PAUSE BEARBEITEN: ändert die Pausenparameter.
  - **STOPP PAUSE**: kehrt zum Bildschirm der angehalten Infusion zurück, gezeigt im Schritt *1*.



5. Wenn Sie auf STOPP PAUSE getippt haben, tippen Sie auf START, um die programmierte Infusion fortzusetzen.

#### 5.18 Stoppen der Infusion

Drücken Sie die STOPP Taste.
 Die Menüleiste zeigt abwechselnd GESTOPPT und das VI an.

GESTOPPT							<b>F</b>	$\equiv$
Rate		5	,	00	m	ıL/h		
Volumen		49	,[	34	m	۱L		0 mmHg
Restzeit		)9		52	h	:min		
NEUE INFUSION		F	P/ ES1	USE LEGEN			START	

- **2.** Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:
  - Tippen Sie auf **NEUE INFUSION** > **BESTÄTIGEN**, um zum Bildschirm zur Auswahl der neuen Behandlung zurückzukehren.
  - Tippen Sie auf **PAUSE FESTLEGEN**, um eine Infusion für eine bestimmte Dauer anzuhalten. Siehe *Pausieren einer Infusion* auf Seite 60.
  - Tippen Sie auf **START**, um die Infusion fortzusetzen.
  - Ändern Sie die Infusionsparameter. Siehe Ändern der Infusionsparameter auf Seite 52.
  - Um die Infusion vollständig zu stoppen, entfernen Sie das Infusionsgerät und

entsorgen Sie es. Drücken und halten Sie die Ein/Aus S-Taste, bis das Modul abgeschaltet ist.

#### 5.19 Infusionsende

Die Infusion endet, wenn mindestens einer der folgenden Punkte eintritt:

 Der Behälter ist leer: dies kann daran liegen, dass der Tropfensensor keine Tropfen erkennt. Um die Infusion fortzusetzen, setzen Sie einen neuen Behälter ein. Siehe Wechseln und Neueinlegen des Infusionsgeräts auf Seite 65.



 Das zu infundierende Volumen (VTBI) ist erreicht. Um die Infusion fortzusetzen, geben Sie eine neue Rate oder ein neues Volumen ein. Siehe Verlängern der Infusion auf Seite 64.



Einem Alarm "Endalarm Infusionsende" geht ein "Voralarm Infusionsende" voraus. Der "Voralarm Infusionsende" basiert auf der verbleibenden Zeit oder dem verbleibenden Volumen vor dem Ende der Infusion. Die Schwellenwerte für diesen Alarm können durch Vigilant Master Med konfiguriert werden.

Sie können eine "Keep Vein Open" (KVO)-Option konfigurieren, die über eine konstante niedrige Förderrate verfügt, die den intravenösen Zugang offen hält.

## 5.20 Konfigurieren des Infusionsendes: KVO

Die KVO (Keep vein Open)-Option ist nur verfügbar, wenn Sie ein zu infundierendes Volumen eingegeben haben. Die KVO startet nicht automatisch am Ende der Infusion, wenn Sie diese nicht programmiert haben.

#### WARNHINWEIS



Da es sich bei der KVO-Rate nicht um eine therapeutische Rate handelt, empfehlen wir nicht, die KVO-Option für Medikamente zu aktivieren, die eine kontinuierliche und stabile Infusion erfordern. Wenn KVO programmiert ist, ist der "Voralarm Infusionsende" deaktiviert. Sobald das definierte Volumen vollständig verabreicht wurde, wird ein Alarm "Ende des Volumens" mit niedriger Priorität ausgelöst, es wird jedoch kein Alarmton ausgegeben.

- 1. Rufen Sie die KVO-Option mit einer der folgenden Methoden auf:
  - Wenn Sie die Infusion programmiert haben und bevor Sie auf START tippen, tippen Sie auf +OPTIONEN > KVO.
  - Tippen Sie auf Menü = > Infusionsoptionen <<< > KVO.
- 2. Geben Sie die KVO-Rate ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN.



Wenn eine KVO-Rate eingestellt ist, wird das KVO-Symbol vor dem Starten der Infusion auf dem Bildschirm angezeigt:



Am Ende der Infusion wird der Zustand in der Informationsleiste angezeigt und die KVO-Förderrate wird im Hauptbildschirmbereich gezeigt. Wenn die programmierte

Infusionsrate unter der konfigurierten KVO-Rate liegt, fährt das Modul mit der Infusionsrate fort.



Das während der KVO infundierte Medikamentenvolumen ist nicht in dem infundierten Volumen enthalten. Siehe Anzeigen des infundierten Volumens auf Seite 82.

Wenn Sie die STOPP 🐭-Taste drücken, kommt es dem Stoppen der Infusion gleich. Siehe Stoppen der Infusion auf Seite 61.

#### 5.20.1 Ändern oder Abbrechen der KVO-Rate

Wenn im Modus "Keep Vein Open" ein Infusionsende konfiguriert wurde, können Sie die Rate ändern oder die Infusion abbrechen, bevor sie startet.

- 1. Tippen Sie auf Menü = > Infusionsoptionen **CCC** > KVO, um die KVO-Rate zu ändern.
- Die folgenden Aktionen sind erlaubt:
  - Ändern der KVO-Rate: Tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
  - Abbrechen der KVO-Rate: Tippen Sie auf KEIN KVO. ٠

#### 5.21 Verlängern der Infusion

Wenn Sie ein zu infundierendes Volumen (VTBI) einstellen, stoppt die Infusion, wenn das VTBI erreicht ist. Sie können die Infusion wie im folgenden Verfahren beschrieben verlängern.

1. Bearbeiten Sie die Rate oder das Volumen, um mit der Infusion fortzufahren.

▼ Ende des	œ≣		
Rate	5,00	mL/h	
Volumen (VTBI)	- ,	mL	0 mentilg
Restzeit	h : min	h:min	
NEUE INFUSION	PAUSE FESTLEGEN		START

Wenn Sie nur die Rate eingeben, wird die Infusion bis zum Ende des Behälters fortgesetzt. Wenn Sie einen Tropfensensor verwenden, können Sie nur die Rate eingeben.

Um das Gesamtvolumen des infundierten Medikaments zu erfahren, tippen Sie auf Menü



📕 > Infundiertes Volumen 🖂 🕇

2. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, START, um die Infusion zu starten.

## 5.22 Entfernen des Infusionsgeräts

- 1. Drücken Sie die STOPP 🔛 Taste.
- 2. Rollenklemme schließen.
- 3. Öffnen Sie die Pumpentür.
- 4. Entfernen Sie das Infusionsgerät aus dem Modul.
- **5.** Trennen Sie das Infusionsgerät vom IV-Zugang gemäß dem Protokoll Ihrer Gesundheitseinrichtung.

## 5.23 Wechseln und Neueinlegen des Infusionsgeräts

Das Infusionsgerät kann in den folgenden Fällen gewechselt werden:

Wenn der Beutel leer ist: Exelia VP löst einen beutelseitigen Okklusionsalarm aus und fordert Sie auf, einen neuen Beutel zu installieren. Wenn der Behälter eine Flasche ist, löst Exelia VP einen Alarm 'Luft in der Leitung' aus.



Abbildung 9: Leerer Behälter erkannt vom Tropfensensor



Abbildung 10: Leerer Behälter löst einen Okklusionsalarm oberhalb der Pumpe aus

 Wenn das Infusionsgerät gewechselt werden muss, befolgen Sie das Protokoll Ihrer Gesundheitseinrichtung.



#### WARNHINWEIS

Wenn Sie den Einwegartikel nach dem empfohlenen Zeitraum von 96 Stunden nicht wechseln, kann dies zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken führen. Die Gesamtleistung des Geräts und des Infusionsgeräts kann beeinträchtigt und der Patient Kontaminationsproblemen ausgesetzt werden.

- 1. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, tippen Sie auf ICH VERSTEHE, um ihn zu bestätigen.
- Öffnen Sie die T
  ür und entfernen Sie das Infusionsger
  ät. Siehe Entfernen des Infusionsger
  äts auf Seite 65.
- **3.** Ersetzen Sie das Infusionsgerät. Siehe *Installieren des Infusionsgeräts* auf Seite 31. Warten Sie, bis der OCS-Test abgeschlossen ist.
- 4. Verlängern Sie die Infusion (siehe Verlängern der Infusion auf Seite 64) oder tippen Sie auf NEUE INFUSION und BESTÄTIGEN, um zum Bildschirm für die Auswahl der neuen Behandlung zurückzukehren oder um zu entlüften.

## 6 Programmierung erweiterter Therapien

#### 6.1 Programmieren im Ramp-Modus

Im Ramp-Modus können Sie eine Infusion mit einer schrittweisen Erhöhung der Förderrate programmieren. Diese wird häufig in Fällen verwendet, in denen eine sofortige Infusion mit einer festen Rate einen Schock für den Patienten bedeuten könnte.

Im Ramp-Modus ist eine Infusion in drei separate Phasen unterteilt:

- Ramp up: Die Infusionsrate wird schrittweise bis zu einem bestimmten Wert erhöht.
- Plateau: Die Rate bleibt konstant.
- Ramp down: Die Rate fällt in kleinen Schritten auf Null (oder auf die KVO-Rate, wenn eine solche konfiguriert ist).



Der farbige Bereich ist das gesamte VTBI.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl der neuen Infusion auf SONSTIGE MODI.



2. Wählen Sie den Infusionsmodus Ramp aus.



3. Geben Sie das Gesamtvolumen für die Infusion ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN.

	œ≡
Volumen (VTBI) 100 ,	00 mL
ABBRECHEN	BESTÄTIGEN

- 4. Geben Sie die Dauer für die Ramp-up- und Ramp-down-Phasen ein.
- 5. Geben Sie entweder die Plateaurate oder die Gesamtdauer ein (die bei manueller Einstellung mindestens so lang sein muss wie die Ramp-up- und Ramp-down-Phase zusammen).

Wenn Sie die Ramp-up und die Ramp-down und die Gesamtdauer eingeben, wird die Plateaurate automatisch berechnet. Wenn Sie die Ramp-up und die Ramp-down sowie die Plateaurate eingeben, wird die Gesamtdauer automatisch berechnet, um die Dauer zu zeigen, die mit einem Plateau bei der maximal einstellbaren Förderrate erreicht werden würde.



6. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um fortzufahren.

HINWEIS: Die Schaltfläche BESTÄTIGEN erscheint nur, wenn alle Ramp-Werte gültig sind.

 Wenn die KVO-Option in Vigilant Master Med aktiviert ist und wenn Sie ein zu infundierendes Volumen eingegeben haben, geben Sie die KVO-Rate ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN. Falls keine KVO erforderlich ist, tippen Sie auf KEIN KVO



#### WARNHINWEIS

Wenn KVO programmiert ist, ist der "Voralarm Infusionsende" deaktiviert. Sobald das definierte Volumen vollständig verabreicht wurde, wird ein Alarm "Ende des Volumens" mit niedriger Priorität ausgelöst, es wird jedoch kein Alarmton ausgegeben.

- 8. Wenn Sie kein Infusionsgerät installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe Vorbereiten des Infusionsgeräts auf Seite 29, Installieren des Infusionsgeräts auf Seite 31 und Entlüften des Infusionsgeräts auf Seite 48.
- 9. Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
- **10.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:

- Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
- Tippen Sie auf **START**, um die Infusion sofort zu starten (siehe *Starten der Therapie* auf Seite 49).
- Tippen Sie auf +OPTIONEN > KVO, um eine KVO-Rate einzustellen (siehe Konfigurieren des Infusionsendes: KVO auf Seite 63). Die KVO-Rate kann während
  - der Infusion durch tippen auf die Schaltfläche **Menü 📃** geändert werden.
- Tippen Sie auf **+OPTIONEN** > **Startverzögerung**, um eine Startverzögerung zu programmieren (siehe *Konfigurieren einer Startverzögerung* auf Seite 59).

			▣ ≡
Anstieg	01:00	h:min	<b>_</b>
Abstieg	01:00	h:min	
Gesamtdauer	04:00	h:min	
Plateau	33,33	mL:h	
Gesamtvolume	100,00	mL	
< ZURÜCK	+ OPTIONEN		START



Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



Die Ramp-Abbildung im Hintergrund zeigt die aktuelle Phase in hellblau an. Während der Plateauphase bleibt die Rate konstant, nur der Fortschrittsbalken zeigt an, dass die Infusion läuft.

Wenn die letzte Phase des Protokolls beendet ist (VTBI erreicht oder Ende des Behälters erkannt), wird eine Alarmmeldung ausgegeben.

#### 6.1.1 Unterbrechen und Bearbeiten eines Ramp-Protokolls

Während eines Rampenprotokolls können Sie es jederzeit unterbrechen, um die Parameter der aktuellen oder der verbleibenden Phasen zu ändern.

1. Drücken Sie die STOPP -Taste, um die Infusion anzuhalten. Zu diesem Zeitpunkt kann nur das Gesamtvolumen geändert werden.



- 2. Um andere Parameter zu ändern, tippen Sie auf RAMP BEARBEITEN.
- 3. Bearbeiten Sie die Felder nach Bedarf.



Während der Ramp-up-Phase:

- Wenn Sie die Dauer des Ramp-up oder Ramp-down bearbeiten, wird die Gesamtdauer automatisch angepasst, damit das VTBI unverändert bleibt.
- Wenn Sie die Gesamtdauer bearbeiten, wird die Plateau-Förderrate angepasst, damit das VTBI unverändert bleibt.
- Wenn Sie die Plateau-Förderrate bearbeiten, wird die Gesamtdauer angepasst, damit das VTBI unverändert bleibt.

Während der Plateau-Phase:

- Wenn Sie die Ramp-down-Dauer bearbeiten, wird die Gesamtdauer entsprechend angepasst, damit das VTBI unverändert bleibt.
- Wenn Sie die Gesamtdauer bearbeiten, wird die Plateau-Förderrate angepasst, damit das VTBI unverändert bleibt.
- Wenn Sie die Plateau-Förderrate bearbeiten, wird die Gesamtdauer automatisch angepasst, damit das VTBI unverändert bleibt.

Während der Ramp-down-Phase:

 Wenn Sie die Ramp-down-Dauer bearbeiten, wird die Gesamtdauer entsprechend angepasst.

Wenn Sie während einer beliebigen Phase eine Dauer auf 0 setzen, wechselt das Protokoll sofort zur nächsten Phase.

#### 6.2 Programmieren im sequenziellen Modus

Im sequenziellen Modus können Sie die Infusion eines einzelnen Medikaments programmieren und die Infusion in Schritte aufteilen. Jeder Schritt kann eine andere Infusionsrate, ein anderes Medikamentenvolumen und eine andere Dauer haben.



Eine Sequenz kann in bis zu 25 Schritten definiert werden.

An einer laufenden sequenziellen Infusion sind keine Änderungen zulässig.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm zur Auswahl der neuen Infusion auf SONSTIGE MODI.



2. Wählen Sie den Infusionsmodus Sequenzen aus.

	⊡ ≡				
Dosisrate 🔚	Ramp 💻				
mL/h 📛	Intermittierend 🕩				
Primär/Sekundär	Sequenzen				
< ZURÜCK					

3. Tippen Sie auf Schritt 1 einstellen.



4. Geben Sie zwei der drei Parameter für den Schritt ein: Rate, Volumen und Dauer.

			Œ	≡
Schritt 1				-11
Rate	3,	0	mL/h	
Volumen	15,	0	mL	
Dauer	05:00	:00	h:min:s	
ABBREC	HEN		BESTÄTIGEN	

Der dritte Parameter wird automatisch berechnet.

- 5. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
- 6. Tippen Sie auf **Schritt x hinzufügen**, um einen Schritt hinzuzufügen. Geben Sie Rate, Volumen und Dauer ein. Alternativ tippen Sie auf **Pause hinzufügen** und geben Sie eine Pausendauer ein.

Wenn Sie eine Pause anstelle eines Schrittes hinzufügen, wird die Förderrate für die Pausendauer automatisch auf 0 eingestellt.

- 7. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
- **8.** Wiederholen Sie die Schritte 6 und 7 für jeden zusätzlichen Schritt der Infusion. Auf dem Bildschirm wird die Schrittreihenfolge dargestellt.



Zu diesem Zeitpunkt können Sie einen Schritt wie beschrieben in Löschen eines Schritts im sequenziellen Modus auf Seite 74 löschen.

**9.** Um einen Schritt zu bearbeiten, wählen Sie diesen aus und tippen Sie in die Felder, um seine Einstellungen zu ändern, und dann auf **BESTÄTIGEN**.

			<b>P</b>	≡
<b>Schritt 1</b> Rate Volumen Dauer	5, 15, 05:00	0 0 :00	mL/h mL h:min:s	<b></b>
ABBRE	CHEN		BESTÄTIGEN	

**10.** Scrollen Sie mit dem Drehknopf nach unten und prüfen Sie die Details der einzelnen Schritte.

					œ.	≡
Schritt 1	5,0	05:0	10	15,0	On	
Schritt 2	5,0	05:0	)0	25,0	On	
Schritt 3	5,0	00:5	50	4,2	On	~
< ZUR	ÜСК			WE	ITER >	

- 11. Tippen Sie auf WEITER.
- **12.** Bestätigen Sie, ob Sie nach jedem Schritt eine akustische Erinnerung wünschen oder nicht.
- 13. Wenn die KVO-Option in Vigilant Master Med aktiviert ist und wenn Sie ein zu infundierendes Volumen eingegeben haben, geben Sie die KVO-Rate ein und tippen Sie auf BESTÄTIGEN. Falls keine KVO erforderlich ist, tippen Sie auf KEIN KVO



#### WARNHINWEIS

Wenn KVO programmiert ist, ist der "Voralarm Infusionsende" deaktiviert. Sobald das definierte Volumen vollständig verabreicht wurde, wird ein Alarm "Ende des Volumens" mit niedriger Priorität ausgelöst, es wird jedoch kein Alarmton ausgegeben.

- 14. Wenn Sie kein Infusionsgerät installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe Vorbereiten des Infusionsgeräts auf Seite 29, Installieren des Infusionsgeräts auf Seite 31 und Entlüften des Infusionsgeräts auf Seite 48.
- **15.** Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind. Der Bildschirm zeigt die Schritte und ihre Gesamtdauer an.
- **16.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:
  - Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
  - Tippen Sie auf **START**, um die Infusion sofort zu starten (siehe *Starten der Therapie* auf Seite 49).
  - Tippen Sie auf +OPTIONEN > KVO, um eine KVO-Rate einzustellen (siehe Konfigurieren des Infusionsendes: KVO auf Seite 63). Die KVO-Rate kann während

der Infusion durch tippen auf die Schaltfläche Menü 🧮 geändert werden.

• Tippen Sie auf +OPTIONEN > Startverzögerung, um eine Startverzögerung zu programmieren (siehe Konfigurieren einer Startverzögerung auf Seite 59).




Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



Die Schrittnummer wird in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Die verbleibende Zeit ist die des Schrittes. Das angezeigte VTBI ist jenes des aktuellen Schrittes. Das im Fortschrittsbalken angezeigte VTBI ist jenes der gesamten Schrittfolge.

Nach Abschluss eines Schrittes wechselt das Modul sofort zum nächsten Schritt. Wenn für einen Schritt eine Erinnerung aktiviert wurde, wird ein Ton ausgegeben, wenn dieser Schritt endet.

Wenn eine KVO eingestellt wurde, wechselt der Bildschirm des Moduls nach Beendigung des letzten Schritts zum KVO-Infusionsbildschirm, aber das Piktogramm des Ablaufprotokolls bleibt sichtbar.

Wenn der letzte Schritt beendet ist (VTBI erreicht), wird eine Alarmmeldung ausgegeben.

#### 6.2.1 Unterbrechen und Bearbeiten eines Sequenzprotokolls

Während eines Sequenzprotokolls können Sie dieses jederzeit unterbrechen, um die Parameter des aktuellen Schritts oder eines beliebigen Schritts in der Sequenz zu ändern oder um eine neue Pause oder einen neuen Schritt zu setzen.

1. Drücken Sie die STOPP -Taste, um die Infusion anzuhalten.



 Um die Parameter des aktuellen Schrittes zu ändern, tippen Sie direkt in eines der Felder, um es zu bearbeiten, und dann auf BESTÄTIGEN. Andernfalls tippen Sie auf PAUSE FESTLEGEN, um das gesamte Sequenzprotokoll oder die NEUE INFUSION anzuhalten (dadurch wird das Sequenzprotokoll abgebrochen).



3. Um die Sequenz des Protokolls zu ändern (z. B. einen Schritt oder eine Pause innerhalb des Protokolls hinzufügen oder die Parameter anderer verbleibender Schritte der Sequenz ändern) tippen Sie auf **SEQUENZ BEARBEITEN**. Wählen Sie mit dem Drehknopf den Schritt aus und ändern Sie ihn. Tippen Sie dann auf **BESTÄTIGEN**.



#### 6.2.2 Löschen eines Schritts im sequenziellen Modus

Wenn das Sequenzprotokoll nicht mit Vigilant Master Med programmiert wurde und alle Schritte konfiguriert wurden, können Sie einen Schritt löschen.

1. Wählen Sie am Ende der Programmiersequenz und bevor Sie auf **WEITER** tippen, den zu löschenden Schritt aus (scrollen Sie mit dem Drehknopf in der Liste der Schritte nach oben oder unten und tippen Sie dann auf den Schritt).

				(Ŧ	≡
					Lat
Schritt 1	5,0	05:00	15,0	On	
Schritt 2	5,0	05:00	25,0	On	
Schritt 3	5,0	00:50	4,2	On	$\sim$
< ZURÜCK					

2. Tippen Sie auf SCHRITT LÖSCHEN.



3. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Schritt zu löschen.



Alle nachfolgenden Schritte rücken in der Liste nach oben.

# 6.3 Sekundäre Infusion

Bei einer sekundären Infusion, auch bekannt als *Piggyback-Infusion*, wird die primäre Infusion unterbrochen, um den Inhalt eines sekundären Beutels oder einer Flasche zu verabreichen, indem ein sekundäres Infusionsgerät an den darüberliegenden Zugangsanschluss des primären Infusionsgerätes angeschlossen wird. Wenn die sekundäre Infusion beendet ist, wird die primäre Infusion fortgesetzt. Sie können auch eine weitere sekundäre Infusion verabreichen, wenn die erste sekundäre Infusion beendet ist.



Während der Infusion können Sie jederzeit die Parameter der anderen Infusion einsehen, ändern und die Infusion starten. Der Wechsel zur anderen Infusion besteht immer aus zwei Schritten: umschalten, um sich auf die Infusion zu konzentrieren und dann starten. Es ist

nicht notwendig, eine Infusion mit der STOPP -Taste zu stoppen, um die andere zu starten.

Eine sekundäre Infusion ist möglich, wenn das während der primären Infusion infundierte Medikament mit einem sekundären Medikament verknüpft werden kann, wie in der Medikamentenbibliothek über Vigilant Master Med definiert.

Für sekundäre Infusionen sind spezielle Infusionsgeräte erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen auf der Verpackung der Infusionsgeräte.

Das Symbol für den sekundären Infusionsmodus informiert Sie über den Status der beiden Leitungen. In der nachfolgenden Tabelle sind die möglichen Fälle beschrieben. Die Liste der Beispiele ist nicht vollständig.

Symbol	Bedeutung	Beispiel
Der Behälter ist leer	Die Infusion ist nicht programmiert	2
Der Inhalt des Behälters ist hellblau	Die Infusion ist programmiert	Die primäre Infusion ist programmiert, die sekundäre jedoch nicht.

Symbol	Bedeutung	Beispiel	
Der Inhalt des Behälters und der Leitung sind blau	Die Infusion läuft	Die primäre Infusion läuft. Die sekundäre Infusion ist noch nicht programmiert.	
Der Inhalt des Behälters ist rot	Die Infusion ist gestoppt Die Informationsleiste zeigt an, dass die Infusion gestoppt wurde und keine Substanzen infundiert werden. Das Symbol zeigt an, welche Infusion, die primäre oder die sekundäre, gestoppt wurde.	Die primäre Infusion wurde gestoppt.	
Der Inhalt des Behälters ist grau	Die Infusion ist programmiert, aber es ist nicht der aktuelle Infusionsmodus	Beide Infusionen sind programmiert, keine läuft. Die sekundäre Infusion ist der aktuelle Infusionsmodus.	
Der Behälter ist dunkelblau	Aktueller Infusionsmodus (Infusion, auf die Sie sich aus programmtechnischer Sicht konzentrieren)	Die primäre Infusion ist	
Der Behälter ist grau	Nicht der aktuelle Infusionsmodus	sekundäre nicht.	

### 6.3.1 Programmieren einer sekundären Infusion

Um eine sekundäre Infusion zu programmieren, müssen Sie zuerst eine primäre Infusion mit Förderrate starten. Die primäre Infusion kann während des Programmierens der sekundären Infusion gestoppt werden.



#### WARNHINWEIS

Stellen Sie sicher, dass Sie die Infusionsgeräte wie angewiesen ein- und ausklemmen. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu Sicherheitsrisiken führen. Überprüfen Sie die Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten der Medikamente. Wenn zwei Medikamente interagieren können, infundieren Sie diese nicht über den selben Zugang oder zur gleichen Zeit.

Tippen Sie auf Menü => Infusionsoptionen CCC > Sekundäre Leitung hinzufügen

VI: 0.02 mL	θX			
Aktuelle Infusion				
Druck 🔨	Infusionsset-			
DPS 🔨	куо КУО			
Hinzufügen sekundäre Leitung				
< ZURÜCK				

- 2. Wählen Sie ein Medikament und seine Konzentration für die sekundäre Infusion aus.
- 3. Geben Sie die Rate und das Volumen und/oder die Dauer der sekundären Infusion ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.



In diesem Stadium wird die primäre Infusion - sofern sie läuft - sofort gestoppt.

- 4. Wenn Sie kein Infusionsgerät installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe Vorbereiten des Infusionsgeräts auf Seite 29, Installieren des Infusionsgeräts auf Seite 31 und Entlüften des Infusionsgeräts auf Seite 48.
- 5. Schließen Sie das sekundäre Infusionsgerät unter aseptischen Bedingungen an den oberen Zugang des primären Infusionsgeräts an.
- **6.** Überprüfen Sie die Installation wie auf dem Bildschirm angezeigt, sowie die Position der Klemmen, Hähne und die Höhe des Behälters.



- 7. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
- **8.** Prüfen Sie die Infusionsparameter und wählen Sie eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus:
  - Wenn irgendwelche Parameter falsch sind, tippen Sie auf < **ZURÜCK** und korrigieren Sie sie. Anschließend kehren Sie zu diesem Bildschirm zurück.
  - Tippen Sie auf **+OPTIONEN** > **Initialdosis**, um eine Initialdosis zu programmieren (siehe *Programmieren einer Initialdosis* auf Seite 53).
  - Tippen Sie auf ZURÜCK ZU PRIMÄR, um die primäre Infusion zu überwachen oder neu zu starten, falls sie gestoppt wurde. In diesem Fall überprüfen Sie die Installation, tippen Sie auf BESTÄTIGEN und dann auf START PRIMÄR.
  - Tippen Sie auf SEKUNDÄR STARTEN, um die sekundäre Infusion sofort zu starten.



9. Wenn Sie SEKUNDÄR STARTEN ausgewählt haben, überwachen Sie den Fortschritt der Infusion.



- **10.** Wenn Sie **ZURÜCK ZU PRIMÄR** ausgewählt haben, tippen Sie auf **ZURÜCK ZU SEKUNDÄR**, wenn Sie zum Starten der sekundären Infusion bereit sind.
  - a) Überprüfen Sie die Installation wie auf dem Bildschirm angezeigt.
  - b) Tippen Sie auf BESTÄTIGEN und dann auf SEKUNDÄR STARTEN.

#### 6.3.2 Umschalten auf die primäre Infusion

 Wenn das zu infundierende Volumen der sekundären Infusion erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst. Sie können zur primären Infusion wechseln oder eine neue sekundäre Infusion einrichten. Dies ist auch der Fall, wenn bei Verwendung eines Tropfensensors der Alarmzustand 'Ende des Behälters' auftritt. Wenn jedoch genügend Volumen im Behälter verbleibt, können Sie das VTBI einfach bearbeiten und die sekundäre Infusion neu starten.

-	▼ Ende S	ekundäres	Volumen 🖅	≡
Se	kundär			
		5,1		
Vol	umen (VTBI)	0,0		
Res	itzeit	0 : 00 : 0	0 h:min:s	Q
UMSCHALTEN AUF			NEUE SEKUNDÄR	E

a) Um eine neue primäre Infusion zu starten, tippen Sie auf UMSCHALTEN AUF PRIMÄR, wenn die sekundäre Infusion beendet ist.

Sie können auch vor dem Ende der sekundären Infusion zur primären Infusion

wechseln. Drücken Sie zuerst die STOPP Solution-Taste und tippen Sie dann auf UMSCHALTEN AUF PRIMÄR. Die sekundäre Infusion wird sofort unterbrochen.

- **b)** Prüfen Sie die Installation der primären Leitung wie auf dem Bildschirm angegeben.
- c) Tippen Sie auf BESTÄTIGEN und dann auf START PRIMÄR.

oder

- a) Um eine neue sekundäre Infusion zu starten, tippen Sie auf NEUE SEKUNDÄRE
- **b)** Stellen Sie die Infusionsparameter wie in *Programmieren einer sekundären Infusion* auf Seite 76 beschrieben, ein.

#### 6.3.3 Unterbrechen einer primären oder sekundären Infusion

Um eine primäre oder sekundäre Infusion zu unterbrechen, drücken Sie die STOPP

-Taste.



Wenn Sie auf **NEUE INFUSION** tippen, wird die unterbrochene primäre oder sekundäre Infusion abgebrochen.

# 7 Menü

Über das Menü haben Sie Zugriff auf verschiedene Einstellungen und nützliche Informationen. Die folgende Tabelle beschreibt die Menüoptionen und enthält einen Link zu den zugehörigen Verfahren.

Option	Verfahren
Infusionsoptionen	Optionen für laufende Infusionen auf Seite 80
Infundiertes Volumen	Anzeigen des infundierten Volumens auf Seite 82
Nachtmodus	Aktivieren des Nacht- und Tagmodus auf Seite 82
Neue Infusion 👎	Starten einer neuen Infusion auf Seite 83
Akku 📶	Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes auf Seite 83
Patienteninfo	Ändern der Patientendaten auf Seite 83
Gerätekonfig. 🗘	Gerätekonfiguration auf Seite 84
Wartung U	Wartung auf Seite 86

### 7.1 Optionen für laufende Infusionen

Während der Infusion können Sie auf die folgenden Menüoptionen zugreifen.

- Einstellen des Druckgrenzwerts auf Seite 80
- Aktivierung von DPS+ auf Seite 81
- Ändern oder Abbrechen der KVO-Rate auf Seite 64
- Programmieren einer sekundären Infusion auf Seite 76

#### 7.1.1 Einstellen des Druckgrenzwerts

Der Druckgrenzwert kann vom Modul automatisch berechnet werden, um auf der Grundlage des Spritzenvolumens und der Infusionsförderrate Okklusionsalarme (patientenseitige Okklusionen) auszulösen. Wenn Sie den Druckgrenzwert manuell einstellen, gilt er für die aktuelle Infusion.

Stellen Sie keinen allzu hohen Grenzwert für eine sehr niedrige Förderrate ein, um die Auslösung der Okklusionsalarme nicht zu verzögern.

- 1. Tippen Sie auf Menü => Infusionsoptionen CCC > Druck 🔨.
- 2. Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:
  - Automatische Einstellung, um den Druckgrenzwert automatisch festlegen zu lassen.

 Manuelle Einstellung, um den Druckgrenzwert manuell einzustellen. Der aktuell verwendete Datensatz kann die Standardwerte und die verfügbaren Optionen ändern.

Wenn Sie **Automatische Einstellung** auswählen, wird der berechnete Wert angezeigt. Wenn das Modul keinen Wert berechnen kann, zeigt es drei Bindestriche - – - an, und der Wert wird später berechnet. Wenn die Infusion startet, gilt notwendigerweise ein Grenzwert.

- 3. Wenn Sie **Manuelle Einstellung** auswählen, können Sie je nach Datensatz den Wert entweder manuell eingeben oder einen vordefinierten Wert auswählen (diese Werte können sich unterscheiden, wenn sie in Vigilant Master Med angepasst wurden):
  - Hoch: 550 mmHg
  - Mittel: 450 mmHg
  - Niedrig: 200 mmHg

Wenn Sie den Wert manuell eingegeben haben und der Wert um mehr als 100 mmHg niedriger oder höher als der Anfangswert ist, wird eine Meldung angezeigt.

4. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

#### 7.1.2 Aktivierung von DPS+

Das Advanced Dynamic Pressure System (DPS+) erkennt plötzliche Druckanstiege bzw. -abfälle und analysiert, ob diese möglicherweise auf Okklusionen oder Leckagen zurückzuführen sind. Ein Alarm mit niedriger Priorität wird ausgelöst. Siehe *Betriebsalarme* auf Seite 91. Der Alarm unterbricht die Infusion nicht.

Die Funktion ist während einer Bolusgabe deaktiviert, um unerwünschte Alarme zu vermeiden.

#### Druckanstieg

Ein Druckanstieg wird entsprechend der Kraft, die das Modul zur Applikation der zu infundierenden Lösung aufbringen muss, berechnet. Befindet sich der gemessene Druckanstieg innerhalb eines berechneten Bereichs (der von der Qualität des Infusionsgeräts abhängt), wird ein Alarm Okklusion vermutet ausgelöst. Dieser Voralarm wird nur ausgelöst, wenn die Förderrate unter 125 mL/h liegt.

#### Druckabfall

Ein Druckabfall wird erkannt und ein Alarm wird ausgelöst, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.

- Der gemessene Druck überschreitet das im Datensatz definierte Limit für mindestens 60 Sekunden (zu diesem Zeitpunkt wird die Alarmbedingung aktiviert, der Alarm jedoch nicht ausgelöst).
- Nach diesen 60 Sekunden wird ein Druckabfall von mindestens 50 mmHg in weniger als 5 Sekunden festgestellt (zu diesem Zeitpunkt wird der Alarm ausgelöst).
- 1. Tippen Sie auf Menü = > Infusionsoptionen CCC > DPS+ <sup>△</sup>
- 2. Wählen Sie eine oder beide der folgenden Optionen:

- **Druckabfallerkennung**, um einen Alarm auszulösen, wenn ein abnormaler Druckabfall erkannt wird, wie zum Beispiel wenn die Infusionsleitung vom Patienten getrennt wird.
- **Druckanstiegserkennung**, um einen Alarm auszulösen, wenn ein abnormaler Druckanstieg festgestellt wird, wie etwa wenn die Infusionsleitung verstopft ist.
- 3. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

# 7.2 Anzeigen des infundierten Volumens

Während der Infusion können Sie das infundierte Volumen bzw. die Dosis anzeigen.

Sie können es auch löschen, um das Volumen oder die Dosis über einen bestimmten Zeitraum zu sehen, z. B. alle 24 Stunden.

Dieser Bildschirm enthält zwei Werte.

- Aktuelles Protokoll: zeigt das bisher f
  ür die aktuelle Infusion infundierte Volumen an. Es wird unter einem der folgenden Umst
  ände zur
  ückgesetzt:
  - Es wurde eine neue Infusion angefordert.
  - Der Patient ist ein anderer.
  - Das Medikament hat sich geändert (eine Medikamentenzuweisung gilt nicht als Änderung).
  - Das Modul erwacht aus dem Standby-Modus oder ist gerade eingeschaltet worden.
- Volumenzähler: zeigt das seit dem letzten Zurücksetzen infundierte Volumen an (kann sich auf mehrere Infusionen beziehen). Es wird unter einem der folgenden Umstände zurückgesetzt:
  - Der Patient ist ein anderer.
  - Der Benutzer hat auf ZÄHLER ZURÜCKSETZEN getippt.
  - Der Zähler hat 9.999 mL überschritten.
- 1. Tippen Sie auf Menü => Infundiertes Volumen 4. Das infundierte Volumen wird in Echtzeit aktualisiert.
- Zum Zurücksetzen des für die aktuelle Infusion aufgezeichneten Volumens tippen Sie auf ZÄHLER ZURÜCKSETZEN oder auf < ZURÜCK, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Wenn eine sekundäre Infusion programmiert ist, können Sie je nach aktueller Infusion das infundierte Volumen für die primäre Infusion (tippen Sie auf **PRIMÄRE LÖSCHEN**) oder für die sekundäre Infusion (tippen Sie auf **SEKUNDÄRE LÖSCHEN**) löschen. Sie können auch zur anderen Infusion wechseln.

3. Wenn Sie ZÄHLER ZURÜCKSETZEN ausgewählt haben, tippen Sie zum Bestätigen und Beenden auf BESTÄTIGEN.

# 7.3 Aktivieren des Nacht- und Tagmodus

Aktivieren Sie den Nachtmodus, um eine mögliche Störung durch das Licht des Moduls zu reduzieren. Wenn der Nachtmodus aktiviert ist, wird die Helligkeit des Touchscreens und der Infusionsstatus-LED reduziert.

- 1. Tippen Sie auf Menü 📃 > Nachtmodus 🤇
- 2. Wählen Sie Jetzt in den Nachtmodus schalten aus, um die Störung zu reduzieren, oder Jetzt in den Tagmodus schalten, um die Helligkeit tagsüber wiederherzustellen.
- 3. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

### 7.4 Starten einer neuen Infusion

Sie können die laufende Infusion stoppen und eine neue Infusion starten.

- 1. Drücken Sie die STOPP STaste.
- 2. Tippen Sie auf Menü = > Neue Infusion 👎.
- **3.** Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um den Vorgang zu bestätigen und zum Bildschirm zur Auswahl der neuen Behandlung zurückzukehren.

# 7.5 Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes

#### Tippen Sie auf Menü = > Akku 4000.

Die Akkulaufzeit wird auf Basis des aktuellen Verbrauchs oder des typischen Verbrauchs von 25 mL/h geschätzt.

Ein Symbol zeigt an, ob das Modul im Akkubetrieb arbeitet 🕐 oder an eine Stromversorgung angeschlossen ist 🕖.

# 7.6 Ändern der Patientendaten

Wenn die Patientendaten von einem Exelia-Infusionssystem übernommen werden, das mindestens eine Exelia Combox enthält, können Sie diese nur ändern, wenn auf dem Infusionssystem gerade kein Protokoll läuft. Wenn die Details des Patienten unbekannt sind, können Sie das Gewicht und die Körperoberfläche (BSA) des Patienten angeben, wenn Sie ein Protokoll programmieren, das dies verlangt.

- 1. Tippen Sie auf Menü 🔳 > Patienteninfo 🍄.
- 2. Ändern Sie die Patientendaten und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.



Das Gerät schlägt Aktualisierungen der Therapie in Bezug auf die ursprünglich im System eingegebene Verordnung vor. Wenn das System aufgrund der in Vigilant Master Med

eingestellten Grenzwerte keine geeigneten Aktualisierungen vorschlagen kann, müssen Sie die vom System hervorgehobenen Konflikte beheben.

3. Wählen Sie eine der Optionen aus und tippen Sie auf BESTÄTIGEN.



- Wenn Sie die aktuelle normalisierte Rate beibehalten, wird die Förderrate neu berechnet (im gezeigten Beispiel von 45,60 mL/h auf 40,53 mL/h).
- Wenn Sie die aktuelle Förderrate beibehalten, wird die normalisierte Förderrate neu berechnet (im gezeigten Beispiel von 0,01 mL/kg/h auf 0,01 mg/kg/h).

# 7.7 Gerätekonfiguration

Sie können das Gerät mit den folgenden Verfahren konfigurieren:

- Einstellen von Datum und Uhrzeit auf Seite 84
- Einstellen der Bildschirmhelligkeit auf Seite 85
- Einstellen der Lautstärke des Moduls auf Seite 85
- Einstellen des Signaltons für den Touchscreen und die Bedienelemente auf Seite 86
- Einrichten der Luftparameter auf Seite 86

Wie Sie die Sprache eines Moduls ändern können, erfahren Sie in der Gebrauchsanweisung von Exelia Partner.

### 7.7.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Das Datum und die Uhrzeit können am Modul über die Exelia Combox eingestellt werden. Wenn das Modul Teil eines Exelia-Infusionssystems ist, das eine Exelia Combox enthält, werden Datum und Uhrzeit zwischen allen Modulen synchronisiert. Jede Änderung an einem Modul wird an die anderen Module weitergegeben.

- 1. Tippen Sie auf Menü = > Gerätekonfig. 🔅 > Datum und Uhrzeit 😇.
- **2.** Wenn Sie die Zeit- oder Datumsformate ändern wollen, tun Sie dies zuerst. Die vorhandene Datum/Uhrzeit geht verloren.
  - a) Um das Zeitformat zu ändern, tippen Sie auf Zeit und wählen Sie das neue Format aus: 12 Std. oder 24 Std. und tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.
  - b) Um das Datumsformat zu ändern, tippen Sie auf Datum neben Format, wählen Sie das neue Format aus und tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

STOPPED	@ ≡	
Datumsformat		
tt/mm/jjjj		
mm/tt/jjjj		
jjjj/mm/tt		
< ZURÜCK BESTÄTIGEN		

3. Geben Sie das Datum und die Uhrzeit ein.

VI: 0.02 n	nL 🗹 X		
Datum und Uhrzeit			
Datum	10 / 1 / 2021		
Zeit	06 : 39 PM h:min		
Format	Zeit : Datum		
< ZURÜCK			

### 7.7.2 Einstellen der Bildschirmhelligkeit

Die Bildschirmhelligkeit berücksichtigt die Helligkeitseinstellungen im Tagmodus. Im Nachtmodus kann die Helligkeit nicht geändert werden.

- 1. Tippen Sie auf Menü 📃 > Gerätekonfig. 🔗 > Helligkeit 🔆.
- **2.** Tippen Sie auf den linken bzw. rechten Pfeil, um die Helligkeit zu erhöhen oder zu reduzieren.

Die Bildschirmhelligkeit wird in Echtzeit angepasst.

3. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

Die Bildschirmhelligkeit wird zurückgesetzt, wenn das Modul ausgeschaltet wird.

#### 7.7.3 Einstellen der Lautstärke des Moduls

Sie können die Lautstärke des Signaltons und der Alarme ändern.

- 1. Tippen Sie auf Menü E > Gerätekonfig. 🔅 > Töne 🎜 > Lautstärke Ŵ.
- **2.** Tippen Sie auf den linken bzw. rechten Pfeil, um die Lautstärke zu erhöhen oder zu verringern.

Das Modul gibt in Echtzeit ein Alarmsignal hoher Priorität mit der gewählten Lautstärke aus. Das Alarmsignal hoher Priorität ist die lautere Melodie, Alarmsignale mittlerer und niedriger Priorität sind leisere Melodien.



#### WARNHINWEIS

Akustische Alarmsignale medizinischer Geräte können durch Umgebungsgeräusche übertönt werden. Stellen Sie sicher, dass die Alarmlautstärke hoch genug ist, damit das Alarmsignal trotz Umgebungsgeräuschen hörbar ist. Achten Sie jedoch auch darauf, dass die Lautstärke für empfindliche

Patientengruppen oder Frühgeborene geeignet ist.

3. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

# 7.7.4 Einstellen des Signaltons für den Touchscreen und die Bedienelemente

Standardmäßig ist der Signalton des Touchscreens und der Bedienelemente deaktiviert.

- 1. Tippen Sie auf Menü 🔳 > Gerätekonfig. 🔅 > Töne 🎜 > Tastenton 🎝
- 2. Um den Signalton zu aktivieren, tippen Sie auf Ein.
- 3. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.

# 7.7.5 Einrichten der Luftparameter

Die Luftparameter gelten nur für die aktuelle Infusion. Wenn Sie eine neue Infusion starten oder das Modul neu starten, werden die Luftparameter auf die Standardwerte zurückgesetzt.

- 1. Tippen Sie auf Menü 🔳 > Gerätekonfig. 🔗 > Luftparameter 🛄
- **2.** Geben Sie neben **Luftblasenfilter** das maximale Volumen der Luftblase ein, die den Luftsensor passieren kann, ohne einen Alarm auszulösen (in μl).
- Geben Sie neben Gesamtluftvolumen über 15 Minuten die akkumulierte Luftmenge ein, die innerhalb von 15 Minuten erkannt werden muss, damit die Pumpe einen Luftblasenalarm auslöst (in µl).
- 4. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um den Vorgang zu bestätigen und zu beenden.



#### WARNHINWEIS

Änderungen an den Luftparametern sollten von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, die sich über die Folgen solcher Änderungen im Klaren ist.

# 7.8 Wartung

Über das Wartungsmenü können Sie auf die folgenden Optionen zugreifen.

- Anzeigen von Produktinformationen auf Seite 86
- Anzeigen des nächsten Wartungsdatums auf Seite 87
- Anzeigen von Software- und Medikamentenbibliotheksinformationen auf Seite 87

# 7.8.1 Anzeigen von Produktinformationen

Tippen Sie auf Menü > Wartung Produktinformation

Die angezeigten Produktinformationen umfassen:

- Produktcode
- Seriennummer
- UDI
- Herstellungsdatum
- Seriennummer der applikativen Platine (Applicative Board)

- Seriennummer der Lieferplatine (Delivery Board)
- Seriennummer der HMI-Platine (HMI Board)
- Krankenhaus und Station, zu der die Pumpe gehört (falls vorhanden)

# 7.8.2 Anzeigen des nächsten Wartungsdatums

Tippen Sie auf Menü > Wartung Nächste Wartung

Die folgenden Wartungsdetails werden angezeigt:

- Datum der letzten Wartung
- Laufende Zeit seit der letzten Wartung
- Datum der nächsten präventiven Wartung

Wenn das Wartungsdatum überschritten ist, wird eine Warnmeldung angezeigt.

#### 7.8.3 Anzeigen von Software- und Medikamentenbibliotheksinformationen

Tippen Sie auf Menü > Wartung Software .

Der Bildschirm zeigt die aktuellen Softwareversionen des Moduls (Hauptsoftware und andere Softwareanwendungen) und den Datensatznamen an.

# 8 Alarme und Sicherheitsfunktionen

# 8.1 Alarme

Das Exelia-Infusionssystem kann Sie vor Problemen oder potenziellen Problemen im Zusammenhang mit dem Folgenden warnen:

- Infusionsstatus (siehe Betriebsalarme auf Seite 91)
- Fehlfunktion des Geräts (siehe *Technische Fehler* auf Seite 97)

Jedes Gerät im Exelia-Infusionssystem, mit Ausnahme von Exelia Link und dem Zubehör, verfügt über eine eigene Auswahl von Alarmsignalen:

- Bei den Modulen werden Alarme durch eine farbige LED, einen Ton und eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt. Der Bildschirm zeigt die Ma
  ßnahmen an, die Sie zur Lösung des Problems umsetzen können.
- An der Exelia Combox werden Alarme durch die obere LED angezeigt, die die Farbe des Alarms mit der höchsten Priorität annimmt.
- Auf dem Exelia Therapy Manager werden die Alarme durch einen Ton und eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt. Der Bildschirm zeigt die Ma
  ßnahmen an, die Sie zur Lösung des Problems umsetzen können.

Alarme, die sich auf den Exelia Link beziehen, werden von der Exelia Combox gemeldet.

Wenn eine Exelia Combox angeschlossen ist und ein Modul einen Alarm erzeugt, erscheint das Signal auch auf der Exelia Combox (Alarm-LED oben auf der Exelia Combox, der die Farbe des Alarms der höchsten Priorität annimmt).

Alarme werden in drei Prioritätsstufen eingeteilt, die jeweils eine bestimmte Farbe und einen bestimmten Ton haben.

Alarmpriorität	LED-Farbe	Melodie*	Der Anwender muss eingreifen
Hoch	Rot (blinkend)	Laut – Wiederholte Sequenz von 10 Tönen	Sofortiger Eingriff notwendig
Mittel	Gelb (blinkend)	Mittel – Wiederholte Sequenz von 3 Tönen	Schneller Eingriff notwendig
Niedrig	Gelb (durchgehend)	Soft – Wiederholte Sequenz von 2 oder 3 Tönen	Zu beachten!

\* Nur auf Modulen und auf dem Exelia Therapy Manager

Ein Alarm kann je nach Kontext, in dem er ausgelöst wird, verschiedene Prioritätsstufen haben.

Je nach Prioritätsart des Alarms stoppt das Signal entweder, wenn die auslösende Ursache behoben ist, oder läuft weiter, bis Sie den Alarm am Modul bestätigen.

Es gibt drei Arten von Alarm:

- Alarme, die eine sofortige Bestätigung erfordern, erscheinen als Vollbild.
- Alarme, die verschwinden, sobald die entsprechende Ursache behoben ist, erscheinen nur in der Informationsleiste. Sobald die entsprechende Ursache behoben ist, hören alle Alarmsignale (Melodie und visuelle Signale) auf.
- Alarme, für die zusätzliche Informationen verfügbar sind und die eine Bestätigung erfordern, erscheinen zuerst in der Informationsleiste. Siehe *Reaktion auf Alarme an* einem Modul auf Seite 91.



Abbildung 14: Alarm mit Bestätigung

Vermute	te Okklusion		•Œ	Ξ
Rate	3,0	mL/h		
Restzeit	<b>2,96</b> 00:59:16	mL h:min:s		267 mmHg
VTBI 2,97 mL			VI <b>0,</b> 0	3 mL

Abbildung 15: Alarm ohne Bestätigung

Wenn Sie das Alarmsignal stummschalten, die Ursache jedoch weiterhin besteht, ertönt der Alarm nach einem eingestellten Zeitraum erneut.

Siehe Stummschalten eines Alarmsignals auf Seite 98.

Wenn mehr als ein Alarm an einem Gerät auftritt, erscheinen die Signale für den jüngsten oder höchstrangigen Alarm anstelle älterer Alarme oder Alarme mit niedriger Priorität, das Gerät ordnet Alarme mit der gleichen Priorität nach dem Zeitpunkt ihres Auftretens. Wenn der oberste Alarm behoben ist, muss der nächste direkt darunter liegende Alarm behandelt werden, und so weiter, für jeden gleichzeitig auftretenden Alarm.

Alarmmeldungen in diesem Kapitel sind die Meldungen, die auf dem Bildschirm angezeigt oder im Ereignisprotokoll aufgezeichnet werden.

#### 8.1.1 Reagieren auf Alarme auf dem Exelia-Infusionssystem

Dieser Abschnitt beschreibt, wie auf Alarme auf allen Ebenen des Exelia-Infusionssystems reagiert werden kann. Für detaillierte Informationen zu den Alarmmeldungen und deren Auflösung, siehe *Betriebsalarme* auf Seite 91 und *Technische Fehler* auf Seite 97.

Wenn das Exelia-Infusionssystem den Exelia Therapy Manager enthält, siehe die Gebrauchsanweisung des Exelia Therapy Manager für weitere Details zur Alarmanzeige.

#### WARNHINWEIS



Die obere LED der Exelia Combox sollte nicht zur Fernüberwachung verwendet werden, sie dient nur als Anzeige.

Ebenso sollte der Exelia Therapy Manager nicht als alleiniges Mittel zur Überwachung von Systemalarmen verwendet werden.

Die Exelia Combox und der Exelia Therapy Manager sind nicht für das Bestätigten des Eintretens von Alarmzuständen vorgesehen.

Sie müssen stets die an den Infusionsmodulen angezeigten Alarme beachten. Stellen Sie sicher, dass die Module zu jeder Zeit sichtbar und hörbar sind.

Wenn Sie vor dem Exelia-Infusionssystem stehen, können Sie mit den folgenden Alarmen oder technischen Fehlern konfrontiert werden (von oben nach unten):

• Farbige LED auf der Oberseite der Exelia Combox: Betriebsalarme, gemeldet von einem der Geräte des Exelia-Infusionssystems.

• Farbige LED vor der Exelia Combox: Akkuproblem, technischer Fehler oder nicht autorisierte Konfiguration.

• Auf jedem Modul: Alarme, die vom Modul selbst ausgelöst wurden (farbige LED, akustisches Signal und eine Meldung auf dem Bildschirm).



- Wenn die LED auf der Oberseite der Exelia Combox gelb oder rot leuchtet, prüfen Sie den Bildschirm des Moduls auf eine Alarmmeldung in derselben Farbe. Anschließend kann der Alarm wie in *Reaktion auf Alarme an einem Modul* auf Seite 91 beschrieben, behandelt werden.
- Wenn die LED auf der Oberseite der Exelia Combox durchgehend rot leuchtet, liegt ein technischer Fehler im Exelia-Infusionssystem vor. Versuchen Sie, die Exelia Combox wie in *Reaktion auf einen technischen Fehler* beschrieben, neu zu starten oder kontaktieren Sie Ihren qualifizierten Biomedizin-Techniker bzw. den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.
- Wenn die Wartungsstatus-LED / rot blinkt, bedeutet dies, dass die aktuelle Konfiguration des Infusionssystems nicht korrekt ist oder es liegt ein technischer Fehler bei der Exelia Combox vor.
  - Wenn die Exelia Combox mit dem Exelia Therapy Manager verbunden ist, sehen Sie sich die Alarmmeldung im Exelia Therapy Manager an.
  - Wenn die Exelia Combox NICHT mit dem Exelia Therapy Manager verbunden ist, sehen Sie sich die Betriebsalarme in der Gebrauchsanweisung der Exelia Combox an, um einen möglichen Konfigurationsfehler zu finden.
  - Versuchen Sie, die Exelia Combox wie in *Reaktion auf einen technischen Fehler* beschrieben, neu zu starten.

 Wenn die Akku-Ladezustand LED gelb oder rot blinkt, beträgt die verbleibende Akkulaufzeit jeweils 30 bzw. 5 Minuten. Wenn sie durchgehend rot leuchtet, liegt ein technischer Fehler des Akkus vor.

#### 8.1.2 Reaktion auf Alarme an einem Modul

Drücken Sie die Alarmtonunterdrückung Araste, um das Audiosignal eines Alarms am Modul stummzuschalten.

Das Symbol des stummgeschalteten Alarms erscheint in der Informationsleiste:

🗸 Am End	le des Volumen	s 🙇 🖸	≡
Rate	10 , 00 2,62	mL/h mL	
Restzeit	00:15:42	h:min:s	
🛡 VTBI 2 , 62 mL		L vi 12,:	38 mL

Gehen Sie wie folgt vor, um Informationen über den Alarm und dessen Lösung anzuzeigen:

 Wenn der Alarmtext nur in der Informationsleiste angezeigt wird, tippen Sie auf die Informationsleiste, um den Bildschirm mit der Alarmübersicht anzuzeigen.

GESTOPPT	Œ
Ende des Volumens VTBI erreicht	<u>م</u>
	0,00 0,0
INFO	ICH VERSTEHE

Tippen Sie auf **INFO**, um den Bildschirm mit den Alarmdetails anzuzeigen, in dem die zur Behebung des Alarms erforderlichen Maßnahmen angegeben sind.

• Wenn der Alarm eine sofortige Bestätigung erfordert, tippen Sie auf ICH VERSTEHE.

	VI: 0.38 mL	<b>ت</b> •	
Pa	atientenseitige Okklusion		\$
	X=		
	ICH VERSTEHE		

#### 8.2 Betriebsalarme

Betriebsalarme signalisieren Ereignisse, die sich auf den Infusionsstatus beziehen oder Ereignisse, die die Infusion beeinflussen können.

#### Alarme hoher Priorität

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem 🕼 Lösung
Ende des Volumens	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	Ja	Die Infusion ist beendet. Sie können mit der Infusion fortfahren, siehe Infusionsende auf Seite 62, oder eine neue Infusion mit den gleichen Parametern starten. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Leerer Beutel/Flasche(bei Verwendung eines Tropfensensors)	Ja Stumm- geschaltet = 2 Min.	Ja	Exelia VP hat das Fehlen von Tropfen festgestellt. Dies kann an einem leeren Behälter (die Infusion ist beendet) oder manchmal an einer falschen Position des Tropfensensors (nicht ganz senkrecht) liegen. Sropfensensors. Sie die Position des Tropfensensors. Sie können mit der Infusion fortfahren, siehe <i>Infusionsende</i> auf Seite 62, oder eine neue Infusion mit den gleichen Parametern starten.
OCS-Fehler	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	N/A	OCS-Test nicht bestanden. Eine Infusion kann nicht programmiert werden. Kontrollieren Sie die Installation des Infusionsgeräts. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Tür offen	Ja (beim Infundieren) Stumm- geschaltet= 2 Min.	Ja	<ul> <li>Die Tür wurde geöffnet.</li> <li>1. Wenn die Tür wieder geschlossen wurde, warten Sie, bis der OCS-Test abgeschlossen ist und starten Sie die Infusion erneut.</li> <li>2. Wenn die Tür noch offen ist, überprüfen Sie die Installation des Infusionsgeräts (blaue SafeClip-Klammer, grüner Anschluss, Infusionsgerät vor dem Luftsensor usw.), wie unter <i>Installieren des Infusionsgeräts</i> auf Seite 31 beschrieben. Schließen Sie die Pumpentür. Warten Sie, bis der OCS-Test abgeschlossen ist und starten Sie die Infusion erneut.</li> <li>Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.</li> </ul>

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem 🕼 Lösung
Luft in der Leitung	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	Ja	<ul> <li>Es wurden einige Luftblasen erkannt (beim Starten, während der Infusion oder während die Infusion gestoppt ist).</li> <li>1. Kontrollieren Sie die Installation des Infusionsgeräts vor dem Luftsensor und schließen Sie die Tür. Luft aus dem Infusionsgerät entfernen. Siehe Vorbereiten des Infusionsgeräts auf Seite 29 und Entlüften des Infusionsgeräts auf Seite 48.</li> <li>2. Überprüfen Sie den Wert des Luftblasenfilters in den Luftparametern. Siehe Einrichten der Luftparameter auf Seite 86.</li> <li>Wird der Alarm beim Start ausgelöst, verschwindet</li> </ul>
Okklusion auf der Beutel-/Flaschenseite	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	Ja	der Alarm und seine Signale, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist. Der Druck in der Leitung vor dem Fördermechanismus, zwischen Behälter und Modul, ist zu niedrig. Rollenklemme kontrollieren. Überprüfen Sie den Behälter und seine Höhe. Überprüfen Sie die Belüftung (wenn eine Flasche verwendet wird). Prüfen Sie das Infusionsgerät auf Knicke. Nachdem Sie die Ursache für die Okklusion gefunden haben, bestätigen Sie den Alarm und starten die Infusion erneut.
Patientenseitige Okklusion	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	Ja	Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht. Siehe <i>Einstellen des Druckgrenzwerts</i> auf Seite 80. <sup>(3)</sup> Überprüfen Sie die Infusionsleitung auf Okklusionen. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Nachdem Sie die Ursache für die Okklusion gefunden haben, bestätigen Sie den Alarm. Die Infusion kann sofort neu gestartet werden, auch wenn das Drucksymbol noch anzeigt, dass der Druck hoch ist (der Druck in der Infusionsleitung kann sich wieder normalisiert haben).

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem GP Lösung
Akku leer (<5 Min.) <sup>4</sup>	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	Ja	Der Akku ist entladen. Das Modul hat nicht genügend Strom, um die Infusion fortzusetzen. Die Infusion stoppt und das Modul schaltet sich nach 5 Minuten aus. Schließen Sie das Modul sofort an eine Spannungsversorgung an, z. B. an ein Exelia Link, das mit einem Wechselstromnetzteil betrieben wird. Stellen Sie sicher, dass die Stromstatus LED blinkt, um anzuzeigen, dass das Gerät geladen wird. Nachdem Sie den Alarm quittiert haben, können Sie die Infusion erneut starten, wenn der Akku ausreichend geladen ist.

#### Alarme mittlerer Priorität

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem GP Lösung
Modul falsch angeschlossen	Ja Stumm- geschaltet= 30 Min.	Nein	Das Modul ist nicht vollständig in den Steckplatz des Racks eingerastet. Das Modul wird zwar vom Rack mit Strom versorgt (die Stromstatus LED leuchtet), aber die Befestigungsklemme ist nicht vollständig geschlossen und das Modul kann herunterfallen oder Infusionsprobleme verursachen. C Schieben Sie das Modul mit beiden Händen in den Exelia Link und achten Sie darauf, dass es hörbar einrastet. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Ende SEKUNDÄRES Volumen (manuelle Umschaltung)	Ja Stumm- geschaltet= 30 Min.	Ja	Beendigung der sekundären Infusion. Beendigung der sekundären Infusion, Wechseln Sie zurück zur primären Infusion, wie unter Programmieren einer sekundären Infusion auf Seite 76 beschrieben.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Der Alarm wird nur ausgelöst, wenn das Modul infundiert.

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem 🕼 Lösung
Akkuausfall	Ja Stumm- geschaltet= 2 Min.	Nein	Der Akku hat ein Problem: Der Ladezustand ist unbekannt. Der Ladezustand ist ubektannt. Der Übertragen Sie die Infusion in ein anderes Modul. Nehmen Sie das Modul aus dem Infusionssystem und starten Sie es so bald wie möglich neu. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wird beim Start ein technischer Fehler angezeigt. Wenden Sie sich an Ihren qualifizierten biomedizinischen Techniker oder den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.

#### Alarme niedriger Priorität

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem 🕼 Lösung
Am Ende des Volumens	Ja, 3 Töne Stumm- geschaltet= 30 Min.	Nein	Die Infusion ist fast beendet. Standardmäßig ist der Alarm deaktiviert. Der Alarm kann mit Vigilant Master Med konfiguriert oder aktiviert werden. Er kann auf der Grundlage des verbleibenden Infusionsvolumens, der verbleibenden Zeit bis zum Ende der Infusion oder eines bestimmten Volumens in mL ausgelöst werden. Der Alarm wird deaktiviert, wenn KVO programmiert ist. © Überprüfen Sie, ob das Restvolumen im Behälter dem verbleibenden VTBI entspricht. Bereiten Sie ggf. einen Behälter für eine neue Infusionssequenz vor. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Ende des Volumens (wenn KVO programmiert ist)	Nein	Nein	Die Infusion ist beendet, es wird in den KVO-Modus gewechselt. Es sind keine sofortigen Maßnahmen erforderlich. Sie können mit der Infusion fortfahren, siehe Infusionsende auf Seite 62, oder eine neue Infusion mit den gleichen Parametern starten. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem 🕼 Lösung
Okklusion vermutet	Ja Stumm- geschaltet= 30 Min.	Nein	Der Druck im Infusionsgerät steigt an. Der Alarm wird nur ausgelöst, wenn die Option DPS+ aktiviert ist. Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Druckabfall	Ja Stumm- geschaltet= 30 Min.	Nein	Der Druck im Infusionsgerät fällt plötzlich ab. Der Alarm wird nur ausgelöst, wenn die Option DPS+ aktiviert ist. Prüfen Sie den Luer Lock-Anschluss hinter der Pumpe sowie die Integrität des gesamten Infusionsgeräts.
Langes Drücken auf den Bildschirm	Ja Stumm- geschaltet= 30 Sek.	Nein	Es wurde ein kontinuierlicher Druck länger als 60 Sekunden auf dem Touchscreen erkannt. Klären Sie ab, was den Bildschirm berührt. Prüfen Sie, ob die Infusion immer noch wie erwartet läuft. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Tropfensensor getrennt	Ja Stumm- geschaltet= 30 Min.	Nein	Der Tropfensensor wurde getrennt. Schließen Sie den Tropfensensor an oder stellen Sie das zu infundierte Volumen ein. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Schwacher Akku (< 30 Min) <sup>5</sup>	Ja, 3 Töne Stumm- geschaltet= 30 Min.	Nein	Schwacher Akku am Modul. Wenn das Modul nicht über eine Spannungsversorgung betrieben wird, schaltet es sich nach 30 Minuten automatisch aus. © Verbinden Sie das Modul mit einer Stromquelle wie z. B. mit einem Exelia Link, das mit einem Wechselstromnetzteil betrieben wird. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Der Alarm wird nur ausgelöst, wenn das Modul infundiert.

Meldung	Wird ein Ton ausge- geben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem 🏈 Lösung
Warten auf Einstellungen	Ja, 3 Töne Stumm- geschaltet= 2 Min.	Nein	<ul> <li>Der Alarm wird nach 30 Sekunden Inaktivität ausgelöst. Mögliche Ursachen:</li> <li>Sie haben die Infusionsparameter eingegeben, aber nicht bestätigt.</li> <li>Prüfen Sie die Infusionsparameter und tippen Sie auf WEITER, BESTÄTIGEN oder auf START, um mit der Infusionsprogrammierung fortzufahren.</li> <li>Sie haben die Infusion mit der STOPP</li> <li>Taste gestoppt.</li> <li>Sie können die Infusion und die Therapie vollständig stoppen, die Infusion fortsetzen oder eine Pause festlegen, wie unter <i>Stoppen der Infusion</i> auf Seite 61 beschrieben.</li> <li>Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.</li> </ul>

# 8.3 Technische Fehler

Technische Fehler signalisieren Ereignisse im Zusammenhang mit Fehlfunktionen des Geräts. Wenn ein technischer Fehler auftritt, stoppt das Modul die Infusion, ein Alarm hoher Priorität wird ausgelöst, die Alarm-LED leuchtet und die Fehlermeldung Technischer Fehler x.y.z wird angezeigt. Das Ereignis wird protokolliert.

Technische Fehler sind im Technischen Handbuch beschrieben.

Wenn die Alarm-LED rot leuchtet, ertönt ein Summton, die Infusion stoppt und der Bildschirm schaltet sich ab. Hierbei handelt es sich nicht um einen technischen Fehler, sondern um ein kritisches Problem mit dem Gerät. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.

# 8.3.1 Reaktion auf einen technischen Fehler oder ein kritisches Problem

- **1.** Tippen Sie auf die Alarmtonunterdrückung <sup>(A)</sup>-Taste.
- 2. Notieren Sie die Fehlermeldung Technischer Fehler x.y.z.
- 3. Schalten Sie das Modul durch Drücken der Taste Ein/Aus 🔮 aus.



#### WARNHINWEIS

Wenn das Modul von einem anderen Gerät, wie z. B. einem Exelia Link, mit Strom versorgt wird, trennen Sie es vor dem Ausschalten.

**4.** Wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker oder Ihren Fresenius Kabi-Vertriebsmitarbeiter.

# 8.4 Alarmeinstellungen

Um sich an die Physiologie bestimmter Patienten anzupassen, können Sie die Grenzwerte für die Alarmbedingungen am Modul oder in Vigilant Master Med einstellen. Wenn Sie diese Grenzwerte festlegen, werden die Hard Limits als Sicherheitsmaßnahme angezeigt. Wenn Sie keine Grenzwerte festlegen, verwendet das Gerät die Standardwerte.

#### WARNHINWEIS

Vermeiden Sie die Einstellung extremer Grenzwerte, die in Gefahrensituationen möglicherweise nie einen Alarm auslösen.



So kann beispielsweise eine zu hohe Einstellung des Druckgrenzwerts (höher als es die Infusionssituation erfordert) zu unerkannten Okklusionen führen, während eine zu niedrige Einstellung des Druckgrenzwerts unerwünschte Alarme auslösen kann

Änderungen an den Luftparametern sollten von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, die sich über die Folgen solcher Änderungen im Klaren ist.

Die folgenden Alarmeinstellungen sind verfügbar:

- Einstellen der Lautstärke des Moduls auf Seite 85
- Einstellen des Druckgrenzwerts auf Seite 80
- Aktivierung von DPS+ auf Seite 81 (Erkennung von anormalen Druckvarianten)
- Einrichten der Luftparameter auf Seite 86

Wenn das Gerät vom Netz getrennt wird und der Akku entladen ist, werden die Alarmeinstellungen nicht verändert und bleiben dauerhaft gespeichert.



#### WARNHINWEIS

Beachten Sie, dass ähnliche Geräte auf einer Station unterschiedliche Einstellungen haben können. Dies kann Auswirkungen auf die Erzeugung von Alarmen und auf die Reaktion auf Alarme haben.

### 8.5 Stummschalten eines Alarmsignals

Die Alarmtonunterdrückung Die Alarmtonunterdrückung -Taste schaltet bei mehreren gleichzeitig auftretenden Alarmen nur das Audiosignal des höchsten Alarms stumm. Wenn Sie die Alarmbedingung auflösen und den Alarm verwerfen, wird der direkt darunter liegende Alarm zum höchsten Alarm, und sein Audiosignal wird ausgegeben. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis alle Alarmbedingungen behoben sind.

- Bei Alarmen hoher Priorität wird das Audiosignal 2 Minuten lang stummgeschaltet.
- Bei Alarmen niedriger und mittlerer Priorität wird das Tonsignal f
  ür 30 Minuten stummgeschaltet, mit einer Erinnerung nach 15 Minuten (schnelles Klingeln).
- Wenn Sie den Warten auf Einstellungen-Alarm stummschalten, wird er für 30 Sekunden ausgeblendet.

Wenn Sie die Alarmtonunterdrückung <sup>(A)</sup>-Taste drücken, wenn keine Alarme vorliegen, wird der Tastendruck ignoriert und es erfolgt weder eine Meldung noch ein Signalton.

# 8.6 Ereignisprotokoll

Jedes Modul kann eine Historie von mehr als 100.000 mit Zeitstempel versehenen Datenereignissen und mindestens 1500 Alarmen speichern. Wenn der Historie-Speicher voll ist, überschreibt das System die ältesten Ereignisse mit jedem neuen Ereignis.

Die folgenden Informationen zur Historie sind verfügbar:

- Datum und Uhrzeit des Beginns des Alarmzustands
- Datum und Uhrzeit des Endes des Alarmzustands
- Kurzbeschreibung (die Bildschirmmeldung für den Alarm)
- Priorität des Alarms
- Alarmzustand (aktiv bzw. bestätigt)
- Alarmsignalzustand
- Datum und Uhrzeit, wann das Alarmsignal stummgeschaltet wurde
- Medikamentenname (sofern vorhanden)
- Medikamentenkonzentration (sofern vorhanden)
- Infusionsrate

Im Falle einer technischen Anomalie (wie etwa ein Akkuproblem oder weil das Wartungsdatum abgelaufen ist) wird ein Ereignis protokolliert und das Wartungssymbol in der Informationsleiste angezeigt.

Die aufgezeichneten Zeiten für den Beginn und das Ende der Alarmbedingung sind bis auf 0,1 s genau.

Wenn ein Gerät ausgeschaltet wird, wird die Historie beibehalten und beinhaltet den Zeitpunkt, zu dem es ausgeschaltet wurde. Dies gilt für den Fall eines Stromausfalls und beim manuellen Ausschalten.

Sie können die Historie beim Exelia Therapy Manager konsultieren.

Die Historie ist auch bei Verwendung der Exelia Partner-Wartungssoftware verfügbar.

### 8.7 Reine Audio-Informationssignale

Anwenderaktion oder Ereignis	Signal	Details
Ein- und Ausschalten	1 Klingelton	-
Änderung der Stromversorgungsquelle	2 Signaltöne	Beim Umschalten vom Akkubetrieb auf Stromversorgung oder von Strom auf Akkubetrieb.
Infusionsstart	1 Klingelton	-

Anwenderaktion oder Ereignis	Signal	Details
Infusion angehalten, mit manuellem Neustart	1 Klingelton, alle 15 Minuten wiederholt	Während einer Pause oder eines verzögerten Starts, wenn ein manueller Neustart programmiert wurde.
Ende der Pause oder verzögerter Start	1 Klingelton, alle 5 Sekunden wiederholt	Am Ende einer Pause oder bei einem verzögerten Start mit einem manuellen Neustart programmiert. 30 Sekunden nach Ende der Pause oder verzögertem Start wird ein Alarm mit niedriger Priorität ausgelöst.
Neustart der Infusion nach Pause oder verzögertem Start	1 Klingelton	Am Ende einer Pause oder bei einem verzögerten Start, wenn mit einem automatischen Neustart programmiert.
Bolus Start	1 Klingelton	-
Während des direkten Bolus	1 leiser Signalton pro mL	-
Ende des direkten Bolus	1 leiser Signalton	-
Ende des programmierten Bolus	1 Klingelton	-
Ende der Initialdosis	1 Signalton	-
Hard-Limits	1 Signalton bei jedem Tastendruck oder jeder Drehbewegung	Bei dem Versuch, einen Parameter über die minimalen oder maximalen Werte hinaus einzustellen.
Verwenden des Touchscreen und der Bedienelemente	Wenn aktiviert, 1 Signalton bei jeder Berührung bzw. jedem Tastendruck.	Siehe Einstellen des Signaltons für den Touchscreen und die Bedienelemente auf Seite 86.

#### VORSICHT

Wenn Sie versuchen, ein Steuerelement außerhalb seiner zulässigen

Verwendung zu benutzen, z. B. beim Drücken von Ein/Aus 🚱, während die Infusion läuft, wird ein Signalton ausgestoßen.

#### WARNHINWEIS

Wenn einige Infusionsoptionen nach der Änderung der Infusionsparameter nicht mehr verfügbar sind (solange die Infusion noch nicht gestartet wurde), dann versuchen Sie, das Modul neu zu starten. Wenn das Modul von einem anderen Gerät, wie z. B. einem Exelia Link, mit Strom versorgt wird, trennen Sie es vor dem Neustart und schließen Sie es dann wieder an.

Störung	Empfohlene Maßnahmen
<ul> <li>Das Modul wird bei der Installation vom Infusionssystem nicht erkannt oder es wird vom Infusionssystem abgelehnt:</li> <li>Anstelle der Modulnummer erscheint ein Fragezeichen ? auf dem Bildschirm des Moduls.</li> <li>Die Exelia Combox löst einen Kommunikationsalarm aus.</li> <li>Der Exelia Therapy Manager zeigt den Einschubrahmen des Moduls als leer oder einen Kommunikationsfehler mit dem Modul an.</li> </ul>	<ol> <li>Ziehen Sie das Modul vom Exelia Link ab.</li> <li>Starten Sie das Modul neu.</li> <li>Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> </ol>
Das Modul kann nicht installiert oder aus dem Exelia Link entfernt werden.	<ol> <li>Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
Das Modul ist nicht stabil installiert.	<ol> <li>Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> <li>Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
Das Modul ist beschädigt, laut oder hat ein außergewöhnlich heißes Teil.	<ol> <li>Ziehen Sie das Modul vom Exelia Link ab.</li> <li>Benutzen Sie das Modul nicht.</li> <li>Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
Die Stromstatus LED -C bleibt aus, während das Modul an eine Stromversorgung angeschlossen ist (Modul installiert auf Exelia Link und Exelia Link direkt an eine AC-Stromversorgung oder über Exelia Combox angeschlossen).	<ol> <li>Überprüfen Sie die Stromversorgung.</li> <li>Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> <li>Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Akku-Ladezustand LED 🔽 bleibt aus, während das Modul an eine Stromversorgung angeschlossen ist (Modul installiert auf Exelia Link und Exelia Link direkt an eine AC-Stromversorgung oder über Exelia Combox angeschlossen).	<ol> <li>Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> <li>Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
Das Wartungssymbol wird angezeigt, während der Akku vollständig geladen ist und das Modul im oberen Temperaturgrenzbereich verwendet wird.	Installieren Sie das Modul in Exelia Link neu (das Symbol verschwindet).
Das Modul schaltet sich selbständig aus. Eine Infusion wird unerwartet gestoppt.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.
Meldung beim Starten: <datum> der nächsten Wartung (das Datum ist rot)</datum>	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi. Tippen Sie anschließend auf <b>WEITER</b> .
<b>Meldung beim Starten</b> : Akku schwach - Aufladen - Bitte warten	Wenn das Modul mit Strom versorgt wird, aber die Akkukapazität zu gering ist, können Sie keine Infusion programmieren, bis die Akkukapazität einen Mindestladezustand erreicht hat.
Meldung beim Starten: WARNUNG - Die Pumpe läuft im Akkubetrieb, das Akkusymbol ist rot	Wenn das Modul im Akkubetrieb läuft und der Ladezustand des Akkus gleich oder unter 10 % ist. Installieren Sie das Modul in einem Exelia Link und stellen Sie sicher, dass es am Strom angeschlossen ist.
Das Symbol wird nicht angezeigt, während der Exelia Tropfensensor mit dem Exelia VP verbunden ist.	<ol> <li>Trennen Sie den Exelia Tropfensensor und schließen Sie ihn erneut an die Exelia VP an.</li> <li>Versuchen Sie es mit einem anderen Exelia Tropfensensor.</li> <li>Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>

Für weitere Informationen zur Fehlerbehebung wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.

Weitere Informationen zu Kommunikationsverlusten und Rückfall-Modi, die im Exelia-Infusionssystem angewendet werden, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Exelia Therapy Managers.

# **10 Entfernung und Transport**

# **10.1 Transportposition**

Die maximale Konfiguration für den Transport eines Infusionssystems auf dem Sicherheitsinfusionsständer (Multi-Channel Rolling Stand) ist Folgende:

- Ein Exelia Therapy Manager mit dem TM support
- Eine Exelia Combox
- Ein Exelia Link
- Vier Exelia-Infusionsmodule
- Keine Infusionsbeutel

Für den Transport müssen die Geräte an der tiefstmöglichen Position an der Stange installiert werden.



Abbildung 16: Beispiel einer Konfiguration für den Transport

Wenn Sie ein Modul transportieren, tragen Sie es nicht an der Tür.



#### WARNHINWEIS

Sie müssen Geräte unter bestimmten Bedingungen transportieren, wie unter *Lagerungs- und Transportbedingungen* auf Seite 113 beschrieben. Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen kann zu Sicherheitsrisiken führen.

### 10.2 Bewegen des Moduls mit dem Patienten

Stellen Sie vor dem Transport des Patienten sicher, dass der Akku des Moduls ausreichend geladen ist. Siehe *Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes* auf Seite 83.

1. Entfernen Sie das Modul, indem Sie den blauen Feststellhebel an der hinteren rechten Ecke drücken und das Modul aus dem Exelia Link schieben.



Wenn das Modul eingeschaltet ist, werden der Touchscreen und das Tastenfeld automatisch gesperrt, wenn Sie die Entriegelungstaste drücken. Das Modul gibt einen Signalton aus, wenn es auf den Akkubetrieb umschaltet.

2. Falls erforderlich, installieren Sie das Modul in Exelia DuoLink. Schieben Sie das Modul mit beiden Händen in den Exelia DuoLink und achten Sie darauf, dass es hörbar einrastet.



**3.** Sobald der Patient wieder ins Bett gelegt wird, installieren Sie das Modul wieder im Exelia-Infusionssystem.

Das Modul gibt einen Signalton aus, wenn es auf die Netzversorgung umschaltet.

Die Stromversorgungs-LED - leuchtet grün und die Akku-Ladezustand-LED - blinkt, um anzuzeigen, dass der Akku aufgeladen wird.

Sie können auch Racks aus einem Infusionssystem entfernen. Informationen zum Vorgehen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Exelia Link.

### 10.3 Bewegen des Infusionssystems mit dem Patienten

Wenn das Infusionssystem auf einem Infusionsständer installiert ist, können Sie es mit dem Patienten bewegen. Bewegen Sie den Infusionsständer vorsichtig, um die Gefahr des Umfallens oder Überschlagens zu verringern.

- 1. Trennen Sie die Geräte von der Netzspannung. Je nach Konfiguration:
  - Das oberste Exelia Link
  - Exelia Combox
  - Exelia Therapy Manager

Die Module piepsen, wenn sie auf Akkustromversorgung umschalten. Sie können das Infusionssystem bewegen.

**2.** Sobald der Patient wieder ins Bett gelegt wird, stellen Sie sicher, dass Sie die Geräte am Strom anschließen. Je nach Konfiguration:

- Das oberste Exelia Link
- Exelia Combox
- Exelia Therapy Manager

Auf dem Exelia Therapy Manager, der Exelia Combox und an den Modulen leuchten die Stromstatus LEDs - grün und die Akku-Ladezustand LEDs - blinken, um anzuzeigen, dass die Akkus geladen werden.

Die Stromversorgungs-LED - und die Funktionsstatus-LED + des Exelia Link leuchten grün.

Die Module piepsen, wenn sie auf Netzstrom umschalten. Die Stromversorgungs-LED - leuchtet grün und die Akku-Ladezustand-LED - blinkt, um anzuzeigen, dass der Akku aufgeladen wird.

# 10.4 Deinstallation des Infusionssystems

Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht mehr angeschlossen ist und alle Einmalartikel entsprechend den Krankenhausvorgaben entfernt wurden.

- 1. Entfernen Sie alle Module von den Racks.
- 2. Trennen Sie die Geräte von der Netzspannung. Je nach Konfiguration:
  - Das oberste Exelia Link
  - Exelia Combox
  - Exelia Therapy Manager
- **3.** Bei mehreren Racks entfernen Sie, von unten beginnend, jedes Rack von seinem Befestigungspunkt am darüber liegenden Gerät.
  - a) Lösen Sie das Rack von der Stange, indem Sie die Schraubklemme drehen.



b) Drücken Sie die blaue Entriegelungstaste an der hinteren linken Ecke des Racks.



- c) Schieben Sie das Rack aus seinem Einschubrahmen heraus.
- 4. Bei einer Exelia Combox gehen Sie wie folgt vor:
  - a) Trennen Sie alle Kommunikationskabel zwischen dem Exelia Therapy Manager und der Exelia Combox sowie zwischen der Exelia Combox und dem Exelia ComAdaptor.
  - b) Lösen Sie die Exelia Combox von der Stange, indem Sie die Schraubklemme öffnen.



Informationen zur Lagerung finden Sie unter Lagerung auf Seite 113.

# 11 Zubehör und Software

# 11.1 Drug Error Reduction Software (DERS, Software zur Reduzierung von Dosierungsfehlern)

Vigilant Master Med ist eine Softwareanwendung zur Reduzierung von Dosierungsfehlern (DERS) für das Exelia-Infusionssystem. Es ist eine Softwarekomponente von Vigilant Software Suite, die Fehler bei der Medikamentenverabreichung am Krankenbett reduziert, indem sie die Parameter der Systemnutzung auf die vom medizinischen Personal des Krankenhauses genehmigten Limits beschränkt.

Die Software wird auf einem einzelnen Standalone-Computer ausgeführt. Sie erstellt und konfiguriert mehrere Medikamentenbibliotheken, Profile, Datensätze und Konfigurationen für Geräte und klinische Funktionen. Diese können dann auf das Exelia-Infusionssystem und dessen Module hochgeladen werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung von Vigilant Master Med.

# 11.2 Personalruf

Das Personalrufkabel verbindet die Exelia Combox mit einem externen Personalrufsystem, um Infusionsalarme zu melden. Das Kabel wird mit einem offenen Ende geliefert, das eine Anpassung erfordert.

Dieses Zubehör ist kein Ersatz für eine routinemäßige visuelle Überwachung durch das Pflegepersonal.



#### WARNHINWEIS

Stellen Sie sicher, dass das Personalrufsystem keine Kommunikationsverluste zulässt. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Personalrufsystems oder testen Sie es, indem Sie es trennen.

### 11.3 Tropfensensor

Wenn das Volumen des Behälters (Beutel oder Flasche) nicht genau bekannt ist, können Sie mit dem Tropfensensor erkennen, ob der Behälter leer ist. So verhindern Sie, dass die Tropfkammer am Ende einer Infusion leer läuft. Ein Tropfensensor wird häufig auf Neugeborenenstationen und bei Chemotherapien verwendet.

Weitere Informationen zur Installation und Verwendung eines Tropfensensors finden Sie in Anschließen eines Tropfensensors auf Seite 34, Programmieren einer kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h) auf Seite 43 und Programmieren einer kontinuierlichen Dosisrateninfusion auf Seite 45.

# 12 Reinigung, Wartung und Lagerung

# 12.1 Reinigung und Desinfektion

Bitte befolgen Sie die beiliegenden Anweisungen, um eine effektive Reinigung und Desinfektion des Geräts zu gewährleisten.

- Um Risiken von Infektionen und mikrobieller Übertragung zu verhindern, stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird.
- Reinigen Sie alle Geräte im Exelia-Infusionssystem bei jedem Patientenwechsel und routinemäßig, wenn die Geräte nicht verwendet werden.
- Im Falle einer Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten, führen Sie sofort die Reinigung durch.
- Die Desinfektion muss sofort nach der Reinigung erfolgen. Eine Desinfektion der Geräte ohne vorherige Reinigung ist nicht effektiv.
- Die Reinigungsmittel müssen gemäß den Herstelleranweisungen verwendet werden. Dies beinhaltet u. a. das Tragen spezieller Schutzkleidung (Handschuhe, Kittel, Schutzbrille usw.) oder das Verdünnen des Mittels gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Die Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde bei einer Umgebungstemperatur zwischen 20  $^\circ\text{C}$  und 25  $^\circ\text{C}$  validiert.

#### WARNHINWEIS



- Legen Sie das Gerät nicht in einen Autoklaven oder eine Spülmaschine und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein. Dies kann zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken führen.
- Das Gerät ist nicht zur Sterilisierung vorgesehen. Sterilisationsverfahren können zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken führen.

Achten Sie bei der Reinigung besonders auf Bildschirme, Tasten und Geräteteile, die bei der Installation und Programmierung verwendet werden, da diese einer Kontamination möglicherweise stärker ausgesetzt sind.

### 12.1.1 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel



#### WARNHINWEIS

Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren kann zu Sicherheitsrisiken führen.

Wir empfehlen die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

	Empfohlene Mittel
Reinigung	Didecyldimethylammoniumchlorid (Wip'Anios Excel von Anios)
	Empfohlene Mittel
--------------	---
Desinfektion	Didecyldimethylammoniumchlorid (Wip'Anios Excel von Anios)

Die Verwendung von anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln kann das Gerät beschädigen und liegt in der Verantwortung des Krankenhauses.

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile des Geräts beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.

# 12.1.2 Reinigung des Geräts

Voraussetzungen:

- Das Gerät ist ausgeschaltet.
- Das Modul wurde aus dem Exelia Link bzw. dem Exelia DuoLink entfernt.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.



#### WARNHINWEIS

Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren kann zu Sicherheitsrisiken führen.

Protokoll:

- 1. Das Gerät auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- 2. Frische, gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
- **3.** Wischen Sie alle freiliegenden Oberflächen des Geräts gründlich ab. Stellen Sie sicher, dass Sie das Gehäuse, die Gerätetür, den Türhebel, den Touchscreen und das Tastenfeld einschließen. Sie können das Gerät bei Bedarf anheben und bewegen.
  - Bitte beachten, dass die Teile des Geräts nicht mit Reinigungslösung benetzt werden dürfen.
  - Keine Reinigungslösung in das Gerätegehäuse laufen oder tropfen lassen.
- 4. Stellen Sie sicher, dass das Gerät für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
- 5. Stellen Sie das Gerät ab und wischen Sie den Bereich ab, an dem Sie es gehalten haben. Wischen Sie den Drehknopf und die Entriegelungstaste ab.
- 6. Öffnen Sie die Gerätetür und wischen Sie die freiliegenden Oberflächen (Schlauchführungen, Membran) vorsichtig ab.
- Verwenden Sie ein frisches, gebrauchsfertiges Einwegtuch, um die Rückseite des Türhebels, die Rückseite der Gerätetür sowie die blauen und grünen Einschübe gründlich abzuwischen.
- 8. Stellen Sie sicher, dass das Gerät für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.

- **9.** Reinigen Sie mit einem sauberen Tupfer/Tuch alle freiliegenden Oberflächen des Geräts. Achten Sie darauf, dass alle Spalten und Ränder des Gehäuses und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
- **10.** Das Gerät bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

# 12.1.3 Desinfektion des Geräts

Voraussetzungen:

- Das Gerät ist sauber (das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt).
- Das Gerät ist ausgeschaltet.
- Das Modul wurde aus dem Exelia Link bzw. dem Exelia DuoLink entfernt.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.



## WARNHINWEIS

Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren kann zu Sicherheitsrisiken führen.

Protokoll:

- 1. Das zuvor gereinigte Gerät auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- Mit einem neuen Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen des Gerätes abwischen. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Ritzen, Spalten und schwer erreichbaren Bereiche abdecken. Sie können das Gerät bei Bedarf anheben und bewegen.
  - Bitte beachten, dass die Teile des Geräts nicht durch Desinfektionslösung benetzt werden dürfen.
  - Keine Desinfektionslösung in das Gerätegehäuse laufen oder tropfen lassen.
- **3.** Stellen Sie das Gerät ab und wischen Sie den Bereich ab, an dem Sie es gehalten haben. Wischen Sie den Drehknopf und die Entriegelungstaste ab.
- 4. Öffnen Sie die Gerätetür und wischen Sie die freiliegenden Oberflächen vorsichtig ab.
- 5. Wischen Sie die Rückseite des Türhebels, die Rückseite der Gerätetür sowie die blauen und grünen Einschübe gründlich ab.
- 6. Wiederholen Sie mit einem frischen, gebrauchsfertigen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4.
- 7. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf dem Gerät einwirken lassen. Beachten Sie die in den Desinfektionsempfehlungen des Herstellers vorgeschriebene Einwirkzeit der antimikrobiellen Mittel (die Zeit, die das Mittel auf dem Gerät verbleiben muss, damit die Desinfektion wirksam ist).
- 8. Das Gerät bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

# 12.1.4 Nur Schnellreinigung

Im Falle einer Kontamination mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten während des Gerätebetriebs und sofern durch lokale Praktiken und Richtlinien der Gesundheitseinrichtung zugelassen, sofort das nachstehende Notreinigungsprotokoll durchführen. Immer die lokalen Schutzvorschriften befolgen.

HINWEIS: Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.



#### WARNHINWEIS

Prüfen Sie, ob die Tastatur gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Das Gerät nicht bewegen.

- 1. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen des Geräts abwischen.
- 2. Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen (siehe *Reinigung des Geräts* auf Seite 109).

# 12.2 Wartung und Service



WARNHINWEIS Modifizieren Sie nicht das Gerät (außer für den Fall von Bedienungsvorgängen, die von Fresenius Kabi empfohlen werden).

Führen Sie keine Wartungs- oder Servicearbeiten durch, während das Gerät an einem Patienten verwendet wird.

Wartungsvorgänge sind im Technischen Handbuch beschrieben.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen müssen mindestens alle 3 Jahre durchgeführt werden. Unter der Voraussetzung, dass alle Wartungsarbeiten ordnungsgemäß durchgeführt werden, funktioniert das Gerät über seine Nennlebensdauer von 10 Jahren hinaus.

Sie können manuell ein Wartungsdatum einstellen, das vor dem vom Gerät ausgewerteten Datum liegt, aber niemals danach.

Bei dem Gerät ist alle 12 Monate eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen. Die regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle (nicht in der Garantie eingeschlossen) beinhaltet die im Technischen Handbuch aufgeführten Inspektionspunkte.

Verwenden Sie keine Komponente des Exelia-Infusionssystems (Gerät, Infusionsgerät oder Zubehör), wenn Zweifel an ihrer mechanischen Unversehrtheit bestehen oder wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint. Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder einer Beeinflussung ausgesetzt war, die zu Schäden im Inneren geführt haben könnte, bitten Sie das biomedizinische Personal, das Gerät zu untersuchen.



#### WARNHINWEIS

Sämtliche Wartungsarbeiten müssen gemäß dem Technischen Handbuch von einem geschulten, qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der im Technischen Handbuch aufgeführten Empfehlungen kann zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken sowie zum sofortigen Erlöschen der Garantie führen.

## 12.2.1 Wartung des Akkus



#### WARNHINWEIS

Alle Akkuwechsel dürfen nur von einem geschulten, qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Die Nichtbefolgung der im Technischen Handbuch

aufgeführten Empfehlungen kann zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken führen.

# 12.2.2 Geräteservice

Wenn das Gerät zum Kundendienst eingeschickt werden muss, wie folgt vorgehen.

- 1. Fresenius Kabi kontaktieren und Versandmaterial an Ihre Einrichtung senden lassen (sofern nicht vorhanden).
- 2. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Protokollen (siehe *Reinigung und Desinfektion* auf Seite 108) oder entsprechend den Krankenhausprotokollen.
- 3. Das Gerät mit dem bereitgestellten Verpackungsmaterial verpacken.
- 4. Das Gerät an Fresenius Kabi senden.



- INFORMATION
- Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.
- Weitere Informationen zur Wartung erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi-Vertriebsmitarbeiter.

## 12.2.3 Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Gerät ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Informationen und Kontaktdaten:

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

# 12.3 Garantie

Fresenius Kabi garantiert für, den in den angenommenen Verkaufsbedingungen festgelegten Zeitraum, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen Akku und Zubehör).

## 12.3.1 Garantieeinschränkungen

Um die Gewährleistung auf Material und Fertigung von unserem Fresenius Kabi-Vertriebsmitarbeiter oder dem zugelassenen Fachhändler beanspruchen zu können, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in diesem Dokument und den anderen Begleitdokumenten benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Anzeichen von unsachgemäßer Benutzung aufweisen.

- Das Gerät darf nicht von unqualifizierten Personen verändert oder repariert worden sein.
- Der interne Akku des Geräts darf nur durch einen Akku ersetzt werden, der vom Hersteller empfohlen wird.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder beschädigt, geändert noch gelöscht worden sein.

Wurden eine oder mehrere der oben genannten Bedingungen nicht eingehalten, erstellt Fresenius Kabi einen Kostenvoranschlag für die Reparatur der entsprechenden Teile.

Um ein Gerät zu reparieren oder zurückzugeben, wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Vertriebsmitarbeiter.

## 12.3.2 Bedingungen bezüglich der Garantie der Zubehörteile

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten. Weitere Informationen sind bei der zuständigen Fresenius Kabi-Vertretung erhältlich.

# 12.4 Lagerung

Stellen Sie sicher, dass das Modul vollständig ausgeschaltet ist, indem Sie es von der Stromquelle (Exelia Link, Exelia DuoLink oder Exelia Maintenance Adaptor) trennen und

die Ein/Aus S-Taste drücken, bis es sich ausschaltet. Wenn das Gerät beim Ausschalten an eine Stromquelle angeschlossen ist, bleibt es im Standby-Modus.

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (länger als einen Monat) nicht benutzt wird, vergewissern Sie sich, dass die Lagerungsbedingungen erfüllt sind (wie unter *Lagerungsund Transportbedingungen* auf Seite 113 beschrieben) und überprüfen Sie regelmäßig den Ladezustand des Akkus. Der optimale Akkuladung für die Lagerung liegt zwischen 30 % und 60 %. Siehe Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes auf Seite 83.

Lassen Sie den Akku nicht vollständig entladen. Ein Gerät mit einem vollständig entladenen Akku benötigt möglicherweise mehr als eine halbe Stunde, um wieder betriebsbereit zu sein.

## 12.4.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

Beachten Sie die folgenden Bedingungen für die Lagerung und den Transport.

- Temperatur: 10 °C bis + 60 °C. Optimale Lagertemperatur: + 10 °C bis + 35 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: Maximal 10 % bis 90 % ohne Kondensation.
- Luftdruck: 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) bis 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Höhe über NN: 3000 m über dem Meeresspiegel.

#### GEFAHR



Die Verwendung von Geräten außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen oder außerhalb der empfohlenen Nutzungsumgebung (wie z. B. ionisierende Strahlung, Röntgenstrahlen, Strahlentherapieumgebungen, hyperbare Umgebungen, Infusionen in Verbindung mit einem Dialysator oder ECMO, Magnetresonanztomographie [MRT]) kann zu Leistungseinbußen führen, das Gerät beschädigen oder Gefahrensituationen für den Patienten schaffen, und liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals.

# 12.4.2 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

Wenn der Akku zur Langzeitlagerung entfernt wurde, wenden Sie sich an Ihre biomedizinische Abteilung, um den Akku vor der Verwendung wieder einzusetzen und den Akku 3 Stunden und 30 Minuten lang zu laden.

Nehmen Sie das Gerät vorher aus dem Lager, um sicherzustellen, dass es die Betriebsbedingungen erfüllt. Siehe *Einsatzumgebung* auf Seite 9.

Wenn das Gerät bei einer Temperatur unter 0 °C gelagert wurde, empfehlen wir, das Gerät mindestens 8 Stunden bei Umgebungstemperatur zu lagern, bevor Sie es verwenden.

Nach der Lagerung und vor der Verwendung an einem Patienten empfehlen wir den Anwendertest durchzuführen. Siehe *Überprüfen des Geräts vor der Verwendung* auf Seite 28.

# 12.5 Recycling und Entsorgung



Akkus, Zubehör und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Vor der Entsorgung muss sichergestellt werden, dass ein qualifizierter Techniker den Akku gemäß der im Technischen Handbuch beschriebenen Vorgehensweise aus dem Gerät entfernt.

Informationen zu Abfallverwertungsvorschriften und zur Demontage erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi-Vertriebsmitarbeiter.

# 13 Spezifikationen und technische Merkmale

# 13.1 Leistungsaufnahme

Die wesentliche Leistung des Moduls wird unter Standardbetriebsbedingungen definiert. Die wesentliche Leistung wird in allen Anwendungsfällen und unabhängig von der Funktion beibehalten, einschließlich der vom Exelia-Infusionssystem unterstützten neuartigen Therapien.

- Förderratengenauigkeit auf Seite 115. Siehe auch Trompeten- und Startkurven auf Seite 116.
- Genauigkeit des Bolusvolumens auf Seite 119
- Bolusvolumen bei Okklusionslösung (Druckabbau) auf Seite 119.
- Zeit für die Erkennung von Okklusion auf Seite 120.
- Management von Alarmen hoher Priorität. Siehe Betriebsalarme auf Seite 91.

Das zur Erzielung dieser Ergebnisse verwendete Testprotokoll entspricht der IEC 60601-2-24. Weitere Informationen finden Sie in der genannten Publikation.

# 13.1.1 Förderratengenauigkeit

Die Genauigkeit des Exelia VP ist ± 5 % unter den in der Norm IEC 60601-2-24 beschriebenen Konditionen.

Testbedingungen: Temperatur 20 °C  $\pm$  2 °C. Relative Luftfeuchtigkeit 65 %  $\pm$  5 %. Gegendruck: 0 mmHg, Behälterhöhe: 40 cm.



#### WARNHINWEIS

Die Genauigkeit kann durch das Modell des Infusionsgeräts, die Konfiguration des Infusionsgeräts, die Flüssigkeitsviskosität und die Flüssigkeitstemperatur beeinflusst werden.

#### Auswirkung von Druckschwankungen auf die Förderratengenauigkeit

Gegendruck	Genauigkeit (von Mittelwerten)
+ 100 mmHg / + 13,3 kPa	- 5 % his + 5 %
- 100 mmHg /  – 13,3 kPa	

Testbedingung: Höhe des Behälters: 40 cm

# Auswirkungen der negativen Höhe von Lösungsbehältern auf die Förderratengenauigkeit

Höhe des Behälters	Genauigkeit (von Mittelwerten)
- 0,5 m (Gegendruck: 0 mmHg)	- 10%

# 13.1.2 Ratenbereiche

Die Raten sind in mL/h angegeben.<sup>6</sup>

	Bereich	Abstufung
Infusionsrate	0,1 bis 1800 0,1 bis 1200 mit einem Tropfensensor	0,1
Direkter Bolus	1 bis 1800 1 bis 1200 mit einem Tropfensensor	1
Programmierter Bolus Initialdosis	0,1 bis 1800 0,1 bis 1200 mit einem Tropfensensor	0,1
Entlüften	1800	N/A
кио	0,1 bis 20	0,1

## 13.1.3 Trompeten- und Startkurven

Die Trompetenkurve zeigt die Genauigkeitsschwankungen der mittleren Förderrate über bestimmte Beobachtungszeiträume auf. Die Schwankungen werden als minimale und maximale Abweichungen des mittleren Gesamtdurchflusses innerhalb eines Betrachtungszeitraums dargestellt.

Trompetenkurven sind auf den nachfolgenden Seiten für verschiedene repräsentative Förderraten dargestellt.

Verwenden Sie diese Kurven, um die Genauigkeit der Infusionsparameter für bestimmte Medikamente sowie Konzentrationen festzustellen.

Die Testbedingungen sind die folgenden:

- Verwendetes Infusionsgerät: VLST00
- Verwendete Flüssigkeit: entmineralisiertes Wasser

Empfehlungen für optimale Leistung und Sicherheit, wenn die Pumpe allgemein mit niedrigen Förderraten verwendet wird (≤ 20 mL/h):

- Wenn das Modul nicht f
  ür die Verwendung des automatischen Druckgrenzwerts konfiguriert ist, das Drucklimit senken, um die Zeit f
  ür die Okklusionserkennung zu reduzieren.
- Für die Infusion von Medikamenten mit einer sehr geringen Halbwertszeit mit Förderraten unter 5 mL/h empfehlen wir die Verwendung einer Spritzenpumpe, die in der Regel eine bessere Leistung bei sofortigen Förderraten bietet.

#### 13.1.3.1 Rate: 1 mL/h

 Start- und sofortige Förderrate (1 mL/h während der ersten 2 von 96 Stunden, typisches Zeitfenster: 1 s, Analysezeit 30 s)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Diese Raten können je nach Datensatz variieren.



Zeit (Minuten)

 Trompetenkurven f
ür Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h w
ährend der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden, typisches Zeitfenster: 30 s)





 Trompetenkurven f
ür Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h w
ährend der letzten 2 Stunden bei 96 Stunden, typisches Zeitfenster: 30 s)



#### 13.1.3.2 Förderrate: 25 mL/h

 Start- und sofortige Förderrate (25 mL/h während der ersten 2 von 96 Stunden, typisches Zeitfenster: 1 s, Analysezeit 30 s)



 Trompetenkurven f
ür Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h w
ährend der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden, typisches Zeitfenster: 1 s)



 Trompetenkurven f
ür Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h w
ährend der letzten 2 Stunden bei 96 Stunden, typisches Zeitfenster: 1 s)



## 13.1.4 Genauigkeit des Bolusvolumens

Bolusart	Genauigkeit
Direkter Bolus	± 5 % oder ± 0,5 mL (je nachdem, welcher Wert der höchste ist)
Programmierter Bolus	< 8 mL: ± 0,4 mL > 8 mL: ± 5%

\* Testbedingungen: Gegendruck: 0 mmHg

# 13.1.5 Bolusvolumen bei Okklusionslösung (Druckabbau)

Rate	Bolusvolumen bei Okklusionslösung (Druckabbau)	
	50 mmHg	900 mmHg
25 mL/h	-0,1 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,1 ≤ X ≤ 0,35 mL

\* Testbedingungen: Infusionsgerät: VLST00, Höhe des Behälters: 40 cm, Gegendruck: 0 mmHg

Ein kontrollierter Okklusionsdruckabbau ist dazu vorgesehen, um das Bolusvolumen bei Okklusionsauslösung zu reduzieren.

## 13.1.6 Unbeabsichtigtes Bolusvolumen

Zustand	Bolusvolumen
Bolus bei Schließen der Tür	< 0,3 mL
Bolus beim Öffnen der Tür	-0,05 ≤ X ≤ 0,2 mL
Bolus während des OCS-Tests	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

\* Testbedingungen: Infusionsgerät: VLST00, Höhe des Behälters: 40 cm, Gegendruck: 0 mmHg

# 13.1.7 Zeit für die Erkennung von Okklusion

Rate	Okklusionsalarmgrenzwert (maximale Zeit)	
	50 mmHg	900 mmHg
0,1 mL/h	< 2 Stunden	< 24 Stunden
1 mL/h	< 10 Minuten	< 2 Stunden
25 mL/h	< 30 Sekunden	< 5 Minuten

#### Patientenseitige Okklusion

Wenn die Option DPS+ aktiviert ist, ermöglicht sie die frühzeitige Erkennung von Okklusionen, unabhängig von der Druckschwelle und vor Erreichen dieser Schwelle.

\* Testbedingungen: Temperatur: 20 °C, Infusionsgerät: VLST00, Nachgelagerte Länge des Infusionsgeräts: ~170 cm.

Temperaturunterschiede oder die Länge des Infusionsgeräts können die Zeit bis zur Okklusionserkennung beeinflussen.

#### Okklusion auf der Beutel-/Flaschenseite

Der beutelseitige Okklusionsalarm wird innerhalb einer Zeit ausgelöst, die der Infusion von 1 mL bei der aktuellen Förderrate entspricht. Zum Beispiel entspricht 1 mL bei 100 mL/h 36 Sekunden.

## 13.1.8 Alarmleistung

Infolge einer einzelnen Fehlerbedingung darf maximal 1 mL infundiert werden.

Bei Alarmen hoher Priorität, die die Infusion stoppen, beträgt die Zeitspanne zwischen der Alarmbedingung und der Alarmgenerierung weniger als 2 Sekunden.

Bei anderen Alarmen beträgt die Zeitspanne zwischen der Alarmbedingung und der Alarmgenerierung weniger als 10 Sekunden.

Bei Modulalarmen, die vom Exelia Therapy Manager und/oder der Exelia Combox gemeldet werden, beträgt die Zeitspanne zwischen der Alarmerzeugung am Modul und der Alarmerzeugung am Exelia Therapy Manager und/oder der Exelia Combox weniger als 10 Sekunden.

## 13.2 Spezifikationen

## 13.2.1 Abmessungen und Gewicht

H/B/T	82 × 248 × 165 mm
Gewicht	Etwa 1,940 kg

Merkmale des DisplaysTyp: LCD-Farbdispla Abmessungen: 95 × Größe: 4,3 Zoll (10,1 Auflösung: 272 x 480	y 54 mm 6 cm) )
---	--------------------------

### 13.2.2 Akku

Das Gerät wird mit einem internen Akku geliefert, der es bei einem Stromausfall oder einer Trennung von einem Exelia Link automatisch mit Strom versorgt. Der Akku wird aufgeladen, wenn das Gerät in einem Exelia-Infusionssystem installiert ist, das an das Stromnetz angeschlossen ist.

Merkmale	10,8 V 3250 mAh – Li-ion-Smart-Akku
Gewicht	Са. 150 g
Akkurestkapazität	Bei 25 mL/h : > 5 Stunden nach 3 Jahren der Anwendung Die Akkulaufzeit wird bei Anwendung eines Zubehörs (z. B. eines Tropfensensors) verkürzt. Bei 1800 mL/h : > 5 Std
Akku aufladen	Modul AUS: < 5 Std Modul AN: < 20 Std

Laden Sie den Akku vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts bei ausgeschaltetem Gerät vollständig auf.

Während des Betriebs das Gerät an der Stromversorgung angeschlossen lassen, um die Akkuladung und die Leistung aufrechtzuhalten und die Akkukapazität und Leistung zu maximieren.

Wenn die Akku-Ladezustand LED während des Ladevorgangs nie grün leuchtet, müssen Sie den Akku austauschen. Für einen neuen Akku wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Fresenius Kabi-Vertretung.

## 13.2.3 Anschlüsse

#### C1-Anschluss

Funktion	Zubehöranschluss für Exelia Tropfensensor
Anschluss	Micro-USB Typ AB
Ausgangsleistung	2 W
Kompatibilität	12C
Isolierung	Nicht isoliert von externem Gerät, bietet aber 2 MOPP von der Stromversorgung
Geschwindigkeit	100 kb/s

#### C2-Anschluss

Funktion	Für die zukünftige Verwendung reserviert
Anschluss	USB 2.0 Typ A
Ausgangsleistung	2,5 W
Kompatibilität	USB 2.0-Host
Isolierung	Nicht isoliert von externem USB-Gerät, bietet aber 2 MOPP von der Stromversorgung
Geschwindigkeit	max. 480 Mb/s (theoretisch)

## 13.2.4 Verbrauch

Das Modul verbraucht typischerweise ca. 15 W unter Standard-Betriebsbedingungen und im Stand-by-Modus, wenn der Akku geladen wird. Das Modul verbraucht etwa 5 W im Stand-by-Modus, wenn der Akku nicht aufgeladen wird.

## 13.2.5 Alarmlautstärke

Alarmpriorität	Minimaler Schallpegel in dB(A)	Maximaler Schallpegel in dB(A)
Hoch	59,3	68,3
Mittel	60,2	69,4
Niedrig	57,9	65,5
Niedrig (3 Töne)	60	68,7

**HINWEIS:** dB(A) ist der A-bewertete Schalldruckpegel, gemessen nach ISO 3744 und definiert in IEC 60601-1-8: Ausg. 2006; Am. 1: 2012.

## 13.2.6 Druckmanagement

	Format	Bereich	Abstufung
Druckgrenzwert	mmHg	50 bis 900	1

HINWEIS: 1bar = 750mmHg = 100kPa = 14,5PSI.

#### 13.2.7 Lufterkennung

	Bereich	Standard	Mindestschritte
	(µl)	(µl)	(µl)
Gesamtluftvolumen der letzten 15 Minuten	10 bis 2000 <sup>7</sup>	250	10

<sup>7</sup> Dieser Wert darf nicht kleiner sein als der Wert des Luftblasenfilters

	Bereich	Standard	Mindestschritte
	(μl)	(µl)	(µl)
Luftblasenfilter <sup>8</sup>	0 bis 250	50	10

## 13.2.8 Maximales direktes Bolusvolumen

Die maximale Bolusmenge ist auf 15 mL festgelegt.<sup>9</sup>

## 13.2.9 Einheiten und Umrechnungsregeln

#### Zeiteinheiten

Einheiten	
24h, h, Min., s, ms	24 Stunden, Stunden, Minuten, Sekunden, Millisekunden

Dosiseinheiten

Einheiten		
ng, ng/kg, ng/m²	mL, mL/kg, mL/m²	
μg, μg/kg, μg/m²	mmol, mmol/kg, mmol/m²	
mg, mg/kg, mg/m²	cal, cal/kg, cal/m²	
g, g/kg, g/m²	kCal, kCal/kg, kCal/m²	
mU, mU/kg, mU/m²	mEq, mEq/kg, mEq/m²	
U, U/kg, U/m²		

### Einheiten für die Konzentration

Einheiten <sup>10</sup>	Volumeneinheit
ng, µg, mg, g	
mmol	
mU, U	/mL
cal, kCal	
mEq	

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Luftblasen, die kleiner als dieser Wert sind, werden bei der Berechnung des Luftgesamtvolumens der letzten 15 Minuten nicht berücksichtigt

<sup>9</sup> Die Toleranz beträgt ± 10 % oder 0,1 mL.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Konzentrationseinheiten = Dosiseinheit / Volumeneinheit

#### Dosisrateneinheiten

Zugelassene Konzentrationseinheiten	Entsprechend mögliche Dosisrateneinheiten	Entsprechend mögl	iche Boluseinheiten
N/A	mL/h – mL/Min. – mL/24h – mL/kg/h – mL/kg/Min. – mL/kg/24h	mL – mL/kg – μl – mL/m²	
ng, µg, mg, g /mL	$ng/h - \mu g/h - mg/h - g/h$ $- mg/Min mg/24h - \mug/Min ng/kg/h -  \mug/kg/h - mg/kg/h -  g/kg/h - ng/kg/Min  µg/kg/Min mg/kg/Min  g/kg/Min mg/kg/24h -  g/kg/24h - mg/m2/h -  mg/m2/24h$	μg – μg/kg – mg – μg/m² – mg/kg – g – mg/m² – g/kg – g/m² – ng – ng/kg – ng/m²	
mU, U /mL	U/h – mU/Min. – U/Min. – mU/kg/h – U/kg/h – mU/kg/Min. – U/kg/Min.	mU – mU/kg – U – U/kg – U/m² – mU/m²	/mL
mEq /mL	mEq/h — mEq/Min. — mEq/kg/h — mEq/kg/Min.	mEq – mEq/kg – mEq/m²	
mmol /mL	mmol/h – mmol/kg/h – mmol/kg/24h	mmol – mmol/kg – mmol/m²	
cal, kCal /mL	kCal/h – kCal/24h – kCal/kg/h	kCal – kCal/kg – Cal kCal/m² – Cal/kg – Cal/m²	

### Umrechnungsregeln

Einheiten	Beschreibung		
1 ng = 0,00	1 ng = 0,00000001 g		
1 μg = 1000 ng	g = 0,000001 g		
1 mg = 1000	μg = 0,001 g		
1 g = 1000 mg			
1 kg = 1000 g			
mL/h = Einheit/kg/h (Dosis) × kg (Gewicht) Einheit/mL (Konzentration)	Konvertierung einer Dosis mit Einheit/kg in eine volumetrische Förderrate (mL/h)		
mL/h = Einheit/m²/h (Dosis) × m² (Körperoberfläche) Einheit/mL (Konzentration)	Konvertierung einer Dosis mit Einheit/m² in eine volumetrische Förderrate (mL/h)		

Einheiten	Beschreibung
mL/h =Einheit/h (Dosis) Einheit/mL (Konzentration)	Angabe einer volumetrischen Förderrate
mL = Einheit/kg (Dosis) × kg (Gewicht) Einheit/mL (Konzentration)	Konvertierung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen (mL)
mL = <u>Einheit/m² (Dosis) × m² (Körperoberfläche)</u> <u>Einheit/mL (Konzentration)</u>	Konvertierung einer Dosis einschließlich der Einheit/m² in Volumen (mL)
mL = Einheit (Dosis) Einheit/mL (Konzentration)	Angabe eines Volumens (mL)
VTBI = Initialdosis Volumen + Hauptregelvolumen	Zu infundierendes Volumen
Hauptregelvolumen = VTBI - Initialdosis Volumen	Hauptregelvolumen
Verbleibende Zeit der Initialdosis = <u>Initialdosis verbleibendes Volumen</u> Initialdosis Rate	Verbleibende Zeit der Initialdosis
Verbleibende Zeit nach Initialdosis = <u>(VTBI - Initialdosis Volumen)</u> Hauptrate	Verbleibende Zeit nach Initialdosis

# 13.3 Spezifikationen der Geräte zur Versorgung der Module

Spezifikationen der Leistungsaufnahme des Exelia Link

Funktion	Primäre Stromquelle für die Exelia Stromausgänge und für die interne Elektronik der Exelia Link
Netzanschluss	Standard-Geräteanschluss IEC320 Typ C14
Stromversorgung	100 - 240 VAC, 50-60 Hz
Maximale Leistung (mit 4 Modulen)	215 - 255 VA
Interne Sicherungen	2 Sicherungen, 2 A Träge mit hohem Ausschaltvermögen - T 2A H 250 V Der Sicherungshalter ist von außen nicht zugänglich.
Elektrischer Schutz	Klasse II mit Funktionserde, mit 3-adrigem Netzkabel

#### Spezifikationen der Leistungsaufnahme des Exelia DuoLink

Funktion	Primärstromquelle für die Exelia Stromausgänge	
Netzanschluss	Standard-Geräteanschluss IEC320 Typ C14	
Stromversorgung	100 – 240 VAC, 50/60 Hz	

Maximale Leistung (mit Modulen)	36 – 46 VA
Interne Sicherungen	2 Sicherungen, 2 A Träge – T T2A H 250 V – 5 x 20 mm Der Sicherungshalter ist von außen nicht zugänglich.
Elektrischer Schutz	Klasse II mit Funktionserdung, mit 3-adrigem Netzkabel

#### Spezifikationen der Leistungsaufnahme des Exelia Maintenance Adaptor

Funktion	Primäre Stromquelle für ein Exelia-Modul und die Kommunikation.		
Netzadapter	100 V - 240 VAC, 50-60 Hz, 24 W		
Stromversorgung	15 VDC ± 1 A		
Maximale Leistung	24 W		

## 13.4 Gewichte der Komponenten des Infusionssystems

Gewicht Exelia SP	Etwa 2,110 kg
Gewicht Exelia VP	Etwa 1,940 kg
Gewicht Exelia Link	Etwa 2,900 kg
Gewicht Exelia Combox	Etwa 2,600 kg
Gewicht Exelia ComAdaptor	ca. 220 g
Gewicht Exelia Therapy Manager	Etwa 1,700 kg
Gewicht TM support	Etwa 1,780 kg

# 13.5 Prüfvorschriften

Elektromedizinische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-8	IP22	Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMC (Elektromagnetische Kompatibilität)	Erfüllt die folgende Norm: EN/IEC 60601-1-2	-	Fehlerstromschutz: Defibrillationssicherer Typ CF-Anwendungsteil
Spezifische Normen	<ul> <li>EN/IEC 60601-2-24</li> </ul>		

Anwendungsteil: Infusionsgerät.

Exelia-Infusionspumpen sind kompatibel mit Defibrillationsschocks, die während der Abgabe einer Infusion am Patienten durchgeführt werden.

Nach einer Defibrillation benötigt das Gerät keine Erholungszeit.

# 13.5.1 Getesteter Anwendungsfall

Der ungünstigste zu erwartende Anwendungsfall, der im normalen Gebrauch getestet wurde und nicht überschritten werden sollte, war mit 20 Modulen, die gleichzeitig infundieren (die anderen 4 Module befinden sich im Stand-by-Modus).

# 13.6 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

Das Exelia-Infusionssystem wurde gemäß den EMV-Normen für Medizingeräte geprüft. Die Störfestigkeits-Eigenschaften gewährleisten einen störungsfreien Betrieb. Die Einschränkung der ausgesendeten Strahlung verhindert unerwünschte Störungen mit anderen Geräten.

Wenn das Exelia-Infusionssystem schädliche Interferenzen verursacht oder durch externe Interferenzen gestört wird, versuchen Sie folgendes:

- Umleiten oder Verlegen der Geräte, des Patienten oder der störenden Ausrüstung.
- Andern Sie die Kabelverlegung.
- Trennen Sie die Netzanschlussleitung von den Kommunikationskabeln/-signalen.
- Schließen Sie das Exelia-Infusionssystem an eine geschützte/gesicherte/gefilterte Stromversorgung oder direkt an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) an.
- Achten Sie auf Masse-/Erdungsschleifen, die von Kommunikationskabeln und/oder Stromkreisen gebildet werden könnten: verwenden Sie mit Klasse II betriebene Systeme oder isolierte Brücken, um die Schleifen zu unterbrechen.
- Halten Sie das Erdungspotenzial auf demselben Niveau zwischen dem Stromkreis des Exelia-Infusionssystems und dem Stromkreis des Ferngeräts.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Exelia-Infusionssystem und dem störenden Gerät.
- Schließen Sie das Exelia-Infusionssystem an eine Steckdose mit einem anderen Stromkreis an als die, an die der Patient oder das störende Gerät angeschlossen ist.
- Sie sollten auf alle Fälle unabhängig vom Kontext einen Test auf Interoperabilität in einer realen Situation durchführen, um die richtige Aufstellung und den richtigen Standort zu finden.

Die als wesentliche Leistung ermittelte Leistung des Exelia-Infusionssystems, die EMV-Tests und die zu testenden Einsatzumgebungen wurden in der Risikoanalyse des Herstellers berücksichtigt und angesprochen. Siehe *Leistungsaufnahme* auf Seite 115 für weitere Informationen über die Leistung dieses Geräts. Bei elektromagnetischen Störungen oberhalb der in den geltenden EMV-Normen definierten Grenzwerte können bei Verlust oder Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung als Hauptfolgen für den Patienten Therapieverzögerung, Über- und Unterdosierung und mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit auch andere Folgen möglich sein: Trauma oder elektrischer Schock. Elektromagnetische Störungen können sich auch auf den Betrieb des Geräts auswirken, beispielsweise in Form einer verzögerten Reaktion des Touchscreens.



#### WARNHINWEIS

Das Exelia-Infusionssystem sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn ein Einsatz in unmittelbarer Nähe erforderlich ist, beobachten Sie das Exelia-Infusionssystem und die anderen Geräte, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Die folgende Systemkonfiguration wurde getestet: ein Exelia Therapy Manager, eine Exelia Combox mit dem Exelia ComAdaptor, 16 Exelia SP, 8 Exelia VP mit 8 Exelia Tropfensensoren, 6 Exelia Link.

#### WARNHINWEIS



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von einem anderen Gerät oder von einem Teil des Geräts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch dieses Geräts.

Die Nichtbeachtung dieser Entfernungen kann zu Leistungseinbußen und zu Sicherheitsrisiken führen.

#### INFORMATION



Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Anwender muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

#### WARNHINWEIS

- Das Exelia Infusionssystem und sein Zubehör sind für den Einsatz in den in *Einsatzumgebung* auf Seite 9 angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt.
- Der Benutzer des Exelia-Infusionssystems muss sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.
- Das Exelia-Infusionssystem darf bei Vorliegen intensiver elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise solchen, die von bestimmten medizinischen Elektrogeräten erzeugt werden, nicht verwendet werden. Verwenden Sie das Exelia-Infusionssystem nicht für die MRT (Magnetresonanztomografie).
- Das Exelia-Infusionssystem darf bei Vorliegen intensiver ionisierender Strahlung, wie sie z. B. von bestimmten medizinischen Therapiegeräten erzeugt wird, nicht verwendet werden: Strahlentherapie, Gammamesser, Teilchenbeschleuniger.
- Die ordnungsgemäße Funktion von EEG-/ECG-Geräten kann durch hochund niederfrequente elektromagnetische Störungen, insbesondere durch induktive und/oder kapazitive Einkopplung in ein 50/60 Hz-Netz beeinträchtigt werden.

Diese Störungen können auftreten und verstärkt werden, wenn mehrere medizinische Geräte am und/oder in der Nähe des Patienten angeschlossen sind.



Wenn das Hinzufügen eines oder mehrerer Exelia-Infusionsgeräte zu inakzeptablen Störungen führt und Sie daran hindert, die Ergebnisse korrekt abzulesen, sollten Sie diese Empfehlungen befolgen.

- Beachten Sie zunächst immer die Gebrauchs- und Installationsanweisungen des Geräteherstellers.
- Entfernen Sie alle nicht benötigten Geräte, z. B. solche, die gestoppt wurden oder sich im Standby-Modus befinden und die nicht am Patienten verwendet werden.
- Aktivieren Sie die dafür vorgesehenen Hoch- und Tieffrequenzfilter am EEG- oder EKG-Gerät.
- Wenn das gestörte oder störende Gerät über einen Akku verfügt und dessen Autonomie ausreicht, um den Weiterbetrieb seiner wesentlichen Funktionen zu gewährleisten, trennen Sie es von der Hauptversorgungsleitung.
- Halten Sie alle Messkabel, Sonden, Sensoren, Elektroden und Infusionsleitungen fern von jeglicher Netzversorgung (Netzkabel, Steckdosenleisten, Kabelführungen und Wandversorgungskanäle).
- Vermeiden Sie Kabelverwicklungen und begrenzen Sie Kabelabstände und -längen.
- Setzen Sie einen Trenntransformator mit doppelter Isolierung und einer medizinisch zertifizierten elektrostatischen Abschirmung zwischen das gestörte oder störende Gerät und die Netzversorgung ein.
- Entfernen Sie alle Kabel, Sonden, Sensoren, Elektroden und Infusionsleitungen von der Netzversorgung (Netzkabel, Steckdosenleisten, Kabelführungen und Wandversorgungskanäle).
- Beseitigen Sie alle Störungen und Verwicklungen von Kabeln und begrenzen Sie unnötige Kabelstrecken und -längen.
- Elektrochirurgiegeräte (ESU) können intensive elektromagnetische Störungen erzeugen. Das Exelia Infusionssystem ist unter den folgenden Bedingungen mit Elektrochirurgiegeräten in derselben Umgebung kompatibel:
  - Maximale Leistung in jeder Konfiguration bzw. jedem Modus: 300 W
  - Nominalfrequenzen: 400 kHz, 600 kHz, bzw. 4 MHz
  - Konfiguration: bipolar oder unipolar
  - Modi: Koagulieren, Schneiden, Mischen, Trocknen, Ausbrennen
  - Mindestannäherungsabstand: 1 m (\*)
  - Bei Störungen oder Fehlfunktionen muss das Exelia-Infusionssystem so weit wie möglich von den Kabeln, den Elektroden und dem Leistungsteil des ESU entfernt werden, um den Energieverbrauch des ESU zu begrenzen.

(\*) Um die Kompatibilität des Exelia Infusionssystems mit dem elektrochirurgischen Gerät zu gewährleisten, ist es wichtig, den Mindestabstand zwischen allen Exelia-Geräten (Exelia SP, Exelia VP Exelia Link, Exelia Combox, Exelia Therapy Manager, Exelia Tropfensensor) und den möglichen Störquellen der elektrochirurgischen Geräte einzuhalten:

- Die Hauptgeneratoreinheit
- Das Kabel der aktiven Elektrode und der Gegenelektrode
- Die aktive Elektrode und die Gegenelektrode

Wir empfehlen, den Bildschirm und die Tasten (der Infusionsmodule und des Exelia Therapy Manager) in Operationsräumen und bei Verwendung von elektrochirurgischen Geräten zu sperren.

# A Glossar

AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Automatische Identifizierung und Datenerfassung)
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
DERS	System zur Reduzierung von Dosierungsfehlern
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
GA	Gebrauchsanweisung
GTIN	globale Artikelnummer
H/B/T	Höhe/Breite/Tiefe
HF	Kurzwelle
HF	Hochfrequenz
IV	intravenös
κνο	Keep Vein Open
LCD	Flüssigkristallanzeige (Liquid-Crystal Display)
LED	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
LPS	Limitierte Stromquelle (Limited Power Source)
MOPP	Mittel zum Patientenschutz (Means Of Patient Protection)
MRT	Magnetresonanztomographie
N/A	entfällt
RFID	Radiofrequenzkennzeichnung (Radio Frequency Identification)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Sicherheitskleinspannung)
UDI	Unique Device Identifier (UDI, Eindeutige Gerätekennung)
VA	Volt-Ampere
VAC	Volt-Wechselstrom (Volts Alternate Current)
VDC	Gleichstromspannung

- VI Infundiertes Volumen
- **VTBI** Zu infundierendes Volumen

# **B Werkskonfiguration**

Die folgende Tabelle beschreibt die Werkskonfiguration und wie sie geändert werden kann. Eine Werkskonfiguration wird selten verwendet. Ein Datensatz ist in der Regel in der Pumpe vorhanden oder wird vor der Anwendung in die Infusionspumpe geladen.

Für weitere Informationen zu den Geräteparametern siehe Menü auf Seite 80.

Funktion/Option	Grundwert	lm Menü des Moduls konfigurierbar	Konfigurierbar in Vigilant Master Med (Abschnitt "Gerätekon- figuration")	Konfigurierbar in Vigilant Master Med (Abschnitt "Medikamen- tenbibliothek")
Volumen des Moduls	4 (auf einer 7-Punkte-Skala)	Ja	Ja	Nein
Signalton des Touchscreens und der Bedienelemente	Deaktiviert	Ja	Ja	Nein
Automatische Sperre des Touchscreens und der Bedienelemente	Aktiviert	Nein	Ja	Nein
Manueller Nachtmodus	Deaktiviert	Ja	Nein	Nein
DPS+ (Advanced Dynamic Pressure System): Druckanstiegserkennung	Aktiviert	Ja	Ja	Nein
DPS+ (Advanced Dynamic Pressure System): Druckabfallerkennung	Aktiviert	Ja	Ja	Nein
Druckeinstellungsmodus	Manuell (im Gegensatz zu "Automatisch") Standardeinstellung "Manuell": Variabel (im Gegensatz zu 3 Stufen)	Ja	Ja	Ja
Manuelle Druckgrenzwerte: Einstellbar	400 mmHg (Bereich: 50 – 900 mmHg, Schrittweite: 1 mmHg)	Ja	Ja	Ja <sup>11</sup>
Gesamtluftvolumen über 15 Minuten	250 μl (Bereich: 10 – 2000 μl)	Ja	Ja	Nein

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Diese Einstellung überschreibt die in der Gerätekonfiguration des Datensatzes festgelegte Einstellung.

Funktion/Option	Grundwert	lm Menü des Moduls konfigurierbar	Konfigurierbar in Vigilant Master Med (Abschnitt "Gerätekon- figuration")	Konfigurierbar in Vigilant Master Med (Abschnitt "Medikamen- tenbibliothek")
Luftblasenfilter	50 μl (Bereich: 0 – 250 μl)	Ja	Ja	Nein

## Von Vigilant Master Med verwaltete Optionen

Funktion/Option	Standardeinstellung	Konfigurierbar in einem Datensatz (Gerätekonfiguration)	Konfigurierbar in einem Datensatz (Medikamentenbibliothek)
Automatische Sperrzeitüberschreitung	600 Sekunden	Ja	Nein
Abstufen (Anzahl der Dezimalstellen)	Förderrate, berechnete Förderrate, VI, VTBI: Niedrig (1 Dezimalstelle) Dosisrate: Niedrig (2 Dezimalstellen)	Ja	Ja <sup>11</sup>
DPS+ (Advanced Dynamic Pressure System): P-Abfallwert	200 mmHg (Bereich: 100 – 400 mmHg)	Ja	Nein
Manueller Druckeinstellungsmodus	Einstellbar	Ja	Ja <sup>11</sup>
Manuelle Druckgrenzwerte: 3 Stufen	Niedrig: 200 mmHg (Bereich 50 – 300 mmHg) Mittel: 450 mmHg (Bereich 150 – 600 mmHg) Hoch: 550 mmHg (Bereich 250 – 900 mmHg)	Ja	Ja <sup>11</sup>
Automatischer Druckgrenzwert	Deaktiviert	Ja	Ja
Kontinuierliche Infusion – Dauer	1 Minute bis 96 Stunden	Nein	Ja
Pause und verzögerter Start – Dauer	1 Minute bis 24 Stunden	Nein	Nein
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis	Aktiviert	Ja	Ja

Funktion/Option	Standardeinstellung	Konfigurierbar in einem Datensatz (Gerätekonfiguration)	Konfigurierbar in einem Datensatz (Medikamentenbibliothek)
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis – Dauer	1 Sekunde bis 120 Minuten	Nein	Ja <sup>11</sup>
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis – Zu infundierende Dosis	Kein Standardwert (Bereich: 0,001 – 999999 (Dosiseinheit)	Nein	Ja <sup>11</sup>
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis – Zu infundierendes Volumen	Kein Standardwert (Bereich: 0,01 bis 1000 mL)	Nein	Ja <sup>11</sup>
VTBI – Mindestwert	0,1 mL (Bereich: 0,1 – 9999 mL)	Nein	Ja <sup>11</sup>
VTBI – Maximalwert	9999 mL (Bereich: 0,1 – 9999 mL)	Nein	Ja <sup>11</sup>
Patientengewicht – Standardwert	70 kg (Bereich: 0,25 – 350 kg)	Nein	Ja
Patientengewicht – Mindestwert	0,25 kg (Bereich: 0,25 – 350 kg)	Nein	Ja
Patientengewicht – Maximalwert	350 kg (Bereich: 0,25 – 350 kg)	Nein	Ja
Körperoberfläche des Patienten – Standardwert	2 m <sup>2</sup> (Bereich: 0,05 – 4,5 m <sup>2</sup> )	Nein	Ja
Körperoberfläche des Patienten – Mindestwert	0,05 m <sup>2</sup> (Bereich: 0,05 – 4,5 m <sup>2</sup> )	Nein	Ja
Körperoberfläche des Patienten – Maximalwert	4,5 m <sup>2</sup> (Bereich: 0,05 – 4,5 m <sup>2</sup> )	Nein	Ja
Voralarm Infusionsende	Deaktiviert	Ja	Ja <sup>11</sup>
Lautstärke des Voralarms Infusionsende	Wenn aktiviert: 5 mL (Bereich: 0 – 50 mL)	Ja	Nein
Dauer des Voralarms Infusionsende	Deaktiviert – 5 Minuten, wenn aktiviert (Bereich: 0 – 30 Minuten)	Ja	Nein
KVO	Deaktiviert	Ja	Ja <sup>11</sup>
Direkter Bolus	Aktiviert	Ja	Ja <sup>11</sup>

#### Optionen, die auch vom Exelia Partner verwaltet werden

Funktion/Option	Grundwert	lm Menü des Moduls konfigurierbar	Konfigurierbar mit Exelia Partner (Gerätekonfiguration)
Datum und Uhrzeit	Vom Gerät kommunizierter Wert	Ja <sup>12</sup>	Ja
Datums- und Uhrzeitformat	Vom Gerät kommunizierter Wert	Ja	Ja
Zeitzone	Vom Gerät kommunizierter Wert	Nein	Ja
Sprache	Französisch	Nein	Ja
Bildschirmhelligkeit	Vom Gerät kommunizierter Wert	Ja	Ja

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Die Konfiguration von Datum und Uhrzeit ist möglicherweise nicht erlaubt, wenn das Modul Teil eines Exelia-Infusionssystems ist, das eine Exelia Combox enthält.

# C Bestellinformationen

# C.1 Zubehör

Im Folgenden finden Sie eine Liste des empfohlenen Zubehörs für Exelia VP.

Name	Beschreibung	Referenz
Exelia Tropfensensor	An der Tropfkammer befestigt, um zu erkennen, ob der Behälter leer ist	Z073208



#### WARNHINWEIS

Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu Leistungseinbußen, Sicherheitsrisiken wie elektrischem Schlag, erhöhter elektromagnetischer Emission oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

1	0

#### INFORMATION

Zusätzliche Netzkabel und "Gebrauchsanweisungen" müssen separat bestellt werden. Für eine Bestellung bitte die zuständige Fresenius Kabi-Vertretung kontaktieren.

# C.2 Artikelnummern für Infusionsgeräte



#### INFORMATION

Verwenden Sie nur die empfohlenen Infusionsgeräte. Die Verwendung anderer Infusionsgeräte kann die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten und Schäden an den Modulen führen.

Die Förderratengenauigkeit einer mit Exelia VP verabreichten Infusion und einem der unten aufgeführten Infusionsgeräte liegt bei  $\pm$  5 %.

Bei der Bestellung von Einwegartikeln sind folgende Empfehlungen zu berücksichtigen:

- Wählen Sie sterile Materialien aus.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Wählen Sie die Materialien entsprechend des Infusionstyps aus, f
  ür den sie verwendet werden (lichtempfindlich, Luftfilter usw.).
- Wählen Sie nur Materialien, die aufgrund der Qualität ihrer Leistung empfohlen werden.

Informationen zum Einwegartikel finden Sie auf der jeweiligen Kennzeichnung.

In den folgenden Tabellen finden Sie die empfohlenen Infusionsgeräte, die mit dem Exelia VP verwendet werden können.

#### Standard- und Primärsets

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL ST00	3 Min.	15	-
VL ST01	2 Min. 05 Sek.	15	1 Nadel-Injektionsstelle
VL ST02	2 Min. 05 Sek.	15	-
VL ST10	2 Min. 05 Sek.	15	-
VL ST22	2 Min. 05 Sek.	15	-
VL ST42	2 Min. 05 Sek.	15	1 Einweg-Rückschlagventil

#### **Onkologie-Sets**

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL ON10	3 Min. 27 Sek.	15	3-Wege-Hahn
VL ON11	3 Min. 27 Sek.	15	-
VL ON12	1 Min. 07 Sek.	15	-
VL ON12 FX	1 Min. 07 Sek.	15	Freeflex®-Verbindung
VL ON15	3 Min. 27 Sek.	15	2 Spikes
VL ON20	3 Min. 27 Sek.	-	3-Wege-Hahn
VL ON21	3 Min. 27 Sek.	15	-
VL ON22	1 Min. 07 Sek.	15	-
VL ON22 OP	1 Min. 07 Sek.	15	Lichtschutz
VL ON22 OP NF	1 Min. 07 Sek.	15	Lichtschutz
VL ON30	3 Min. 27 Sek.	15	3-Wege-Hahn
VL ON40	3 Min. 27 Sek.	15	3-Wege-Hahn, 2 Spikes
VL ON401	1 Min. 07 Sek.	15	-
VL ON42	1 Min. 07 Sek.	15	-
VL ON42 OP	1 Min. 07 Sek.	15	Lichtschutz
VL ON42 OP NF	1 Min. 07 Sek.	15	Lichtschutz
VL ON42 OP SC	1 Min. 38 Sek.	15	3-Wege-Hahn, Lichtschutz

<sup>13</sup> Rate 25 mL/H, Druckschwelle 900 mmHg

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL ON42 SC	1 Min. 38 Sek.	15	3-Wege-Hahn
VL ON45	3 Min. 27 Sek.	15	2 Spikes
VL ON70	3 Min. 35 Sek.	15	0,2 µm Luftfilter
VL ON72	3 Min. 35 Sek.	15	0,2 µm Luftfilter
VL ON90	1 Min. 07 Sek.	15	Lichtschutz
VL ON90 FX	1 Min. 07 Sek.	15	Freeflex®-Verbindung
VL ON91	1 Min. 07 Sek.	15	Lichtschutz

### Transfusions-Sets

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL TR00	2 Min. 13 Sek.	200	-
VL TR12	2 Min. 13 Sek.	200	-
VL TR21	2 Min. 13 Sek.	200	-
VL TR22	2 Min. 13 Sek.	200	-
VL TR42	2 Min. 13 Sek.	200	1 Einweg-Rückschlagventil

## Pädiatrische Infusionsgeräte

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL PA02	55 Sek.	15	Niedervolumen-Schlauch
VL PA92	2 Min. 34 Sek.	15	Büretten-Set

## Infusionsgeräte Parenterale Ernährung

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL PN00	3 Min. 07 Sek.	15	1,2 µm Luftfilter
VL PN02	3 Min. 07 Sek.	15	1,2 µm Luftfilter
VL PN20	2 Min. 05 Sek.	15	Luer Lock-Anschluss vor dem Fördermechanismus

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL PN00 FX	2 Min. 05 Sek.	15	Freeflex®-Verbindung, 1,2 µm Luftfilter

#### Spezielle Infusionsgeräte

Bezeichnung	Maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion <sup>13</sup>	Tropfkammerfilter [µm]	Besondere Merkmale
VL SP22	2 Min. 13 Sek.	200	2 Spikes
VL SP62	3 Min. 35 Sek.	15	-
VL SP92	1 Min. 28 Sek.	15	Lichtgeschützte Schläuche

# C.3 Zugehörige Software

Name	Beschreibung	Referenz
Exelia Partner	Wartungs- und Konfigurationssoftware	ZK267067
Vigilant Software Suite	Software Suite mit Vigilant Master Med (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)	ZK288001

Vigilant Software Suite ist eine eigenständige Software für Medizingeräte, die mehrere Softwarekomponenten enthält. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ist nur die Softwarekomponente Vigilant Master Med für das Exelia-Infusionssystem verfügbar, mit eingeschränkter Kompatibilität (einige Einschränkungen gelten bei der Verwendung mit dem Exelia-Infusionssystem). Weitere Informationen sind von der zuständigen Fresenius Kabi-Vertretung erhältlich.

# Index

# Α

Akku Akkuladung anzeigen 83 Autonomie während der Infusion 121 Kapazität beim Starten 27 Ladezustand 17 Merkmale 121 Zeit bis zur vollständigen Aufladung 121 Aktivieren der automatischen Tastatursperre beim Starten des Geräts. Siehe Automatische Sperre Alarme Betriebsalarme 91 Prioritätsstufen 88 Settings 98 stummschalten 98 Alarmtonstärke. Siehe Volumen des Moduls Anästhesie 7 Anwendertests vor der Verwendung 28 Audio-Informationssignale 99 Automatische Sperre 133 Automatische Sperrzeitüberschreitung 51, 134

# В

Bedienelemente 14 Bolus Direkter 58 Programmieren 56

# С

Chemotherapie 107

## D

Datum/Uhrzeit 84 Dauer des Voralarms Infusionsende 135 Demontage des Systems 105 Desinfektion 108 Display Display und Symbole 16 Farbcode 18 Helligkeit 15, 85 Sperren/Entsperren 52 Druck Festgelegter Grenzwert 80–81

# Е

Ein- und Ausschalten des Moduls 27 Elektromagnetische Verträglichkeit – Hinweise 127 Entlüften 48 Events Historie 99 Exelia Link 6 Exelia-System Installation 23 Kompatibilität der Komponentensoftware 10 Konfigurationen 20

# F

Fehlerdiagnose und -behebung 101

# G

Garantie 112

# I

Infundiertes Volum. 82 Infusion Anhalten 61 Ende 62 Iäuft 15, 49 Neu 61, 83 Parameter ändern 52 Pause 60 Start 49 Infusion *(Fortsetzung)* Startverzögerung 59 Überwachen 49 verlängern 64 Infusionsgerät Ändern 65 Entfernen 65 Entlüften 48 Initialdosis Programmieren 53 Unterbrechen 55

# Κ

KVO Ändern/Abbrechen 64 Programmieren 63

# L

Lagerung *113* Lautstärke des Voralarms Infusionsende *135* LEDs *15* Luftblasen Entlüften *30–31, 48* Luftfilter *29* 

## Μ

Medikamentenbibliotheken Vigilant Master Med 39

## Ν

Nachtmodus 83 Nicht definiertes Medikament 41

## 0

Okklusionsalarm-Reaktionszeit 120

## Ρ

Patienteninformation ändern 83 Produktinformation 86 Prüfungen vor der Verwendung 28

# R

Rack, *Siehe* Exelia Link Recycling *114* Reinigung *108* 

# S

Schulung 9 Selbsttest beim Starten 27 Signalton des Touchscreens und der Bedienelemente 133 Softwareversion 6 Störung Geräuschpegel 85–86 Nachtmodus 82 Stromversorgung 26 System zur Reduzierung von Dosisfehlern (DERS) 39

# Т

Tastendruckton 86 Technische Fehler 97 Töne Einstellen der Lautstärke 85 Konfiguration des Signaltons 86 Touchscreen, *Siehe* Display Transport Bewegen des Infusionssystems 104 Das Modul mit dem Patienten bewegen 103

## V

Verpackung Verzögerung der automatischen Tastatursperre Vigilant Master Med Softwareversion Volumen des Moduls

## W

Wartung und Service 87, 111

142

# Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
April 2021	5	Aktualisierte Kompatibilität mit anderen Exelia-Komponenten
Dezember 2021	5.8	Aktualisierte Kompatibilität mit anderen Exelia-Komponenten §1, §12.2.3, §12.5, Änderungen zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) §7.1.3 Beschreibung von DPS+ präzisiert §7.8.2 Wartungsinformationen im Menü des Moduls aktualisiert §8.2 Stummschaltzeit für jeden Alarm hinzugefügt. Neuer Alarm "Akkuausfall". Informationen für Alarme "Verdacht auf Okklusion" / "Druckabfall" hinzugefügt §13.1.7 aktualisierte Tabelle für die Genauigkeit des Okklusionsalarms §13.2.8 gelöschte Einheiten nicht unterstützt B. zusätzliche Schrittweite für Druckeinstellung und Dauer für kontinuierliche Infusion, Pause und verzögerten Start C.2 Liste der unterstützten Infusionsgeräte aktualisiert, maximale Zeit bis zur Erkennung einer Okklusion für jedes Infusionsgerät hinzugefügt
April 2022	5.9	Aktualisierte Kompatibilität mit anderen Exelia-Komponenten §2.7 Verpackungsinhalt aktualisiert §7.7 und B, Informationen zur Gerätesprache hinzugefügt §8.6 Anzahl der protokollierten Ereignisse hinzugefügt §12.4 Lagerungsbedingungen aktualisiert

Dieses Dokument kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Es können daher Änderungen vorgenommen und in spätere Ausgaben aufgenommen werden. Aufgrund der sich ständig ändernden Standards, Gesetzestexte und Materialien gelten die in diesem Dokument enthaltenen Texte und Abbildungen nur für die Version des Geräts, auf die sie sich beziehen.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden. Vigilant® und EXELIA® sind in ausgewählten Ländern eingetragene Handelsmarken von Fresenius Kabi.

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: April 2022

Referenz: 16977-0\_ifu\_exelia\_vp\_deu

www.fresenius-kabi.com



Dieses Dokument kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Es können daher Änderungen vorgenommen und in spätere Ausgaben aufgenommen werden. Aufgrund der sich ständig ändernden Standards, Gesetzestexte und Materialien gelten die in diesem Dokument enthaltenen Texte und Abbildungen nur für die Version des Geräts, auf die sie sich beziehen.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden. Vigilant® und EXELIA® sind in ausgewählten Ländern eingetragene Handelsmarken von Fresenius Kabi.

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: Dezember 2021

Referenz: 16977-0\_ifu\_exelia\_vp\_deu

www.fresenius-kabi.com


Lokale Ansprechpartner für Service

16977-0\_ifu\_exelia\_vp\_deu



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



Fresenius Vial S.A.S. 38590 Brézins - France