



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# Exelia SP

## Spritzenpumpe

Softwareversion 5.9

## Gebrauchsanweisung



# Symbolbezeichnungen

	Warnhinweis (Gebrauchsanweisung beachten)		Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung		Seriennummer
	Produktnummer/Teilenummer		Unique Device Identifier (UDI, Eindeutige Gerätekennung)
	Medizinprodukt		Name und Anschrift des Herstellers
	Name und Anschrift des Herstellers / Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)		Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF
	Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 12,5 mm) und Flüssigkeitstropfen		Recycling von veralteten Akkus und Geräten
	Nicht zur Verwendung in Wohnbereichen geeignet		Oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln		Vor Temperaturschwankungen schützen
	Vor schlechter Witterung schützen		Druckschwankungen vermeiden
	Vor Feuchtigkeit schützen		Enthält recyclingfähige Rohstoffe
	Enthält recyclingfähige Rohstoffe		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Verpackung unterliegt der Mülltrennung		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

<b>1 Einleitung</b>	<b>6</b>
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
<b>2 Beschreibung</b>	<b>12</b>
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
<b>3 Installation und Erste Schritte</b>	<b>20</b>
3.1 Konfigurationen des Exelia-Infusionssystems.....	20
3.2 Installation des Exelia-Infusionssystems.....	23
3.3 Stromversorgung.....	26
3.4 Ein- und Ausschalten des Moduls.....	26
3.5 Ansicht beim Einschalten.....	27
3.6 Überprüfen des Geräts vor der Verwendung.....	28
3.7 Einlegen der Spritze.....	29
3.8 Funktionsprinzip.....	34
<b>4 Übersicht Programmierung</b>	<b>36</b>
4.1 Ablaufdiagramm der Programmierung.....	36
4.2 Verfügbare Funktionen.....	37
<b>5 Programmierung der Basistherapien</b>	<b>38</b>
5.1 Vor dem Programmieren einer Therapie.....	38
5.2 Verwenden einer Medikamentenbibliothek aus Vigilant Master Med.....	38
5.3 Verwenden nicht definierter Medikamente.....	40
5.4 Schnellprogrammierung einer Infusion in mL/h.....	41
5.5 Programmieren einer kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h).....	42
5.6 Programmieren einer kontinuierlichen Dosisrateninfusion.....	44

5.7 Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung.....	48
5.8 Starten der Therapie.....	49
5.9 Überwachen der Infusion.....	49
5.10 Bildschirm- und Tastensperre.....	51
5.11 Sperren und Entsperrern des Bildschirms und der Tasten.....	51
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.....	62
5.19 Infusionsende.....	62
5.20 Konfigurieren des Infusionsendes: KVO.....	63
5.21 Konfigurieren des Infusionsendes: leere Spritze.....	64
5.22 Verlängern der Infusion.....	65
5.23 Wechseln und Neueinlegen der Spritze.....	66
<b>6 Programmierung erweiterter Therapien</b>	<b>67</b>
6.1 Infusion-Relay.....	67
<b>7 Menü</b>	<b>71</b>
7.1 Optionen für laufende Infusionen.....	71
7.2 Anzeigen des infundierten Volumens.....	73
7.3 Aktivieren des Nacht- und Tagmodus.....	73
7.4 Starten einer neuen Infusion.....	74
7.5 Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes.....	74
7.6 Ändern der Patientendaten.....	74
7.7 Gerätekonfiguration.....	75
7.8 Wartung.....	77
<b>8 Alarme und Sicherheitsfunktionen</b>	<b>79</b>
8.1 Alarme.....	79
8.2 Betriebsalarne.....	82
8.3 Technische Fehler.....	86
8.4 Alarmeinstellungen.....	87
8.5 Stummschalten eines Alarmsignals.....	88
8.6 Ereignisprotokoll.....	88
8.7 Reine Audio-Informationssignale.....	89
<b>9 Fehlerdiagnose und -behebung</b>	<b>91</b>
<b>10 Entfernung und Transport</b>	<b>93</b>
10.1 Transportposition.....	93

10.2	Bewegen des Moduls mit dem Patienten.....	93
10.3	Bewegen des Infusionssystems mit dem Patienten.....	94
10.4	Deinstallation des Infusionssystems.....	95
<b>11</b>	<b>Zubehör und Software</b>	<b>97</b>
11.1	Drug Error Reduction Software (DERS, Software zur Reduzierung von Dosierungsfehlern).....	97
11.2	Personalruf.....	97
<b>12</b>	<b>Reinigung, Wartung und Lagerung</b>	<b>98</b>
12.1	Reinigung und Desinfektion.....	98
12.2	Wartung und Service.....	101
12.3	Garantie.....	102
12.4	Lagerung.....	103
12.5	Recycling und Entsorgung.....	104
<b>13</b>	<b>Spezifikationen und technische Merkmale</b>	<b>105</b>
13.1	Leistungsaufnahme.....	105
13.2	Spezifikationen.....	110
13.3	Spezifikationen der Geräte zur Versorgung der Module.....	115
13.4	Gewichte der Komponenten des Infusionssystems.....	116
13.5	Prüfvorschriften.....	116
13.6	Hinweise und Herstellererklärung zur EMV.....	117
<b>A</b>	<b>Glossar</b>	<b>121</b>
<b>B</b>	<b>Werkskonfiguration</b>	<b>123</b>
<b>C</b>	<b>Bestellinformationen</b>	<b>127</b>
C.1	Zubehör.....	127
C.2	Kompatible Spritzen.....	127
C.3	Zugehörige Software.....	129
<b>Index</b>		<b>130</b>

# 1 Einleitung

---

## 1.1 Umfang

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Spritzenpumpe Exelia SP 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 SP 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 Combo 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 Combo.

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>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

Spritzenpumpen und Zubehör für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten.

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

### 1.4 Verwendungszweck

Exelia SP ist eine programmierbare Spritzenpumpe, die zur automatischen Infusion von parenteralen Flüssigkeiten und Medikamenten verwendet wird. Sie kann mit zugelassenen Einmalartikeln und Zubehör verwendet werden.

#### 1.4.1 Indikationen

Exelia SP 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.

	<p><b>GEFAHR</b> Die Verwendung des Geräts außerhalb der vorgesehenen Applikationswege kann zu gefährlichen Situationen für den Patienten führen und liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals.</p>
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Produktfamilien	Vorgesehene Produkte
<b>Parenterale Flüssigkeiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lösungen</li> <li>■ Kolloide</li> <li>■ Parenterale Ernährung</li> </ul>
<b>Medikamente (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Folgenden)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <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>

Verwenden Sie das Modul nicht für die enterale Ernährung.

**HINWEIS:** Verwenden Sie das Modul nicht mit entflammaren Flüssigkeiten.



#### **WARNHINWEIS**

Verwenden Sie Exelia SP nur für die Infusion von Flüssigkeiten, die in der vorherigen Liste aufgeführt sind.  
Wenn ein Protokoll für bestimmte Medikamente validiert wurde, verwenden Sie nur zugelassene (autorisierte) Medikamente.



#### **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 SP 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 SP 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.

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 Auffrischkurs teilzunehmen.

## 1.4.4 Patientenzielgruppe

Exelia SP 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 SP 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 SP und dem Exelia Infusionssystem sind die Folgenden:

- Ein kontrolliertes und genaues System für die Infusion kleiner Mengen von Produkten, das die Abgabe von Medikamenten/Flüssigkeiten innerhalb des therapeutischen Fensters gewährleistet (die Genauigkeit der Volumenabgabe des Pumpen-/Spritzensystems beträgt  $\pm 3\%$  und die Flussrate ist je nach Spritzengröße von 0,01 bis 1200 mL/h einstellbar).
- Bietet Funktionen und Infusionsfunktionen, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, Förderraten- und Dosisratenmodi, Infusion-Relay Funktion, 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, breites Spektrum an Medikamenten und Flüssigkeiten kompatibel, kompatibel mit Spritzen von 1 bis 60 mL).

- Bietet Sicherheitsfunktionen und relevante Alarme, die die Infusionssicherheit verbessern und einen unerwarteten Abbruch der Infusion verhindern (Dynamic Pressure System, Drucküberwachung, 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 SPs 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 105) kann folgendes zur Folge haben: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Verbluten, Toxizität, Infektion, Luftembolie, Trauma oder Stromschlag.

## 1.8 Kompatibilitätstmatrix

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

Exelia SP	Exelia VP	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.

(\*\*) 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 SP ab Version 2 bis 5.9 kompatibel.

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

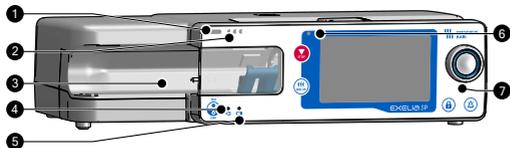
<sup>2</sup> Weitere Informationen finden Sie in den dem Vigilant Software Suite beiliegenden Dokumenten.

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.

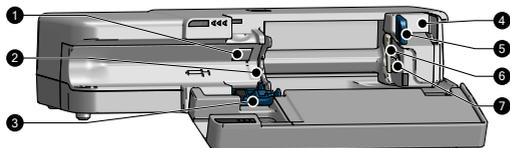


### Legende

- 1 Alarmanzeige-LED
- 2 Infusions-LEDs
- 3 Spritzenhalterung
- 4 Stromstatus LED 
- 5 Akku-Ladezustand LED 
- 6 Lichtsensor
- 7 Tür

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

Ziehen Sie die Tür nach unten, um sie zu öffnen (dafür gibt es keinen Hebel). Bei geöffneter Tür sind die folgenden zusätzlichen Elemente sichtbar.



### Legende

- 1 Spritzenkörper-Detektor
- 2 Spritzenflügelaufnahme
- 3 Verschluss für Spritzenkörper
- 4 Spritzenschieber
- 5 Entriegelungshebel
- 6 Antisiphonarm
- 7 Kolbenkopf-Detektor

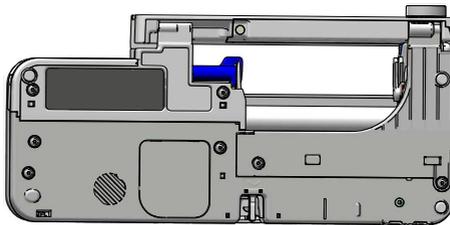
## 2.2 Rückansicht



### Legende

- 1 Freigabetaste
- 2 C1-Anschluss (Micro-USB-Anschluss, reserviert für die zukünftige Verwendung)<sup>3</sup>
- 3 C2-Anschluss (USB-Anschluss, reserviert für die zukünftige Verwendung)<sup>3</sup>
- 4 Befestigungsklemme für Exelia Link oder Exelia DuoLink
- 5 Steckplatz für Exelia Link oder Exelia DuoLink
- 6 Kommunikations- und Netzanschluss für Exelia Link oder Exelia DuoLink

## 2.3 Ansicht unten



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

UDI

(01) Produkt Identifikator GTIN

(21) Seriennummer

(11) Herstellungsdatum

(240) Produktnummer

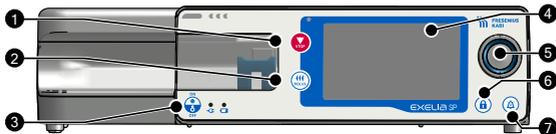


<sup>3</sup> USB-Anschlüsse dürfen nur für empfohlene medizinische Geräte bzw. Zubehör verwendet werden. In jedem Fall müssen die Geräte den SELV-LPS-Anforderungen (Safety Extra Low Voltage – Limited Power Source [Sicherheitskleinspannung – Stromquelle mit begrenzter Leistung]) entsprechen.

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

## 2.4 Touchscreen und Bedienelemente

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



### Legende

- 1 STOPP  -Taste
- 2 BOLUS  -Taste (für Bolus oder Entlüften)
- 3 Ein/Aus  -Taste
- 4 Touchscreen
- 5 Drehknopf mit Drucktaste
- 6 Sperren/Entsperren  -Taste
- 7 Alarmtonunterdrückung  -Taste

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

Darstellung	Erklärung
	Jeder bearbeitbare Parameter ist von einem Kästchen umgeben. Sie können das Feld antippen, um es sofort zu bearbeiten, oder mit dem Drehknopf dorthin navigieren.
	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.
	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.
	Die Zeitdauer wird durch die Einheit(en) der Zeit dargestellt.
	Optionale Werte werden durch einen Bindestrich dargestellt.

Darstellung	Erklärung
<b>10</b>	Werte in weiß sind entweder Standardwerte oder wurden bereits programmiert.
<b>100</b>	Der eingegebene Wert überschreitet das in Vigilant Master Med festgelegte Soft Limit.
<b>100</b>	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.**  konfiguriert. 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 mondformige 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 82.



### Legende

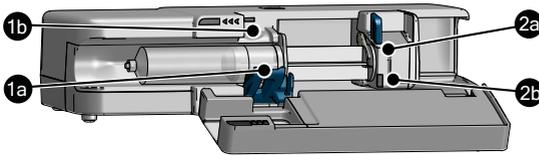
- ① Alarm-LED
- ② Infusions-LEDs

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

LED	Symbol	Status	Beschreibung
Stromstatus		Durchgehend	An eine Stromversorgung angeschlossen.
		Aus	Von einer Stromversorgung getrennt.
Akku-Ladezustand		Grün blinkend	Akku wird geladen. Siehe <i>Akkuladung</i> für weitere Informationen über die verbleibende Akkuladungzeit.
		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 *Alarmer* auf Seite 79.

Exelia SP verfügt außerdem über zwei rote LEDs, die Sie bei der Installation einer Spritze anleiten und erlöschen, wenn die Spritze korrekt positioniert ist.



### Legende

- 1a Spritzenniederhalter korrekt geschlossen
- 1b LED für die Installation des Spritzenkörpers
- 2a Spritzenkolbenkopf in Position
- 2b LED für die Installation des Kolbenkopfes

Diese LEDs können folgende Installationsprobleme signalisieren:

- Die Spritzenflügel sind nicht korrekt installiert oder sitzen nicht fest.

In diesem Fall bleibt die LED für die Installation des Spritzenkörpers an und erlischt erst, wenn die Flügel erkannt werden und der Durchmesser des Spritzenkörpers im zulässigen Bereich für zugelassene Spritzen liegt.

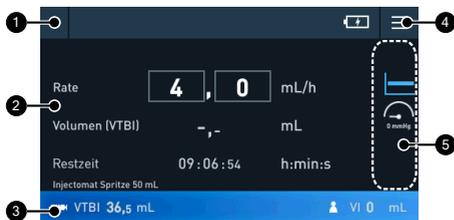
- Der Spritzenkolbenkopf ist nicht korrekt installiert oder wird nicht durch den Spritzenschieber gehalten; oder der Antisiphonarm ist entweder vollständig offen oder vollständig geschlossen.

In diesem Fall bleibt die LED für die Installation des Spritzenkolbenkopfes an und erlischt erst, wenn der Spritzenkolbenkopf korrekt installiert ist.

Wenn Sie die Tür schließen, ohne die Probleme zu beheben, wird auf dem Bildschirm eine Alarmmeldung angezeigt.

## 2.6 Display und Symbole

Das Display des Moduls besteht aus folgenden Bereichen:



## Legende

- ❶ Informationsleiste
- ❷ Programmierbereich / Überwachungsbereich
- ❸ Fortschrittsbalken / Navigationsleiste
- ❹ Schaltfläche „Menü“
- ❺ Symbolbereich

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
	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.
	Wartung	Das Modul ist an einen Exelia Maintenance Adaptor angeschlossen.
	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.
	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.
	Verbleibende Akkulaufzeit	Das Gerät läuft im Akkubetrieb und die Akkulaufzeit wird auf weniger als 5 bzw. 30 Minuten geschätzt.

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	Alarmtonunterdrückung	Das Alarmsignal des Moduls wurde für den aktuellen Alarm stummgeschaltet. Siehe <i>Stummschalten eines Alarmsignals</i> auf Seite 88.
	Schnittstelle gesperrt	Der Touchscreen, der Drehknopf und die Tasten sind gesperrt. Siehe <i>Bildschirm- und Tastensperre</i> auf Seite 51.
	Wartung	Eine Wartung ist erforderlich. Bringen Sie das Gerät zur biomedizinischen Abteilung.
	Schaltfläche „Menü“	Zugriff auf Menüoptionen. Siehe <i>Menü</i> auf Seite 71.

Die Informationsleiste kann gelb oder rot sein, je nach Schweregrad des Alarms. Siehe *Alarmer und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 79 für Einzelheiten.

### Fortschrittsbalken und Navigationsleiste

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	Zu infundierendes Volumen	Auf der linken Seite befindet sich eine Spritze 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 kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h)</i> auf Seite 42 und <i>Programmieren einer kontinuierlichen Dosisrateninfusion</i> auf Seite 44.
	Medikamentenbibliothek	Das Modul infundiert ein bestimmtes Medikament, dessen Limits in Vigilant Master Med definiert wurden. Siehe <i>Verwenden einer Medikamentenbibliothek aus Vigilant Master Med</i> auf Seite 38.
	Infusion-Relay	Das Modul ist für ein Infusion-Relay programmiert. Dieses Symbol erscheint auf beiden Modulen, wobei das infundierende Modul in blau und das verbundene Relay-Modul in weiß angezeigt wird. Siehe Gebrauchsanweisung des Exelia Therapy Manager für weitere Informationen zur Programmierung eines Infusion-Relays.
	Druck	Aktueller Druck in mmHg.

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	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.
	Bolus	Status des Bolus. Siehe <i>Verabreichen eines direkten Bolus</i> auf Seite 58 und <i>Programmieren einer Bolusabgabe</i> auf Seite 56.
	Keep Vein Open-Modus	Das Modul bleibt nach dem Ende der Infusion im KVO-Modus. Siehe <i>Konfigurieren des Infusionsendes: 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	
Blau	Die Infusion läuft	
Rot	Die Infusion ist gestoppt	

## 2.7 Verpackungsinhalt

Die Verpackung des Exelia SPs enthält die folgenden Elemente:

- 1 Exelia SP
- 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](http://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. 420 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: Spritzen und Infusionsleitungen (siehe *Kompatible Spritzen* auf Seite 127 für die Liste der zugelassenen Spritzen)

Das Exelia-Infusionssystem unterstützt die folgenden Montageoptionen:

- Sicherheitsinfusionsständer (Multi-Channel Rolling Stand)
- Deckenstative

Das Exelia-Infusionssystem unterstützt das folgende Zubehör:

- Personalrufkabel
- Tropfensensor für 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 127.

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 116 zur Berechnung des Gewichts des Infusionssystems.

Kompatible Geräte sind in der Gebrauchsanweisung des Exelia Link aufgeführt.

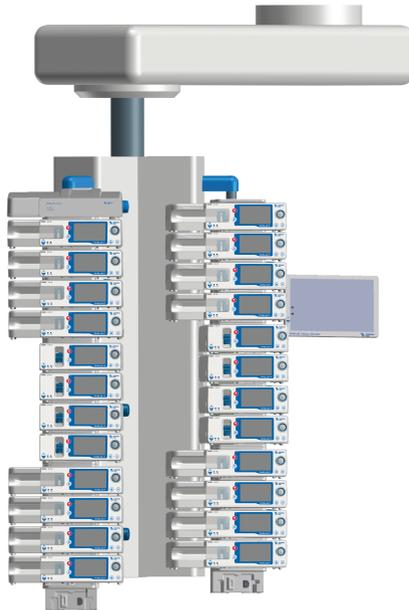


#### WARNHINWEIS

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 110 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 117.

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 Nähe 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 parametrierbar 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.

Für eine optimale Leistung positionieren Sie die Module zwischen 0 und 30 cm über dem Patienten, und versuchen Sie, diese Position während des Transports beizubehalten.

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. Förderratenauflösung 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.



#### **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 98.

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

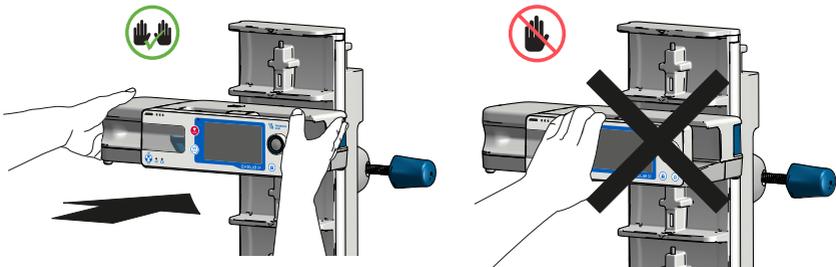
- Touchscreen
- Pumpentür
- Spritzenniederhalter
- Antisiphonarm
- Tastenfeld
- Drehknopf und Taste
- Gehäuse
- Anschlüsse
- LEDs

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 95.

### 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 101 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 Alarmtongebbers und eine Lautsprecherprüfung: Sie hören

ein kurzes Alarmsignal vom Alarmtongebener 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: 	Die Akkuladung liegt bei über 30 %.
Orange: 	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, trennen Sie die Infusionsleitung vom Patienten und halten Sie dann die Taste Ein/Aus  3 Sekunden lang gedrückt.

Wenn das Modul infundiert oder an einem Infusion-Relay beteiligt ist, 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.

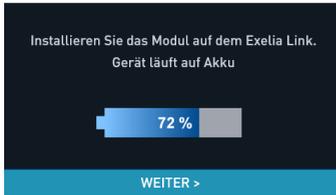


**Abbildung 2:** Geräteinformationen

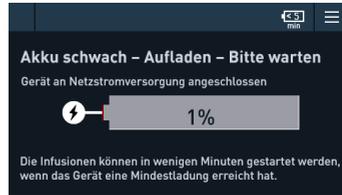
Wenn Sie das Modul zum ersten Mal einschalten, stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein. Siehe *Einstellen von Datum und Uhrzeit* auf Seite 75. Wenn das Modul später an ein

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 26 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 Einlegen der Spritze

#### WARNHINWEIS



- Um Luftembolien, unbeabsichtigte Boli, ein Überlaufen oder Free Flow zu vermeiden, installieren und entlüften Sie die Spritze und die Infusionsleitung, bevor Sie sie an den Patienten anschließen.
- Verwenden Sie nur empfohlene Einmalartikel. Siehe *Kompatible Spritzen* auf Seite 127. Die Verwendung anderer Einmalartikel kann die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten und Schäden am Modul führen.
- Die Verwendung eines Luer Lock-Systems für die Spritze und die Verlängerungsleitung reduziert das Risiko der Diskonnektion und hilft, Luft in der Leitung, Leckagen und Medikamentenverluste sowie Infektionen während der Infusion zu vermeiden.
- 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.
- Prüfen Sie bei allen Einmalartikeln die folgenden Punkte, bevor Sie sie verwenden:
  - Verfallsdaten
  - Unversehrtheit der Verpackung
  - Eignung der Materialien und FiltergrößenWenn 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.
- 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.

1. Bereiten Sie die Spritze vor.
2. Verbinden Sie die Infusionsleitung nach allgemeinen medizinischen Verfahren mit der Spritze.



3. Schalten Sie das Modul durch Drücken der Taste Ein/Aus  ein.

Wenn Exelia SP vor der Installation der Spritze eingeschaltet wird, werden Anweisungen auf dem Bildschirm angezeigt, um Sie anzuleiten und das Risiko eines Free Flows zu vermeiden.



## WARNHINWEIS

Die Anti-Bolus-Bremse, die verhindert, dass Sie zu stark auf den Spritzenkolbenkopf drücken, ist erst aktiv, wenn der Bildschirm zur Spritzeninstallation erscheint.

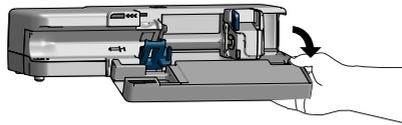
4. Warten Sie, bis der Bildschirm für die Spritzeninstallation angezeigt wird.



Das Modul zeigt eine Animation an, die die Schritte der Spritzeninstallation veranschaulicht.

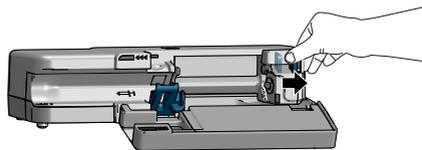
Wenn Sie **PROGRAMMIEREN** drücken, werden Sie direkt nach Abschluss der Programmierung und kurz vor der Bestätigung der Infusionsparameter aufgefordert, die Spritze zu installieren.

5. Öffnen Sie die Tür, indem Sie den Deckel nach unten ziehen.



**HINWEIS:** Die Tür wird von einem Magneten geschlossen gehalten, daher müssen Sie eventuell etwas kräftiger ziehen. Es gibt keine Entriegelungstaste zum Öffnen der Tür.

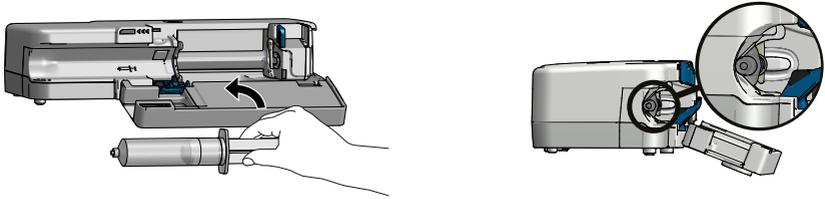
6. Drücken Sie den Entriegelungshebel nach rechts und schieben Sie den Spritzenschieber nach rechts, um genügend Platz für die Spritze zu schaffen.



7. Öffnen Sie den Spritzenniederhalter, indem Sie mit dem Finger an der Oberseite nach unten ziehen.



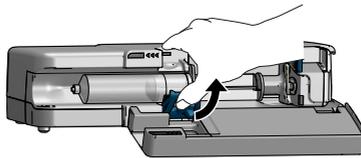
8. Stellen Sie sicher, dass die Spritzenflügel senkrecht stehen und legen Sie die Spritze mit dem Spritzenkörper nach links in die Spritzenflügelaufnahme ein.



Stellen Sie stets sicher, dass Sie den Spritzenkörper im hinteren Bereich der Spritzenhalterung positionieren, insbesondere bei kleinen Spritzen. Eine korrekte Positionierung ist für eine korrekte Erkennung des Sprizentyps (Größe) unerlässlich. Eine falsche Positionierung der Spritzenflügel in der Spritzenflügelaufnahme kann zum Ansaugen des Spritzeninhaltes führen bzw. die Förderratengenauigkeit beeinträchtigen.

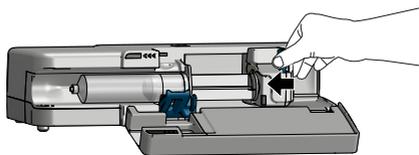
Das Spritzensymbol  am Modul zeigt die richtige Ausrichtung beim Einlegen an.

9. Heben Sie den Spritzenniederhalter an, um die Spritze zu sichern.



Die LED für die Installation des Spritzenkörpers erlischt, wenn die Spritzenflügel richtig in der Spritzenflügelaufnahme sitzen.

10. Drücken Sie den Entriegelungshebel und schieben Sie den Spritzenschieber nach links, bis er den Spritzenkolben erreicht.

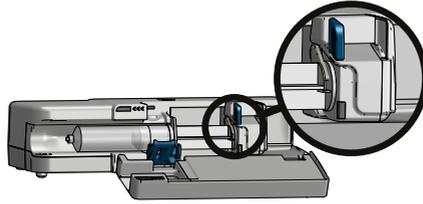


### WARNHINWEIS



Obwohl der Spritzenschieber über einen Bremsmechanismus verfügt, um unbeabsichtigte Boli zu verhindern, vermeiden Sie den Einsatz von übermäßiger Kraft, die den Spritzenkolben nach links drücken könnte.

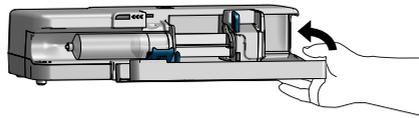
11. Lösen Sie den Entriegelungshebel, um den Antisiphonarm abzusenken und den Spritzenkolben zu arretieren.



Sie hören möglicherweise ein kurzes, surrendes Geräusch, wenn der Spritzenschieber seine Position einstellt. Die LED für die Installation des Spritzenkolbens erlischt, wenn der Spritzenkolbenkopf richtig in den Einschubrahmen im Spritzenschieber passt.

Sobald die Spritze korrekt eingelegt ist, wird die Magnetbremse bis zur nächsten Spritzeninstallation deaktiviert.

12. Schließen Sie die Pumpentür.

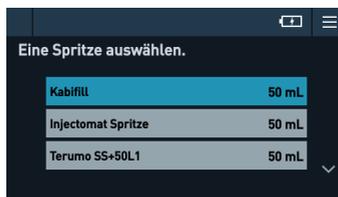


13. Überprüfen Sie, ob Sprizentyp und -größe korrekt erkannt wurden (dies ist entscheidend für die Therapie, wie nachfolgend beschrieben) und führen Sie dann einen der folgenden Schritte aus:

- Tippen Sie auf **SPRITZE BESTÄTIGEN**, wenn die Informationen korrekt sind.



- Tippen Sie auf **SPRITZE MODIFIZIEREN**, wenn die Informationen nicht korrekt sind und wählen Sie die richtige Spritze aus der (alphabetisch sortierten) Liste aus.



**INFORMATION**

Innerhalb der gleichen Marke können mehrere verschiedene Spritzenvolumina vorgeschlagen werden, wenn ihre äußeren Abmessungen ähnlich sind. Es ist wichtig, den richtigen Sprizentyp und die richtige Größe auszuwählen, denn

auch wenn zwei Spritzen gleich aussehen, können sich ihr Material und ihre technischen Eigenschaften (z. B. der Innendurchmesser) unterscheiden und das Modul wird nicht die gleichen Motorschritte ansteuern, um die gewünschte Förderrate zu erzielen. Es können zudem auch unterschiedliche Druckwiderstände durch die Reibung auftreten.

- Das Modul kann den Spritzentyp und die Größe nicht erkennen und zeigt die Meldung `Spritze unbekannt` an. Versuchen Sie in diesem Fall, die Spritze vorsichtig neu einzusetzen:
  - Stellen Sie sicher, dass die Spritzenflügel senkrecht und korrekt in der Spritzenflügelaufnahme positioniert sind.
  - Stellen Sie sicher, dass Sie den Spritzenkörper im hinteren Teil der Spritzenhalterung positionieren.
  - Verlassen Sie sich nicht auf den Spritzenniederhalter, um die Spritze zu positionieren. Die Spritze muss bereits vor dem Schließen des Spritzenniederhalters richtig positioniert sein.
  - Stellen Sie sicher, dass die eingesetzte Spritze in der Liste der zugelassenen Spritzen aufgeführt ist.

**14.** Um die Genauigkeit der Infusion beim Einschalten zu erhöhen, entlüften Sie die Spritze mit Hilfe der automatischen Funktion des Moduls. Siehe *Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung* auf Seite 48.



#### **WARNHINWEIS**

Beim Infundieren mit sehr niedrigen Förderraten<sup>4</sup> empfehlen wir, mit dem Gerät zu entlüften. Beim manuellen Entlüften ist das Entlüften möglicherweise nicht so genau und kann die Therapie verzögern.



#### **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.

<sup>4</sup> Förderrate kleiner oder gleich 0,1 mL/h für  $\leq 10$  mL-Spritzen, 0,5 mL/h für 20/30 mL-Spritzen, bzw. 1 mL/h für 50/60 mL-Spritzen

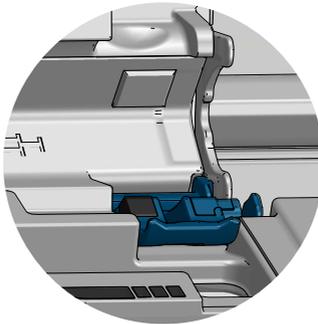
### 3.8 Funktionsprinzip

Zur Verabreichung eines Medikaments verwendet Exelia SP einen motorisierten Spindelantriebsmechanismus, der den Spritzenkolben antreibt.

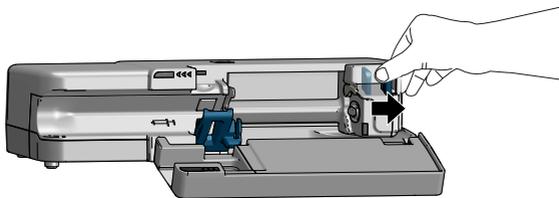
Dank eines linearen Potentiometers, das mit einer optischen Rotationskontrolle des Motors gekoppelt auf dem Spindelantriebsmechanismus montiert ist, kontrolliert Exelia SP den Fluss und erzeugt Alarme im Falle einer Über- oder Unterinfusion.

Um den Patienten vor einer Überinfusion zu schützen, erkennt das Modul die korrekte Installation der Spritze in der Spritzenhalterung, den Halt des Spritzenkörpers sowie des Spritzenkolbens. Darüber hinaus stoppt eine Bremse den Spritzenschieber, wenn dieser den Spritzenkolben berührt, um versehentliche Boli während der Spritzeninstallation zu vermeiden.

Das Modul erkennt die korrekte Installation der Spritze in der Spritzenhalterung, wenn sich die Flügel in der Spritzenflügelaufnahme befinden und der Spritzenniederhalter den Zylinder gegen den Spritzenkörperdetektor drückt.



Wenn Sie den Entriegelungshebel drücken, wird der Mechanismus gelöst und Sie können den Spritzenschieber nach rechts schieben, um Platz für eine Spritze zu schaffen.



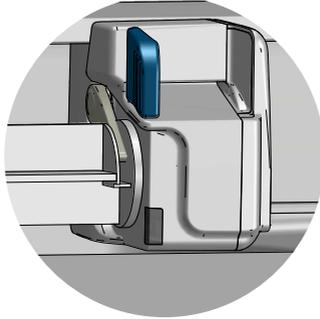
Wenn Sie den Spritzenschieber nach links schieben, bis er den Spritzenkolben berührt, wird Druck auf den Spritzenkolbenkopf-Detektor ausgeübt. Der Druck auf den Detektor löst eine Bremse aus, die verhindert, dass der Schieber weiter nach links gleitet und einen versehentlichen Bolus verabreicht, zudem beseitigt sie jegliches Spiel im Schiebermechanismus.



### **WARNHINWEIS**

Die Anti-Bolus-Bremse, die verhindert, dass Sie zu stark auf den Spritzenkolbenkopf drücken, ist erst aktiv, wenn der Bildschirm zur Spritzeninstallation erscheint.

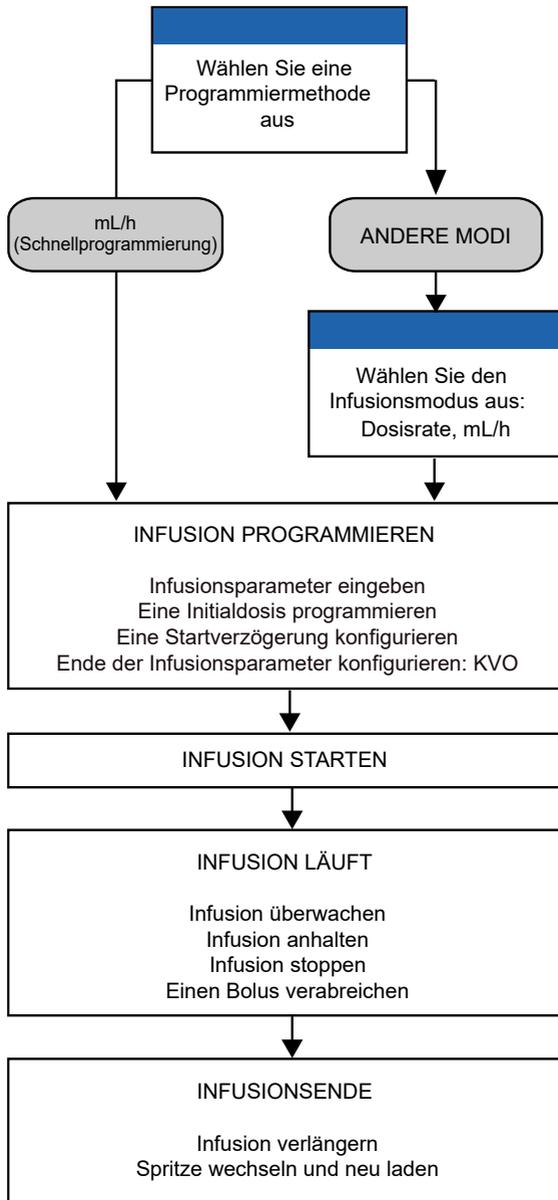
Durch Loslassen des Entriegelungshebels wird der Antisiphonarm am Spritzenschieber geschlossen, der verhindert, dass die Spritze versehentlich entleert wird.



Beim Drücken oder Loslassen des Hebels verdeckt eine Verlängerung des Antisiphonarms einen Lichtsensor, der dem Modul mitteilt, ob die Spritze korrekt installiert ist.

# 4 Übersicht Programmierung

## 4.1 Ablaufdiagramm der Programmierung



## 4.2 Verfügbare Funktionen

Sie können Exelia SP 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

Außerdem können Sie ein Infusion-Relay mit dem Exelia-Infusionssystem zusammen mit der Exelia Combox und dem Exelia Therapy Manager programmieren.

# 5 Programmierung der Basistherapien

## 5.1 Vor dem Programmieren einer Therapie



### WARNHINWEIS

Je nach Konfiguration kann der Druckgrenzwert für den Okklusionsalarm automatisch auf Basis des Spritzenvolumens und der Infusionsförderrate eingestellt werden. Ändern Sie ihn bei Bedarf, bevor Sie die Infusion starten, wie unter *Einstellen des Druckgrenzwerts* auf Seite 71 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 (Einleitungs-dosis) in mg/kg

Das Exelia-Infusionssystem verwaltet die verschiedenen Einheiten auf der Grundlage von Umrechnungsregeln (siehe *Einheiten und Umrechnungsregeln* auf Seite 112) 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 106) 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 123.

## 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 41 bzw. *Programmieren einer kontinuierlichen Infusionsförderrate (wie mL/kg/h)* auf Seite 42.
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:

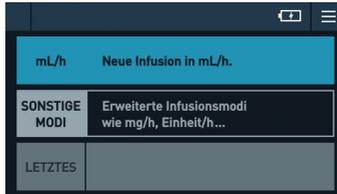
- Die Limits für Medikamenteninfusionsraten sind die in der Gerätekonfiguration festgelegten Grenzwerte.
- Die Sicherheitsbestimmungen der Vigilant Master Med-Software sind nicht verfügbar.

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 41.

## 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**.



2. Geben Sie mindestens die **Rate** und optional das **Volumen** sowie die **Dauer** ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.



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

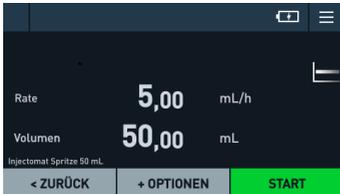
Wenn Sie die Rate nicht eingeben, müssen Sie das Gesamtvolumen und die Dauer eingeben. Die Dauer und das Volumen können während der Infusion durch tippen auf

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

Wenn Sie kein Volumen eingeben, schätzt das Modul die Dauer auf Grundlage der Schätzung des Volumens in der Spritze. Es ist nicht möglich, ein Volumen einzugeben, das größer ist als die Menge in der Spritze. Geben Sie kein Volumen ein, wenn Sie die Spritze entleeren möchten.

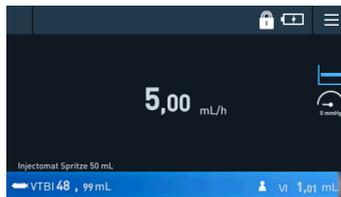
3. Wenn Sie die Spritze und die Infusionsleitung nicht installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe *Einlegen der Spritze* auf Seite 29 und *Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung* auf Seite 48.
4. Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
5. Überprüfen Sie, ob Modell und Größe der Spritze korrekt erkannt wurden.
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.
  - 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** > **Spritzenende**, um bis zum Ende der Spritze zu infundieren (siehe *Konfigurieren des Infusionsendes: leere Spritze* auf Seite 64).
- 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).



**HINWEIS:** Ausgegraute Optionen sind nicht verfügbar.

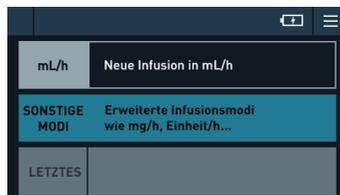
Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



## 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.



4. Geben Sie das Patientengewicht ein oder bestätigen Sie die Patientendaten.  
 5. Geben Sie mindestens die **Rate** und optional das **Volumen** sowie die **Dauer** ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.



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

Wenn Sie die Rate nicht eingeben, müssen Sie das Gesamtvolumen und die Dauer eingeben. 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 Sie kein Volumen eingeben, schätzt das Modul die Dauer auf Grundlage der Schätzung des Volumens in der Spritze. Es ist nicht möglich, ein Volumen einzugeben, das größer ist als die Menge in der Spritze. Geben Sie kein Volumen ein, wenn Sie die Spritze entleeren möchten.

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 die Spritze und die Infusionsleitung nicht installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe *Einlegen der Spritze* auf Seite 29 und *Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung* auf Seite 48.
8. Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
9. Überprüfen Sie, ob Modell und Größe der Spritze korrekt erkannt wurden.
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 > Spritzenende**, um bis zum Ende der Spritze zu infundieren (siehe *Konfigurieren des Infusionsendes: leere Spritze* auf Seite 64).
  - 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).



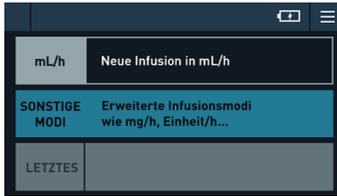
Das Volumen ist das zu infundierende Volumen (VTBI).

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**.

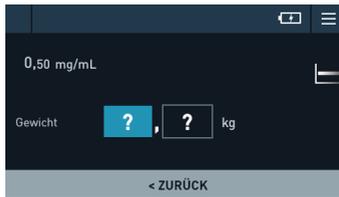
Wenn Sie eine Verdünnung eingeben, wird die entsprechende Konzentration direkt darunter angezeigt. Um die Konzentration einzugeben, lassen Sie das rechte Feld leer (mit dem Bindestrichzeichen -).

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.



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.

7. Geben Sie mindestens die **Rate** und optional das **Volumen** sowie die **Dauer** ein und tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.



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

Wenn Sie die Rate nicht eingeben, müssen Sie das Gesamtvolumen und die Dauer eingeben. 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 Sie kein Volumen eingeben, schätzt das Modul die Dauer auf Grundlage der Schätzung des Volumens in der Spritze. Es ist nicht möglich, ein Volumen einzugeben, das größer ist als die Menge in der Spritze. Geben Sie kein Volumen ein, wenn Sie die Spritze entleeren möchten.

8. 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.

9. Wenn Sie die Spritze und die Infusionsleitung nicht installiert und vorbefüllt haben, tun Sie dies jetzt. Siehe *Einlegen der Spritze* auf Seite 29 und *Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung* auf Seite 48.
10. Überprüfen Sie, ob die Klemmen und Hähne geöffnet sind.
11. Überprüfen Sie, ob Modell und Größe der Spritze korrekt erkannt wurden.
12. 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 > Spritzenende**, um bis zum Ende der Spritze zu infundieren (siehe *Konfigurieren des Infusionsendes: leere Spritze* auf Seite 64).
  - 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).



Die Infusion beginnt und Sie können ihren Fortschritt überwachen.



## 5.7 Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung

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.
- Beim Infundieren mit sehr niedrigen Förderraten<sup>5</sup> empfehlen wir, mit dem Gerät zu entlüften. Beim manuellen Entlüften ist das Entlüften möglicherweise nicht so genau und kann die Therapie verzögern.

Die Leitung kann/muss in den folgenden Fällen entlüftet werden:

- Wenn das Modul Sie während der Programmierung der Infusion dazu auffordert. Das Entlüften ist obligatorisch, wenn die Förderrate  $\leq 0,1$  mL/h ist oder bei der Programmierung eines Infusion-Relays.
- Wann immer Sie möchten, bevor Sie die Infusion starten.

1. Drücken Sie die BOLUS  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.

<sup>5</sup> Förderrate kleiner oder gleich 0,1 mL/h für  $\leq 10$  mL-Spritzen, 0,5 mL/h für 20/30 mL-Spritzen, bzw. 1 mL/h für 50/60 mL-Spritzen

3. Wenn die Leitung vollständig entlüftet ist (das heißt, Sie sehen einen Tropfen aus der Infusionsleitung 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

Siehe *Betriebsalarme* auf Seite 82 für weitere Informationen.

## 5.9 Überwachen der Infusion

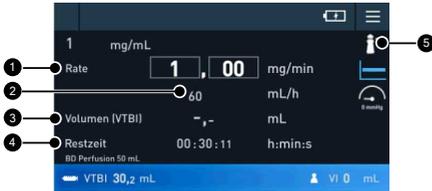
Während einer Infusion leuchten am Modul nacheinander drei grüne mondformige LEDs auf, um anzuzeigen, dass die Infusion läuft. Die Blinkgeschwindigkeit der LEDs spiegelt die Förderratengeschwindigkeit der Infusion wieder.

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 82 für weitere Informationen.

## Detailbildschirm



### Legende

- 1 Infusionsrate (kann während der Infusion möglicherweise bearbeitet werden, siehe *Ändern der Infusionsparameter* auf Seite 52).
- 2 Förderratenäquivalent (wenn gemäß Dosis infundiert wird).
- 3 Gesamtvolumen, das infundiert werden soll.
- 4 Zeitinformationen.  
Bei der aktuellen Rate die verbleibende Zeit bis zum Ende der Infusion.
- 5 Symbol der Medikamentenbibliothek.  
Bei der Infusion eines Medikaments mit in Vigilant Master Med vordefinierten Limits wird dieses Leuchtturmsymbol auf dem Bildschirm angezeigt.

## Übersichtsbildschirm



### Legende

- 1 Aktuelle Infusionsrate  
Zum Ändern der Rate während einer Infusion siehe *Ändern der Infusionsparameter* auf Seite 52.
- 2 Förderratenäquivalent (wenn gemäß Dosis infundiert wird).
- 3 Sprizentyp  
Stellen Sie sicher, dass der angezeigte Sprizentyp dem im Modul installierten Typ entspricht.
- 4 Symbolbereich.
- 5 In diesem Bereich werden der aktuelle Infusionsmodus und der Druck angezeigt.
- 6 Infusion läuft.  
Wenn die Infusion läuft, zeigt der Fortschrittsbalken ein hellblaues Wellenmuster an.
- 7 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.

Verbleibendes, zu infundierende Volumen (VTBI).

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

4

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

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

## 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.

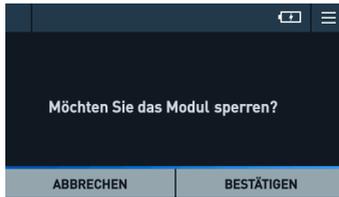
Die Tasten STOPP  und Alarmtonunterdrückung  bleiben immer verfügbar.

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

Gerät eine Meldung an, dass Sie die Sperren/Entsperren -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:

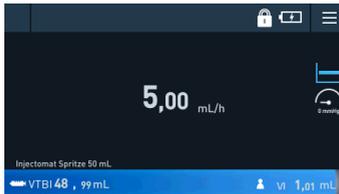
1. Drücken Sie die Sperren/Entsperren  Taste.
2. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.  
Das Modul ist entsperrt und das Schlosssymbol verschwindet aus der Informationsleiste.

## 5.12 Ändern der Infusionsparameter

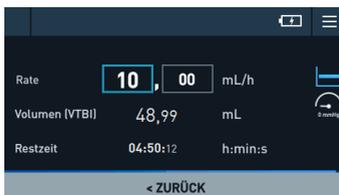
Während eine Infusion läuft, können Sie die Infusionsrate ändern und auch Änderungen am Zustand des Patienten überwachen, während sich die Infusionsrate an den neuen Wert anpasst.

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 51.



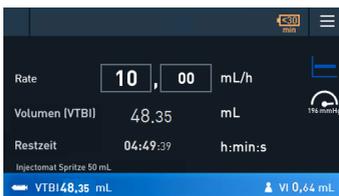
2. Tippen Sie bei Bedarf auf den Bildschirm, um vom Übersichtsbildschirm zum Detailbildschirm zu wechseln.
3. Tippen Sie in das Feld „Rate“, um diese zu ändern.



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.



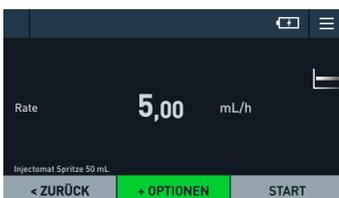
Bis Sie die neuen Parameter bestätigen oder auf **ABBRECHEN** tippen, läuft die Infusion mit ihrer ursprünglichen Rate weiter. Wenn Sie die Parameter nicht innerhalb von 30 Sekunden bestätigen, wird ein Alarm ausgelöst, der Sie daran erinnert, zu bestätigen oder abzubrechen.

## 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 abrechnen. 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 112.

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.



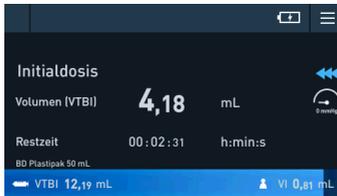
Die Dauer und die Förderrate werden automatisch auf der Grundlage der von Ihnen eingegebenen Parameter berechnet.

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).



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



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 -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.



## 5.14 Programmieren einer Bolusabgabe

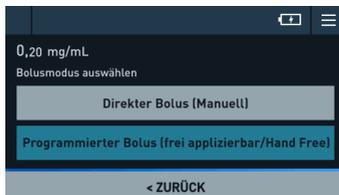
Während einer Infusion können Sie einen Bolus auf dem Modul programmieren.

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.



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.**



**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



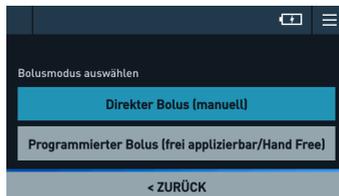
### GEFAHR

Es wird nicht empfohlen, einen Bolus zu verabreichen, indem der Spritzenkopf gelöst und der Spritzenarm gedrückt wird, da dies zu Sicherheitsproblemen für den Patienten führen kann.

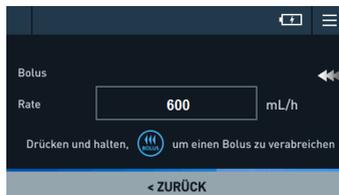
Während eines Bolus wird der Okklusionsdruck auf den Maximalwert eingestellt (900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI), um unerwünschte Alarme zu vermeiden.

Diese Funktion kann mit Vigilant Master Med deaktiviert werden.

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

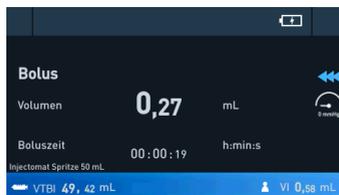


3. Ändern Sie die Infusionsrate, falls erforderlich.



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 -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 112.

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

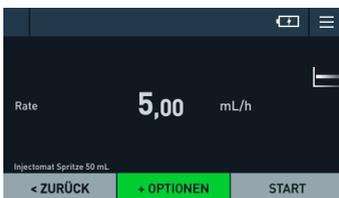
6. Wenn Sie fertig sind, lassen Sie die BOLUS -Taste los.

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.



5. 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.

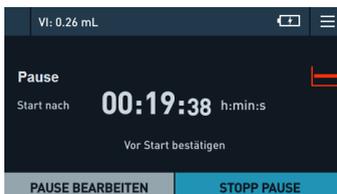
3. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um fortzufahren.

Die Zeit des Countdowns wird angezeigt.

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

1. Drücken Sie die STOPP  Taste.

Die Menüleiste zeigt abwechselnd **GESTOPPT** und das VI an.



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 die Spritze und entsorgen Sie sie, wie in *Wechseln und Neueinlegen der Spritze* auf Seite 66 beschrieben. Drücken und halten Sie die Ein/Aus  -Taste, bis das Modul abgeschaltet ist.

## 5.19 Infusionsende

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

- Die Spritze ist leer. Um die Infusion fortzusetzen, setzen Sie einen neuen Behälter ein. Siehe *Wechseln und Neueinlegen der Spritze* auf Seite 66.



- 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 65.



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.



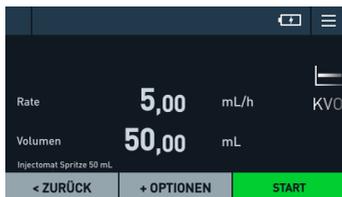
### WARNHINWEIS

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 73.

Wenn Sie die STOPP -Taste drücken, kommt es dem Stoppen der Infusion gleich. Siehe *Stoppen der Infusion* auf Seite 62.

### 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**  > **KVO**, um die KVO-Rate zu ändern.
2. Die folgenden Aktionen sind erlaubt:
  - Ändern der KVO-Rate: Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
  - Abbrechen der KVO-Rate: Tippen Sie auf **KEIN KVO**.

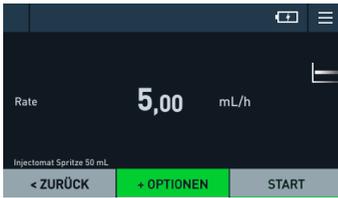
### 5.21 Konfigurieren des Infusionsendes: leere Spritze

Wenn ein zu infundierendes Volumen (VTBI) programmiert ist, ist diese Option nicht verfügbar.

Wenn Sie noch kein VTBI angegeben haben, können Sie das Exelia SP programmieren, um bis zum Ende der Spritze zu infundieren.

Diese Funktion kann mit der Vigilant Master Med aktiviert werden.

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



2. Wählen Sie die gewünschte Option aus:

- **AUS: Ein kleines Sicherheitsvolumen kann bleiben:** Die Infusion stoppt, wenn das geschätzte Volumen der Spritze erreicht ist. Die Förderratengenauigkeit kann nicht eingehalten werden und es kann ein kleines Volumen des Medikamentes in der Spritze verbleiben.
- **EIN: Spritze ist vollständig geleert:** Die Infusion stoppt, wenn der Spritzenkolben das Ende der Spritze erreicht.



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

## 5.22 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.



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

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



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

## 5.23 Wechseln und Neueinlegen der Spritze

Wenn die Spritze leer ist, können Sie die Infusion mit einer neuen Spritze fortsetzen.

1. Tippen Sie auf **ICH VERSTEHE**, um den Alarm zu bestätigen.



2. Die Spritze entfernen:
  - a) Klemmen Sie die Verlängerung ein.
  - b) Öffnen Sie die Tür, indem Sie den Deckel nach unten ziehen.
  - c) Die Antriebsverriegelung nach rechts drücken und den Spritzenschieber nach rechts schieben.
  - d) Öffnen Sie den Spritzenniederhalter, indem Sie mit dem Finger an der Oberseite nach unten ziehen.
  - e) Entfernen Sie die Spritze und trennen Sie sie von der Verlängerung.
3. Laden Sie eine neue Spritze (und bei Bedarf eine Infusionsleitung) wie in *Einlegen der Spritze* auf Seite 29 beschrieben, und tippen Sie auf **SPRITZE BESTÄTIGEN** und **START**, um die gleiche Therapie fortzusetzen oder auf **NEUE INFUSION** und **BESTÄTIGEN**, um zum Bildschirm für die Auswahl der neuen Behandlung zurückzukehren oder um zu entlüften.



### INFORMATION

Wann die Infusionsleitung gewechselt werden sollte, um die angegebene Leistung zu erhalten, entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung.

Wenn Sie dieselbe Therapie fortsetzen, müssen Sie die Infusionsparameter bestätigen und gegebenenfalls das zu infundierende Volumen eingeben, wie Sie es bei einer neuen Infusion tun würden. In den meisten Fällen werden das VI und der VTBI im Fortschrittsbalken für die neue Spritze zurückgesetzt. Wenn der VTBI nicht zurückgesetzt wird, stellen Sie sicher, dass er den Anforderungen entspricht.

# 6 Programmierung erweiterter Therapien

## 6.1 Infusion-Relay

Ein Infusion-Relay wird nicht über Exelia SP, sondern über den Exelia Therapy Manager programmiert. Um ein Infusion-Relay zu programmieren, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Exelia Therapy Manager.

Das Infusion-Relay wird zur Verwaltung von Medikamenten verwendet, die nicht abrupt gestoppt werden können und eine kontinuierliche und stabile Infusion erfordern (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Anästhetika [Narkosemittel] mit kurzer Halbwertszeit). Mit dem Relay können Sie zwei Spritzenpumpen verbinden, um die Förderung aufrecht zu erhalten, wenn die Spritze des ersten Moduls („Infusionsmodul“ genannt) leer ist.

Ein fortgeschrittener Algorithmus optimiert den Stop/Start-Übergang zwischen den Spritzen und reduziert das Vorkommen einer verzögerten oder übermäßigen Infusion.

Das Totvolumen ist die Menge an Flüssigkeit bzw. Medikament, die nach Beendigung der Infusion (VTBI oder Ende des Behälters erreicht) in der Infusionsleitung bzw. im Infusionsgerät zurückbleibt.

Wenn die Infusion mit einem Relay-Modul fortgesetzt wird, bleibt die Dosisrate gleich, sofern die Infusion des Relay-Moduls mit einer anderen Verdünnung eingestellt wurde. Beachten Sie, dass das Totvolumen (mit der ursprünglichen Verdünnung) mit der am Relay-Modul eingestellten Förderrate infundiert wird.



### WARNHINWEIS

Wenn sich die Verdünnung des Relay-Moduls von der Verdünnung des Infusionsmoduls unterscheidet, müssen Sie auf das Restvolumen achten. In der Leitung des Infusionsmoduls achten, wenn das Relay erfolgt.

Wenn ein technischer Alarm während eines Infusion-Relays ein Problem meldet, infundiert eines der Module weiter. Für weitere Informationen siehe *Technische Fehler* auf Seite 86.

### 6.1.1 Vor der Programmierung eines Infusion-Relays

Ein Infusion-Relay kann erstellt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die Medikamente in beiden Modulen müssen identisch und mit dieser Art der Therapie kompatibel sein. Das bedeutet, dass für diese Medikamente die Option „Infusion-Relay“ in der Medikamentenbibliothek in Vigilant Master Med ausgewählt werden muss. Obwohl es nicht empfohlen wird, können die Medikamente unterschiedliche Konzentrationen haben.
- Das Infusionsmodul läuft im kontinuierlichen Förderraten- oder Dosisratenmodus.  
Wenn am Infusionsmodul ein VTBI programmiert wurde, wird es beim Bestätigen des Relays gelöscht. Gleiches gilt, wenn ein KVO eingestellt wurde.
- Die Rate ist höher als die Mindestrate für ein Infusion-Relay (sie ist je nach Kapazität der Spritze unterschiedlich). Siehe *Ratenbereiche* auf Seite 106 für den akzeptablen Ratenbereich.

- Das Infusionsmodul wird mit dem Infusionssystem synchronisiert (gleicher Datensatz und gleiches Profil).

### Empfehlungen:

- Schließen Sie vor der Programmierung eines Infusion-Relays die Module und den Exelia Therapy Manager an die Stromversorgung an. Idealerweise sollten sich die Module physisch übereinander auf der gleichen Säule befinden. Stellen Sie sicher, dass die Druckgrenzwerte der beiden Module, die an dem Infusion-Relay beteiligt sind, konsistent sind.
- Um Flusstörungen durch parallele Leitungen zu vermeiden, schließen Sie die beiden Leitungen der Spritzenpumpen im Relay an das gleiche Katheterlumen an, das ausschließlich für dieses Medikament reserviert ist.
- Beachten Sie sorgfältig die Vorsichtsmaßnahmen, die für die kontinuierliche Infusion vasoaktiver Medikamente gelten (spezieller Zugangsweg, Vermeidung einer diskontinuierlichen Injektion, ...).
- Verwenden Sie Infusionsleitungen mit geringem Volumen und reduzierter Compliance. Stellen Sie sicher, dass die Infusionsleitungen beim Entlüften nicht an den Patienten angeschlossen sind. Die Leitung ist vollständig entlüftet, wenn Sie einen Tropfen aus der Infusionsleitung herauskommen sehen.
- Um Verzögerungen in der Therapie zu vermeiden, verwenden Sie keine Rückschlagventile, Infusionsfilter oder andere Komponenten, die die Kontinuität der Infusionsrate in der Infusionsleitung stören könnten. Verwenden Sie nur unidirektionale Ventile.
- Stellen Sie sicher, dass Sie während der Umstellung anwesend sind, damit Sie diese überwachen können. Wenn die Option „Bevorstehende Relay“ aktiviert ist, wird wenige Minuten vor dem automatischen Relay ein Audiosignal ausgelöst.



#### WARNHINWEIS

Für eine bessere Leistung und um die Stabilität des Medikaments zu gewährleisten, sollte die Wartezeit des Relay-Moduls, die der verbleibenden Zeit der Infusion am Infusionsmodul entspricht, 8 Stunden nicht überschreiten.



#### WARNHINWEIS

Die Leistung des Infusion-Relays ist nicht gewährleistet, wenn das Relay mit einer anderen Förderrate programmiert ist.



#### WARNHINWEIS

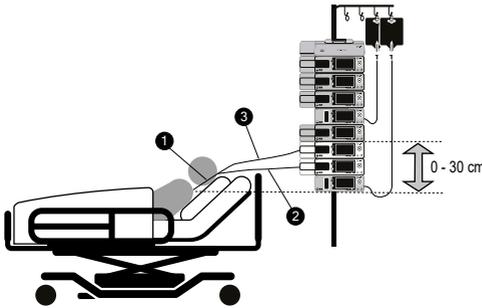
Die Leistung des Infusion-Relays ist nicht gewährleistet, wenn die programmierte Förderrate nicht mit dem für die Größe der verwendeten Spritzen zulässigen Förderratenbereich kompatibel ist. Siehe *Ratenbereiche* auf Seite 106.

Für eine Liste der empfohlenen Spritzen siehe *Kompatible Spritzen* auf Seite 127. Prüfen Sie, ob die ausgewählte Spritze mit der installierten Spritze übereinstimmt.

Das Infusion-Relay basiert auf einem Algorithmus, um die Kontinuität der Rate unter Berücksichtigung des Sprizentyps und der Zeit seit der Installation der Spritze bestmöglich zu gewährleisten. Dennoch kann ein kleiner Bolus oder eine kleine Verzögerung der Therapie abhängig von der Positionierung (Höhe) der Module im Verhältnis zum Patienten und den

spezifischen Eigenschaften des Spritzenmodells beobachtet werden. Dieser Bolus ist höher, wenn sich das Modul unterhalb des Patienten befindet, und es kann zu einer Verzögerung der Therapie kommen, wenn das Modul viel höher als der Patient ist (Physik).

Wir empfehlen, die Module zwischen 0 und 30 cm über dem Patientenzugang zu positionieren.



### Legende

- ❶ Totvolumen bei der anfänglichen Verdünnung, das mit der neuen Förderrate infundiert wird
- ❷ Totvolumen bei der anfänglichen Verdünnung, das nicht infundiert wird
- ❸ Infusion mit der neuen Förderrate



### INFORMATION

Diese Empfehlungen werden bei der Infusion von hämodynamisch instabilen Patienten obligatorisch.

Die folgende Tabelle zeigt die Volumenschwankungen während des Relays, wenn die Module zwischen 0 bis 30 cm über dem Patientenzugang positioniert sind.

Spritzengröße (mL)	Minimale Volumenschwankung (mL) <sup>6</sup>	Maximale Volumenschwankung (mL)	Typische durchschnittliche Schwankung des gemessenen infundierten Volumens <sup>7</sup>
50	-0,02	0,2	0,09 mL bei 1 mL/h
30	-0,02	0,13	0,03 mL bei 0,5 mL/h
20	-0,02	0,13	0,03 mL bei 0,5 mL/h
10	-0,02	0,034	0,01 mL bei 0,1 mL/h
5	-0,02	0,03	0,01 mL bei 0,1 mL/h
3	-0,02	0,02	0,004 mL bei 0,1 mL/h

<sup>6</sup> Minimale Volumenschwankung für die folgenden Spritzenmodelle: Terumo 20 mL, Pentaferte 10 mL, Terumo 30 mL: -0,08 mL.

<sup>7</sup> Testbedingungen:

- Verbundene Spritze, die 4 Stunden vor dem Relay installiert wurde.
- Module, die 30 cm über dem Patienten platziert sind.

Spritzengröße (mL)	Minimale Volumenschwankung (mL) <sup>6</sup>	Maximale Volumenschwankung (mL)	Typische durchschnittliche Schwankung des gemessenen infundierten Volumens <sup>7</sup>
1	-0,02	0,02	0,003 mL bei 0,1 mL/h

Die Werte entsprechen Volumenschwankungen, die bei einer einfachen Verbindung einer IV-Infusionsleitung am Patienten beobachtet wurden.

Die Mindestrate, die bei der Programmierung eines Infusion-Relays zulässig ist, kann je nach Kapazität der Spritze abweichen. Zum Beispiel sind Raten unter 1 mL/h bei 50-mL-Spritzen nicht zugelassen.

<sup>6</sup> Minimale Volumenschwankung für die folgenden Spritzenmodelle: Terumo 20 mL, Pentaferte 10 mL, Terumo 30 mL: -0,08 mL.

<sup>7</sup> Testbedingungen:

- Verbundene Spritze, die 4 Stunden vor dem Relay installiert wurde.
- Module, die 30 cm über dem Patienten platziert sind.

# 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 71
Infundiertes Volumen 	Anzeigen des infundierten Volumens auf Seite 73
Nachtmodus 	Aktivieren des Nacht- und Tagmodus auf Seite 73
Neue Infusion 	Starten einer neuen Infusion auf Seite 74
Akku 	Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes auf Seite 74
Patienteninfo 	Ändern der Patientendaten auf Seite 74
Gerätekonfig. 	Gerätekonfiguration auf Seite 75
Wartung 	Wartung auf Seite 77

## 7.1 Optionen für laufende Infusionen

Während der Infusion können Sie auf die folgenden Menüoptionen zugreifen.

- *Anzeigen von Spritzeninformationen* auf Seite 71
- *Einstellen des Druckgrenzwerts* auf Seite 71
- *Aktivierung von DPS+* auf Seite 72
- *Ändern oder Abbrechen der KVO-Rate* auf Seite 64

### 7.1.1 Anzeigen von Spritzeninformationen

Während der Infusion können Sie sich die Details der Spritze ansehen.

➔ Tippen Sie auf **Menü**  > **Infusionsoptionen**  > **Spritzeninformationen** .

### 7.1.2 Einstellen des Druckgrenzwerts

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

1. Tippen Sie auf **Menü**  > **Infusionsoptionen**  > **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.

### 7.1.3 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 82. Der Alarm unterbricht die Infusion nicht. Die Erkennung funktioniert unabhängig von der Kapazität der Spritze und der Flussrate.

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 der Spritze und der Infusionsleitung abhängt), wird ein Alarm *Okklusion vermutet* ausgelöst.

#### 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**  > **DPS+** .

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 für die aktuelle Infusion infundierte Volumen an. Es wird unter einem der folgenden Umstände zurückgesetzt:
  - 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.
  - Eine Spritze wurde gerade installiert.
- **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**  .

Das infundierte Volumen wird in Echtzeit aktualisiert.

2. Zum Zurücksetzen des für die aktuelle Infusion aufgezeichneten Volumens tippen Sie auf **ZÄHLER ZURÜCKSETZEN** oder auf < **ZURÜCK**, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

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  Taste.
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** .

Die Akkulaufzeit wird auf Basis des aktuellen Verbrauchs oder des typischen Verbrauchs von 5 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 75
- *Einstellen der Bildschirmhelligkeit* auf Seite 76
- *Einstellen der Lautstärke des Moduls* auf Seite 76
- *Einstellen des Signaltons für den Touchscreen und die Bedienelemente* auf Seite 77

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.



3. Geben Sie das Datum und die Uhrzeit ein.



## 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**  > **Gerätekonfig.**  > **Töne**  > **Lautstärke** .
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.

## 7.8 Wartung

Über das Wartungsmenü können Sie auf die folgenden Optionen zugreifen.

- *Anzeigen von Produktinformationen* auf Seite 77
- *Anzeigen des nächsten Wartungsdatums* auf Seite 77
- *Anzeigen von Software- und Medikamentenbibliotheksinformationen* auf Seite 77

### 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 82)
- Fehlfunktion des Geräts (siehe *Technische Fehler* auf Seite 86)

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 Maßnahmen 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 Maßnahmen 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 82.



Abbildung 5: Alarm mit Bestätigung



Abbildung 6: 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 88.

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 82 und *Technische Fehler* auf Seite 86.

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.

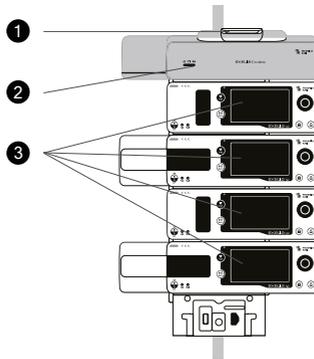
Ebenso sollte der Exelia Therapy Manager nicht als alleiniges Mittel zur Überwachung von Systemalarmen verwendet werden.

Die Exelia Combox und der Exelia Therapy Manager sind nicht für das Bestätigen 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):

- ❶ Farbige LED auf der Oberseite der Exelia Combox: Betriebsalarme, gemeldet von einem der Geräte des Exelia-Infusionssystems.
- ❷ Farbige LED vor der Exelia Combox: Akkuproblem, technischer Fehler oder nicht autorisierte Konfiguration.
- ❸ 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 82 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 -Taste, um das Audiosignal eines Alarms am Modul stummzuschalten.

Das Symbol des stummgeschalteten Alarms erscheint in der Informationsleiste:



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.



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**.



## 8.2 Betriebsalarme

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

## Alarmer hoher Priorität

Meldung	Wird ein Ton ausgegeben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem  Lösung
Infusion-Relay abgebrochen	Ja Stummgeschaltet= 2 Min.	Nein (das Infusionsmodul setzt die Infusion fort)	Bei der Ausführung des Infusion-Relays ist ein Fehler aufgetreten und das Relay ist unterbrochen. Die Kommunikation mit dem System ist möglicherweise verloren gegangen. Das Relay-Modul löst einen Alarm aus.  Bestätigen Sie den Alarm und programmieren Sie das Infusion-Relay erneut.
Leere Spritze Ende des Volumens	Ja Stummgeschaltet= 2 Min.	Ja	Die Infusion ist beendet.  Sie können mit der Infusion fortfahren, siehe <i>Infusionsende</i> auf Seite 62, oder eine neue Infusion mit den gleichen Parametern starten. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Falsche Spritzeninstallation	Ja (wenn nicht infundiert wird, wird nach 5 Sekunden ein Ton ausgegeben) Stummgeschaltet= 2 Min.	Ja	Die Spritze ist nicht richtig eingesetzt (Spritzenschieber, Flügel oder Spritzenniederhalter werden nicht erkannt).  Überprüfen Sie die Spritzeninstallation wie unter <i>Einlegen der Spritze</i> auf Seite 29 beschrieben, und setzen Sie die Infusion fort. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Okklusion	Ja Stummgeschaltet= 2 Min.	Ja	Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht. Siehe <i>Einstellen des Druckgrenzwerts</i> auf Seite 71.  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 ausgegeben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem  Lösung
Akku leer (<5 Min.) <sup>8</sup>	Ja Stummgeschaltet = 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.

### Alarmer mittlerer Priorität

Meldung	Wird ein Ton ausgegeben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem  Lösung
Modul falsch angeschlossen	Ja Stummgeschaltet = 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.  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.
Akkuausfall	Ja Stummgeschaltet = 2 Min.	Nein	Der Akku hat ein Problem: Der Ladezustand ist unbekannt.  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.

<sup>8</sup> Der Alarm wird nur ausgelöst, wenn das Modul infundiert oder an einem Infusion-Relay beteiligt ist.

## Alarmer niedriger Priorität

Meldung	Wird ein Ton ausgegeben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem  Lösung
Am Ende des Volumens Fast entleerte Spritze	Ja, 3 Töne Stummgeschaltet= 30 Min.	Nein	Die Infusion ist fast beendet. Der Alarm kann mit Vigilant Master Med konfiguriert oder deaktiviert werden. Der Alarm wird aufgrund der verbleibenden Zeit bis zum Ende der Infusion ausgelöst (Standardeinstellung: 5 Minuten). 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 <i>Infusionsende</i> auf Seite 62, oder eine neue Infusion mit den gleichen Parametern starten. Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.
Okklusion vermutet	Ja Stummgeschaltet= 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 Stummgeschaltet= 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 Stummgeschaltet= 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.

Meldung	Wird ein Ton ausgegeben?	Wird die Infusion gestoppt?	Problem  Lösung
Schwacher Akku ( <sup>9</sup> < 30 Min)	Ja, 3 Töne Stummgeschaltet = 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.
Warten auf Einstellungen	Ja, 3 Töne Stummgeschaltet = 2 Min.	Nein	Der Alarm wird nach 30 Sekunden Inaktivität ausgelöst. Mögliche Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sie haben die Infusionsparameter eingegeben, aber nicht bestätigt.  Prüfen Sie die Infusionsparameter und tippen Sie auf <b>WEITER, BESTÄTIGEN</b> oder auf <b>START</b>, um mit der Infusionsprogrammierung fortzufahren.</li> <li>■ Sie haben die Infusion mit der STOPP  -Taste gestoppt.  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 62 beschrieben.</li> <li>■ Sie haben ein Infusion-Relay programmiert, aber keine Spritze im Relay-Modul installiert.  Installieren Sie die Spritze im Relay-Modul und entlüften Sie sie.</li> </ul> Der Alarm und seine Signale verschwinden, sobald die entsprechende Bedingung umgesetzt ist.

### 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.

<sup>9</sup> Der Alarm wird nur ausgelöst, wenn das Modul infundiert oder an einem Infusion-Relay beteiligt ist.

### 8.3.1 Reaktion auf einen technischen Fehler oder ein kritisches Problem

1. Tippen Sie auf die Alarmtonunterdrückung -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.

Die folgenden Alarmeinstellungen sind verfügbar:

- *Einstellen der Lautstärke des Moduls* auf Seite 76
- *Einstellen des Druckgrenzwerts* auf Seite 71
- *Aktivierung von DPS+* auf Seite 72 (Erkennung von anormalen Druckvarianten)

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 -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 und mittlerer Priorität (mit Ausnahme des Modul falsch angeschlossen-Alarms) wird das Tonsignal für 2 Minuten stummgeschaltet.
- Bei Alarmen niedriger Priorität, die einen Ton ausgeben und beim Modul falsch angeschlossen-Alarm wird das Tonsignal für 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 -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 Datenergebnissen 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 Akkuprobem 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	-
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 <i>Einstellen des Signaltons für den Touchscreen und die Bedienelemente</i> auf Seite 77.



### **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.

# 9 Fehlerdiagnose und -behebung



## 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
<p>Das Modul wird bei der Installation vom Infusionssystem nicht erkannt oder es wird vom Infusionssystem abgelehnt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 style="list-style-type: none"> <li>1. Ziehen Sie das Modul vom Exelia Link ab.</li> <li>2. Starten Sie das Modul neu.</li> <li>3. Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> </ol>
<p>Das Modul kann nicht installiert oder aus dem Exelia Link entfernt werden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
<p>Das Modul ist nicht stabil installiert.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> <li>2. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
<p>Das Modul ist beschädigt, laut oder hat ein außergewöhnlich heißes Teil.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ziehen Sie das Modul vom Exelia Link ab.</li> <li>2. Benutzen Sie das Modul nicht.</li> <li>3. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi.</li> </ol>
<p>Die Stromstatus 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).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie die Stromversorgung.</li> <li>2. Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> <li>3. 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 style="list-style-type: none"> <li>1. Installieren Sie das Modul erneut im Exelia Link.</li> <li>2. 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)	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizin-Techniker oder an den technischen Kundendienst von Fresenius Kabi. Tippen Sie anschließend auf <b>WEITER</b> .
Meldung beim Starten: 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.

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.

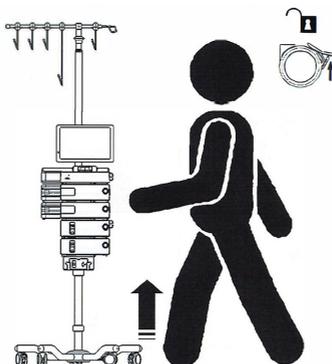
# 10 Entfernung und Transport

## 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 7:** Beispiel einer Konfiguration für den Transport

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



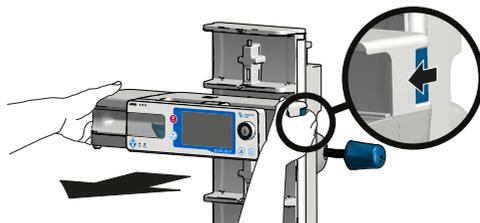
### **WARNHINWEIS**

Sie müssen Geräte unter bestimmten Bedingungen transportieren, wie unter *Lagerungs- und Transportbedingungen* auf Seite 103 beschrieben. Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen kann zu Sicherheitsrisiken führen.

## 10.2 Bewegen des Moduls mit dem Patienten

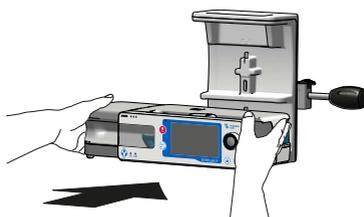
Stellen Sie vor dem Transport des Patienten sicher, dass der Akku des Moduls ausreichend geladen ist. Siehe *Anzeige der Akkurestlaufzeit des Gerätes* auf Seite 74.

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.

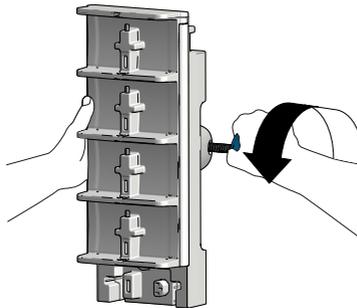
Die Stromversorgungs-LED  und die Funktionsstatus-LED  des Exelia Link leuchten grün.

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.

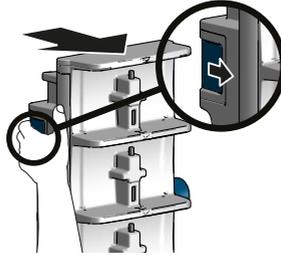
## 10.4 Deinstallation des Infusionssystems

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

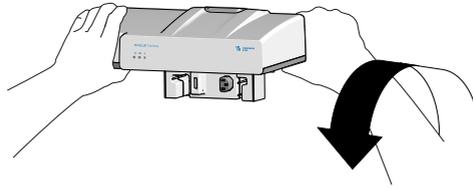
1. Entfernen Sie alle Module von den Racks.
2. Trennen Sie die Geräte von der Netzspannung. Je nach Konfiguration:
  - Das oberste Exelia Link
  - Exelia Combox
  - Exelia Therapy Manager
3. Bei mehreren Racks entfernen Sie, von unten beginnend, jedes Rack von seinem Befestigungspunkt am darüber liegenden 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 103.

# 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.

# 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 °C und 25 °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 Sterilisation 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 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 vorsichtig ab.
7. Verwenden Sie ein frisches, gebrauchsfertiges Einwegtuch, um den Spritzenniederhalter und alle freiliegenden Oberflächen im Bereich des Spritzenkörpers, wie z. B. den Entriegelungshebel und den Spritzenschieber, 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.
2. 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. Stellen Sie sicher, dass Sie den Spritzenniederhalter und den Spritzenaufnahmebereich, wie z. B. den Entriegelungshebel und den Entriegelungshebel abwischen.
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 99).

## 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 98) 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](http://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 -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 *Lagerungs- und Transportbedingungen* auf Seite 103 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 74.

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 105. Siehe auch *Trompeten- und Startkurven* auf Seite 106.
- *Genauigkeit des Bolusvolumens* auf Seite 109
- *Bolusvolumen bei Okklusionslösung (Druckabbau)* auf Seite 109.
- *Zeit für die Erkennung von Okklusion* auf Seite 109.
- Management von Alarmen hoher Priorität. Siehe *Betriebsalarme* auf Seite 82.

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

Die Leistung ist nur mit neuen Spritzen garantiert.

### 13.1.1 Förderratengenauigkeit

Die mechanische Genauigkeit des Exelia SP ist  $\pm 1\%$ . Variationen in Spritzentyp und -konfiguration, Konfiguration der Infusionsleitung, Flüssigkeitsviskosität und Flüssigkeitstemperatur verleihen Exelia SP eine Gesamtgenauigkeit von  $\pm 3\%$ .

Testbedingungen: Temperatur  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ . Relative Luftfeuchtigkeit  $65\% \pm 5\%$ .

#### Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

Gegendruck	Genauigkeit (vom Mittelwert)
+ 100 mmHg / + 13,3 kPa	$\pm 3\%$
- 100 mmHg / - 13,3 kPa	$\pm 3\%$



#### WARNHINWEIS

Die Genauigkeit (Förderrate, Zeit, unfundiertes Volumen, Druck) kann durch den Spritzentyp, die Spritzenkonfiguration, die Konfiguration der Infusionsleitung, die Flüssigkeitsviskosität und die Flüssigkeitstemperatur beeinflusst werden.

Aufgrund der bei einigen Spritzentypen beobachteten Chargenvariabilität (besonders bei 50 mL und 30 mL) kann die Förderratengenauigkeit bei Förderraten kleiner oder gleich 1 mL/h beeinträchtigt werden. Daher empfehlen wir für Infusionen mit sehr niedrigen Förderraten die Verwendung von Spritzen mit einer geringeren Kapazität.

### 13.1.2 Ratenbereiche

Die Raten sind in mL/h angegeben. <sup>10</sup>

	Spritze					
	50/60 mL	20/30 mL	10 mL	5 mL	2/3 mL	1 mL
<b>Infusionsrate</b>	0,1 bis 1200	0,1 bis 600	0,01 bis 350	0,01 bis 250	0,01 bis 120	0,01 bis 30
<b>Programmierter Bolus Initialdosis</b> <sup>11</sup>	0,1 bis 1200	0,1 bis 600	0,01 bis 350	0,01 bis 250	0,01 bis 120	0,01 bis 30
<b>Direkter Bolus ohne Medikamentenbibliothek</b> <sup>12</sup>	50 bis 600	50 bis 300	50 bis 150	50 bis 100	30 bis 50	10 bis 30
<b>Direkter Bolus mit einer Medikamentenbibliothek</b>	50 bis 1200	50 bis 600	50 bis 350	50 bis 250	30 bis 120	10 bis 30
<b>Infusion-Relay (Förderrate des Relay-Moduls)</b>	1 bis 1200	0,5 bis 600	0,1 bis 350	0,1 bis 250	0,1 bis 120	0,1 bis 30
<b>Entlüften</b>	1200	600	350	250	120	30
<b>KVO</b>	0,1 bis 5					

### Förderratenstufen

Infusionsrate	Abstufung	
	Niedrig	Hoch
Förderrate	0,1	0,01
Dosisrate	0,01	0,001
Direkter Bolus	1	

Der Wert der Abstufung, niedrig bzw. hoch, wird im Profil unter „Einstellung der Dezimalstellen“ festgelegt.

### 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.

<sup>10</sup> Diese Raten können je nach Datensatz variieren.

<sup>11</sup> Der Mindestwert und die Schrittweite können je nach verwendetem Profil 0,1, 0,01 bzw. 0,001 betragen.

<sup>12</sup> Der Maximalwert ist der Standardwert.

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:

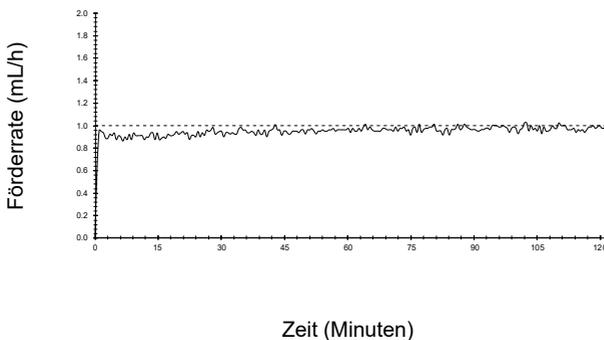
- Verwendete Spritze: BD Plastipak 50 cc<sup>13</sup>
- Verwendete Flüssigkeit: entmineralisiertes Wasser
- Infusionsleitung: Injectomat Leitung, Innendurchmesser = 1,50 mm, Länge = 150 cm

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

- Um die Genauigkeit der Infusion beim Einschalten zu erhöhen, wird empfohlen, die Spritze mit Hilfe der automatischen Funktion des Moduls zu entlüften.
- Für Infusionen mit niedrigen Förderraten empfiehlt es sich, eine Spritze mit kleiner Kapazität zu verwenden.
- Wenn das Modul nicht für die Verwendung des automatischen Druckgrenzwerts konfiguriert ist, das Drucklimit senken, um die Zeit für die Okklusionserkennung zu reduzieren.

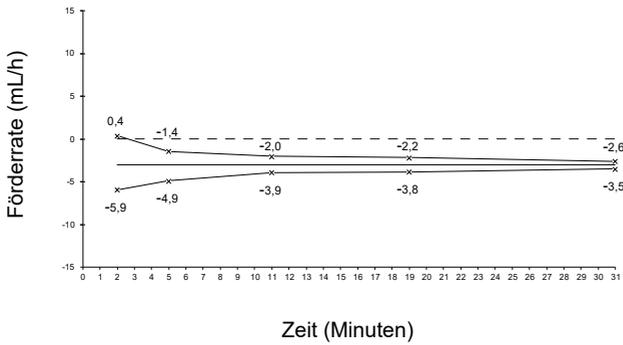
### 13.1.3.1 Rate: 1 mL/h

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



- Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19, 31 Minuten (1 mL/h während 2. Stunde, typische Testzeit: 30 s)

<sup>13</sup> Trompeten- und Startkurven für andere Spritzenmodelle bzw. -kapazitäten sind auf Anfrage verfügbar. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer zuständigen Fresenius Kabi-Vertretung.

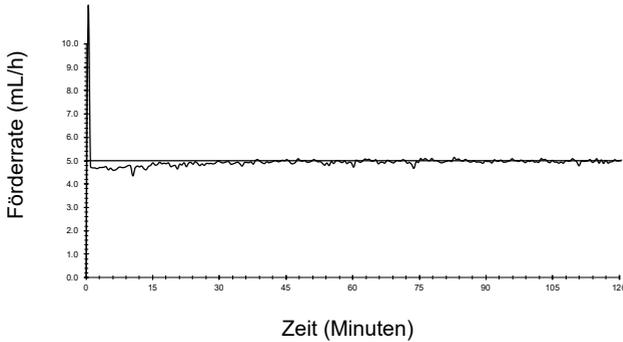


### Legende

- Gemessene
- ✕ Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

### 13.1.3.2 Förderrate: 5 mL/h

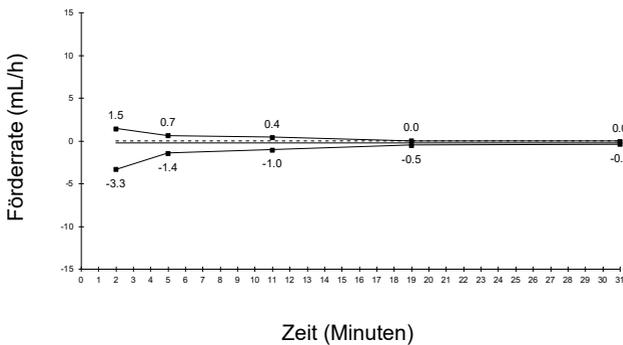
- Start- und sofortige Förderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden, typische Testzeit: 30 s)



### Legende

- Momentane Förderrate
- Flussrate einstellen

- Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19, 31 Minuten (5 mL/h während 2. Stunde, typische Testzeit: 30 s)



### Legende

- Gemessene
- ✕ Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

### 13.1.4 Genauigkeit des Bolusvolumens

Bolusart	Genauigkeit
Direkter Bolus	$\pm 5 \%$ oder $\pm 0,5 \text{ mL}$ (je nachdem, welcher Wert der höchste ist)
Programmierter Bolus	$\pm 3 \%$ oder $\pm 0,3 \text{ mL}$ (je nachdem, welcher Wert der höchste ist)

\* Testbedingungen: Gegendruck: 0 mmHg

### 13.1.5 Bolusvolumen bei Okklusionslösung (Druckabbau)

Rate	Bolusvolumen bei Okklusionslösung (Druckabbau)	
	50 mmHg	900 mmHg
5 mL/h	< 0,09 mL	$-0,05 \leq X \leq 0,5 \text{ mL}$

Testbedingungen:

Spritze: 50 mL

Gegendruck: 0 mmHg

Infusionsleitung: Injectomat Leitung, Innendurchmesser = 1,50 mm, Länge = 150 cm

Ein kontrollierter Okklusionsdruckabbau ist dazu vorgesehen, um das Bolusvolumen bei Okklusionsauslösung zu reduzieren: < 0,5 mL.

Das Bolusvolumen ist abhängig von der Art der Spritze: Je kleiner die Spritzenkapazität, desto kleiner das Bolusvolumen.

### 13.1.6 Bolusvolumen bei senkrechter Bewegung

Das Bolusvolumen nach einer vertikalen Bewegung von  $\pm 1 \text{ m}$  beträgt < 0,4 mL.

Testbedingungen:

Spritze: 50 mL

Infusionsleitung: Injectomat Leitung, Innendurchmesser = 1,50 mm, Länge = 150 cm

### 13.1.7 Zeit für die Erkennung von Okklusion

Rate	Okklusionsalarmgrenzwert (maximale Zeit)	
	50 mmHg	900 mmHg
0,1 mL/h	< 2 Stunden	< 22 Stunden
1 mL/h	< 11 Minuten	< 2 Stunden 10 Minuten
5 mL/h	< 2 Minuten	< 25 Minuten

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

Testbedingungen:

Spritze: BD Plastipak 50 mL

Temperatur:  $20 \pm 2$  °C

Infusionsleitung: Injectomat Leitung, Innendurchmesser = 1,50 mm, Länge = 150 cm

Temperaturunterschiede oder die Länge der Infusionsleitungen können die Zeit bis zur Okklusionserkennung beeinflussen.

### 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

<b>H/B/T</b>	83 × 350 × 161 mm
<b>Gewicht</b>	Etwa 2,110 kg
<b>Merkmale des Displays</b>	Typ: LCD-Farbdisplay Abmessungen: 95 × 54 mm Größe: 4,3 Zoll (10,16 cm) Auflösung: 272 × 480

### 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.

<b>Merkmale</b>	10,8 V 3250 mAh – Li-ion-Smart-Akku
<b>Gewicht</b>	Ca. 150 g
<b>Akkurestkapazität (bei 5 mL/h)</b>	> 5 Stunden nach 3 Jahren der Anwendung.

<b>Akku aufladen</b>	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

<b>Funktion</b>	Reserviert für die zukünftige Verwendung
<b>Anschluss</b>	Micro-USB Typ AB
<b>Ausgangsleistung</b>	2 W
<b>Kompatibilität</b>	I2C
<b>Isolierung</b>	Nicht isoliert von externem Gerät, bietet aber 2 MOPP von der Stromversorgung
<b>Geschwindigkeit</b>	100 kb/s

#### C2-Anschluss

<b>Funktion</b>	Für die zukünftige Verwendung reserviert
<b>Anschluss</b>	USB 2.0 Typ A
<b>Ausgangsleistung</b>	2,5 W
<b>Kompatibilität</b>	USB 2.0-Host
<b>Isolierung</b>	Nicht isoliert von externem USB-Gerät, bietet aber 2 MOPP von der Stromversorgung
<b>Geschwindigkeit</b>	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	56,6	64,8
Mittel	55,5	63,5
Niedrig	46,8	56,4
Niedrig (3 Töne)	48,2	57,9

**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 Maximales direktes Bolusvolumen

Die maximale Bolusmenge hängt von der Größe der Spritze ab.

Spritzengröße	Max. Bolusvolumen <sup>14</sup>
50 cc	10 mL
20 oder 30 cc	5 mL
10 cc	3 mL
5 cc	2 mL
3 cc	1 mL
1 cc	0,25 mL

### 13.2.8 Einheiten und Umrechnungsregeln

#### Zeiteinheiten

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

<sup>14</sup> Toleranz von  $\pm 10\%$  oder 0,1 mL.

## Dosiseinheiten

Einheiten	
ng, ng/kg, ng/m <sup>2</sup>	mL, mL/kg, mL/m <sup>2</sup>
μg, μg/kg, μg/m <sup>2</sup>	mmol, mmol/kg, mmol/m <sup>2</sup>
mg, mg/kg, mg/m <sup>2</sup>	cal, cal/kg, cal/m <sup>2</sup>
g, g/kg, g/m <sup>2</sup>	kCal, kCal/kg, kCal/m <sup>2</sup>
mU, mU/kg, mU/m <sup>2</sup>	mEq, mEq/kg, mEq/m <sup>2</sup>
U, U/kg, U/m <sup>2</sup>	

## Einheiten für die Konzentration

Einheiten <sup>15</sup>	Volumeneinheit
ng, μg, mg, g	/mL
mmol	
mU, U	
cal, kCal	
mEq	

<sup>15</sup> Konzentrationseinheiten = Dosiseinheit / Volumeneinheit

## Dosisrateneinheiten

Zugelassene Konzentrationseinheiten	Entsprechend mögliche Dosisrateneinheiten	Entsprechend mögliche Boluseinheiten	
N/A	mL/h – mL/Min. – mL/24h – mL/kg/h – mL/kg/Min. – mL/kg/24h	mL – mL/kg – µl – mL/m <sup>2</sup>	/mL
ng, µg, mg, g /mL	ng/h – µg/h – mg/h – g/h – mg/Min. – mg/24h – µg/Min. – ng/kg/h – µg/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/m <sup>2</sup> /h – mg/m <sup>2</sup> /24h	µg – µg/kg – mg – µg/m <sup>2</sup> – mg/kg – g – mg/m <sup>2</sup> – g/kg – g/m <sup>2</sup> – ng – ng/kg – ng/m <sup>2</sup>	
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/m <sup>2</sup> – mU/m <sup>2</sup>	
mEq /mL	mEq/h – mEq/Min. – mEq/kg/h – mEq/kg/Min.	mEq – mEq/kg – mEq/m <sup>2</sup>	
mmol /mL	mmol/h – mmol/kg/h – mmol/kg/24h	mmol – mmol/kg – mmol/m <sup>2</sup>	
cal, kCal /mL	kCal/h – kCal/24h – kCal/kg/h	kCal – kCal/kg – Cal kCal/m <sup>2</sup> – Cal/kg – Cal/m <sup>2</sup>	

## Umrechnungsregeln

Einheiten	Beschreibung
	1 ng = 0,000000001 g
	1 µg = 1000 ng = 0,000001 g
	1 mg = 1000 µg = 0,001 g
	1 g = 1000 mg
	1 kg = 1000 g
$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/kg/h (Dosis)} \times \text{kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis mit Einheit/kg in eine volumetrische Förderrate (mL/h)
$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/m}^2\text{/h (Dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (Körperoberfläche)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis mit Einheit/m <sup>2</sup> in eine volumetrische Förderrate (mL/h)

Einheiten	Beschreibung
$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/h (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Angabe einer volumetrischen Förderrate
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit/kg (Dosis)} \times \text{kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen (mL)
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit/m}^2 \text{ (Dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (Körperoberfläche)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis einschließlich der Einheit/m <sup>2</sup> in Volumen (mL)
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Angabe eines Volumens (mL)
$\text{VTBI} = \text{Initialdosis Volumen} + \text{Hauptregelvolumen}$	Zu infundierendes Volumen
$\text{Hauptregelvolumen} = \text{VTBI} - \text{Initialdosis Volumen}$	Hauptregelvolumen
$\text{Verbleibende Zeit der Initialdosis} = \frac{\text{Initialdosis verbleibendes Volumen}}{\text{Initialdosis Rate}}$	Verbleibende Zeit der Initialdosis
$\text{Verbleibende Zeit nach Initialdosis} = \frac{(\text{VTBI} - \text{Initialdosis Volumen})}{\text{Haupttrate}}$	Verbleibende Zeit nach Initialdosis

### 13.3 Spezifikationen der Geräte zur Versorgung der Module

#### Spezifikationen der Leistungsaufnahme des Exelia Link

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

#### Spezifikationen der Leistungsaufnahme des Exelia DuoLink

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

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

### Spezifikationen der Leistungsaufnahme des Exelia Maintenance Adaptor

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

## 13.4 Gewichte der Komponenten des Infusionssystems

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

## 13.5 Prüfvorschriften

<b>Elektromedizinische Gerätesicherheit</b>	Erfüllt die folgenden Normen: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EN/IEC 60601-1</li> <li>■ EN/IEC 60601-1-8</li> </ul>	IP22 Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern   Fehlerstromschutz: Defibrillationssicherer Typ CF-Anwendungsteil
<b>EMC (Elektromagnetische Kompatibilität)</b>	Erfüllt die folgende Norm: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EN/IEC 60601-1-2</li> </ul>	
<b>Spezifische Normen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ EN/IEC 60601-2-24</li> </ul>	

Anwendungsteil: Katheter-Verlängerungsset.

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.
- Ändern 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 105 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 hoch- und 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 Tropfsensor) 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

---

<b>AIDC</b>	Automatic Identification and Data Capture (Automatische Identifizierung und Datenerfassung)
<b>BSA</b>	Body Surface Area (Körperoberfläche)
<b>DERS</b>	System zur Reduzierung von Dosierungsfehlern
<b>ECMO</b>	Extrakorporale Membranoxygenierung
<b>EEG</b>	Elektroenzephalogramm
<b>EKG</b>	Elektrokardiogramm
<b>EMV</b>	Elektromagnetische Verträglichkeit
<b>GA</b>	Gebrauchsanweisung
<b>GTIN</b>	globale Artikelnummer
<b>H/B/T</b>	Höhe/Breite/Tiefe
<b>HF</b>	Kurzweile
<b>HF</b>	Hochfrequenz
<b>IV</b>	intravenös
<b>KVO</b>	Keep Vein Open
<b>LCD</b>	Flüssigkristallanzeige (Liquid-Crystal Display)
<b>LED</b>	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
<b>LPS</b>	Limitierte Stromquelle (Limited Power Source)
<b>MOPP</b>	Mittel zum Patientenschutz (Means Of Patient Protection)
<b>MRT</b>	Magnetresonanztomographie
<b>N/A</b>	entfällt
<b>RFID</b>	Radiofrequenzkennzeichnung (Radio Frequency Identification)
<b>SELV</b>	Safety Extra Low Voltage (Sicherheitskleinspannung)
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier (UDI, Eindeutige Gerätekennung)
<b>VA</b>	Volt-Ampere
<b>VAC</b>	Volt-Wechselstrom (Volts Alternate Current)
<b>VDC</b>	Gleichstromspannung

<b>VI</b>	Infundiertes Volumen
<b>VTBI</b>	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 71.

Funktion/Option	Grundwert	Im Menü des Moduls konfigurierbar	Konfigurierbar in Vigilant Master Med (Abschnitt „Gerätekonfiguration“)	Konfigurierbar in Vigilant Master Med (Abschnitt „Medikamentenbibliothek“)
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>16</sup>

<sup>16</sup> Diese Einstellung überschreibt die in der Gerätekonfiguration des Datensatzes festgelegte Einstellung.

## 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>16</sup>
DPS+ (Advanced Dynamic Pressure System): P-Abfallwert	200 mmHg (Bereich: 100 – 400 mmHg)	Ja	Nein
Manueller Druckeinstellungsmodus	Einstellbar	Ja	Ja <sup>16</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>16</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
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis – Dauer	1 Sekunde bis 120 Minuten	Nein	Ja <sup>16</sup>
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis – Zu infundierende Dosis	Kein Standardwert (Bereich: 0,001 – 999999 (Doseinheit))	Nein	Ja <sup>16</sup>
Programmierte(r) Bolus und Initialdosis – Zu infundierendes Volumen	Kein Standardwert (Bereich: 0,01 mL bis zur gemessenen Spritzenkapazität)	Nein	Ja <sup>16</sup>

<b>Funktion/Option</b>	<b>Standardeinstellung</b>	<b>Konfigurierbar in einem Datensatz (Gerätekonfiguration)</b>	<b>Konfigurierbar in einem Datensatz (Medikamentenbibliothek)</b>
VTBI	Gemessenes Spritzenvolumen (Bereich: 0,1 mL – Gemessenes Spritzenvolumen)	Nein	Ja <sup>16</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
Dauer des Voralarms Infusionsende	5 Minuten (Bereich: 0 – 30 Minuten)	Ja	Nein
Spritze-leer-Modus	Deaktiviert	Ja	Nein
Entlüften	Erlaubt	Nein	Nein
KVO	Deaktiviert	Ja	Ja <sup>16</sup>
Direkter Bolus	Aktiviert	Ja	Ja <sup>16</sup>

### Optionen, die auch vom Exelia Partner verwaltet werden

<b>Funktion/Option</b>	<b>Grundwert</b>	<b>Im Menü des Moduls konfigurierbar</b>	<b>Konfigurierbar mit Exelia Partner (Gerätekonfiguration)</b>
Datum und Uhrzeit	Vom Gerät kommunizierter Wert	Ja <sup>17</sup>	Ja
Datums- und Uhrzeitformat	Vom Gerät kommunizierter Wert	Ja	Ja

<sup>17</sup> Die Konfiguration von Datum und Uhrzeit ist möglicherweise nicht erlaubt, wenn das Modul Teil eines Exelia-Infusionssystems ist, das eine Exelia Combox enthält.

<b>Funktion/Option</b>	<b>Grundwert</b>	<b>Im Menü des Moduls konfigurierbar</b>	<b>Konfigurierbar mit Exelia Partner (Gerätekonfiguration)</b>
Zeitzone	Vom Gerät kommunizierter Wert	Nein	Ja
Sprache	Französisch	Nein	Ja
Bildschirmhelligkeit	Vom Gerät kommunizierter Wert	Ja	Ja

# C Bestellinformationen

## C.1 Zubehör

Es gibt kein empfohlenes Zubehör, das mit dieser Version von Exelia SP kompatibel ist. Folglich sollten die Anschlüsse **C1** und **C2** nicht verwendet werden.



### 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.



### INFORMATION

Zusätzliche Netzkabel und „Gebrauchsanweisungen“ müssen separat bestellt werden. Für eine Bestellung bitte die zuständige Fresenius Kabi-Vertretung kontaktieren.

## C.2 Kompatible Spritzen

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, für 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.

Die empfohlenen Spritzen, die mit Exelia SP verwendet werden können, sind nachstehend aufgeführt.

Spritze <sup>18</sup>	Art.-Nr.	Zeit bis zur Okklusionserkennung <sup>19</sup>	Genauigkeit <sup>20</sup>
BD Perfusion 50 mL	300137	24 Min. 07 Sek.	0,10 %
BD Plastipak™ 50 mL	300865	18 Min. 46 Sek.	- 0,85 %
BD Plastipak™ 30 mL	301229	10 Min. 42 Sek.	1,34 %
BD Plastipak™ 20 mL	300629	07 Min. 04 Sek.	1,16 %
BD Plastipak™ 10 mL	305959	4 Min. 35 Sek.	- 0,17 %

<sup>18</sup> Infusionsleitung: Injectomat Leitung, Innendurchmesser = 1,50 mm, Länge = 150 cm

<sup>19</sup> Rate 5 mL/h, Druckschwelle 900 mmHg

<sup>20</sup> Kein Gegendruck. Rate 5 mL/h für ≥20 mL-Spritze, 4 mL/h für 10 mL-Spritze, 2 mL/h für 5 mL-Spritze, 1 mL/h für 3 mL-Spritze, 0,3 mL/h für 1 mL-Spritze.

<b>Spritze<sup>18</sup></b>	<b>Art.-Nr.</b>	<b>Zeit bis zur Okklusionserkennung<sup>19</sup></b>	<b>Genauigkeit<sup>20</sup></b>
BD Plastipak™ 5 mL	309649	3 Min. 36 Sek.	0,54 %
BD Plastipak™ 3 mL	309658	1 Min. 29 Sek.	- 0,27 %
BD Plastipak™ 1 mL	309628	28 Sek.	- 1,95 %
Braun Omnifix 50 mL	4617509F	20 Min. 26 Sek.	0,43 %
Braun Omnifix 30 mL	4617304F	10 Min. 23 Sek.	0,79 %
Braun Omnifix 20 mL	4617207V	8 Min. 35 Sek.	0,71 %
Braun Omnifix 10 mL	4617100V	5 Min. 19 Sek.	1,12 %
Braun Omnifix 5 mL	461705V	3 Min. 44 Sek.	± 5 % <sup>21</sup>
Braun Original Perfusor 50 mL	8728844F	19 Min. 48 Sek.	0,22 %
Braun Original Perfusor 20 mL	8728615	8 Min. 34 Sek.	0,50 %
Kabifill 50 mL	M087674/00BE	18 Min. 10 Sek.	0,29 %
Kabifill 20 mL	M087658/01JP	5 Min. 42 Sek.	- 0,14 %
Injectomat Spr. 50 mL	9000711	28 Min. 20 Sek.	0,74 %
Terumo 50 mL	SS+50L1	28 Min. 28 Sek.	- 1,05 %
Terumo 30 mL	SS*30LE1	14 Min. 10 Sek.	- 0,14 %
Terumo 30 mL	SS+30L1	14 Min. 37 Sek.	- 0,88 %
Terumo 20 mL	SS+20L1	11 Min. 04 Sek.	- 0,86 %
Terumo 10 mL	SS*10LE1	6 Min. 26 Sek.	0,06 %
Terumo 10 mL	SS+10L1	5 Min. 48 Sek.	0,65 %
Terumo 5 mL	SS*05LE1	5 Min. 16 Sek.	- 0,64 %
Terumo 5 mL	SS+05L1	4 Min. 54 Sek.	- 0,85 %
Pentaferte 60 mL	002022970F	21 Min. 41 Sek.	- 0,67 %
Pentaferte 20 mL	002022720F	9 Min. 21 Sek.	- 0,43 %
Pentaferte 10 mL	002022620F	5 Min. 12 Sek.	- 0,07 %
Pentaferte 5 mL	002022520F	5 Min. 47 Sek.	2,1 %

<sup>18</sup> Infusionsleitung: Injectomat Leitung, Innendurchmesser = 1,50 mm, Länge = 150 cm

<sup>19</sup> Rate 5 mL/h, Druckschwelle 900 mmHg

<sup>20</sup> Kein Gegendruck. Rate 5 mL/h für ≥20 mL-Spritze, 4 mL/h für 10 mL-Spritze, 2 mL/h für 5 mL-Spritze, 1 mL/h für 3 mL-Spritze, 0,3 mL/h für 1 mL-Spritze.

<sup>21</sup> Die Förderrategenauigkeit kann aufgrund einer breiten Diskrepanz zwischen den Chargen variieren, insbesondere hinsichtlich des Innendurchmessers der Spritzen.

Für weitere Informationen über die Ratenbereiche pro Spritzenvolumen siehe *Ratenbereiche* auf Seite 106.



#### **WARNHINWEIS**

Die Verwendung von Einmalartikeln, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, kann zu Leistungseinbußen und Sicherheitsrisiken führen, wie zum Beispiel:

- Nicht erkannte Okklusionen
- Unerwünschte Alarmer
- Ein Unterschied zwischen der programmierten Rate und der tatsächlichen Rate

### **C.3 Zugehörige Software**

<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Referenz</b>
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

## A

### Akku

- Akkuladung anzeigen 74
- Autonomie während der Infusion 110
- Kapazität beim Starten 27
- Ladezustand 17
- Merkmale 110
- Zeit bis zur vollständigen Aufladung 111

### Aktivieren der automatischen

- Tastatursperre beim Starten des Geräts, *Siehe* Automatische Sperre

### Alarmer

- Betriebsalarmer 82
- Prioritätsstufen 79
- Settings 87
- stummschalten 88

### Alarmtonstärke, *Siehe* Volumen des Moduls

### Anästhesie 7

### Anti-Bolus-Bremse 30, 34

### Anwendertests vor der Verwendung 28

### Audio-Informationssignale 89

### Automatische Sperre 123

### Automatische Sperrzeitüberschreitung 51, 124

## B

### Bedienelemente 14

### Bolus

- Direkter 58
- Programmieren 56

## D

### Datum/Uhrzeit 75

### Dauer des Voralarms Infusionsende 125

### Demontage des Systems 95

### Desinfektion 98

### Display

- Display und Symbole 16
- Farbcode 19

### Display (*Fortsetzung*)

- Helligkeit 15, 76
- Sperrungen/Entsperrungen 51

### Druck

- Festgelegter Grenzwert 71–72

## E

### Ein- und Ausschalten des Moduls 26

### Elektromagnetische Verträglichkeit – Hinweise 117

### Entlüften 48

### Events

- Historie 88

### Exelia Link 6

### Exelia-System

- Installation 23
- Kompatibilität der Komponentensoftware 10
- Konfigurationen 20

## F

### Fehlerdiagnose und -behebung 91

## G

### Garantie 102

## I

### Infundiertes Volum. 73

### Infusion

- Anhalten 62
- Ende 62
- läuft 15, 49
- Neu 62, 74
- Parameter ändern 52
- Pause 60
- Start 49
- Startverzögerung 59
- Überwachen 49
- verlängern 65

Infusion-Relay  
    Programmieren 67  
Infusionsende: Option „Leere Spritze“ 64  
Infusionsleitung  
    Austauschintervall 66  
    Entlüften 48  
Initialdosis  
    Programmieren 53  
    Unterbrechen 55

## K

KVO  
    Ändern/Abbrechen 64  
    Programmieren 63

## L

Lagerung 103  
LEDs 15

## M

Medikamentenbibliotheken  
    Vigilant Master Med 38

## N

Nachtmodus 73  
Nicht definiertes Medikament 40

## O

Okklusionsalarm-Reaktionszeit 109

## P

Patienteninformation  
    ändern 74  
Produktinformation 77  
Prüfungen vor der Verwendung 28

## R

Rack, *Siehe* Exelia Link  
Recycling 104

Reinigung 98  
Restvolumen 67

## S

Schulung 8  
Selbsttest beim Starten 26  
Signalton des Touchscreens und der  
    Bedienelemente 123  
Softwareversion 6  
Spritze  
    Ändern 66  
    Einsetzen 29  
    Entlüften 48  
    Informationen anzeigen 71  
Störung  
    Geräuschpegel 76–77  
    Nachtmodus 73  
Stromversorgung 26  
System zur Reduzierung von Dosisfehlern  
    (DERS) 38

## T

Tastendruckton 77  
Technische Fehler 86  
Töne  
    Einstellen der Lautstärke 76  
    Konfiguration des Signaltons 77  
Totvolumen 67  
Touchscreen, *Siehe* Display  
Transport  
    Bewegen des Infusionssystems 94  
    Das Modul mit dem Patienten bewegen  
        93

## V

Verpackung 19  
Verzögerung der automatischen  
    Tastatursperre 51  
Vigilant Master Med  
    Softwareversion 77  
Volumen des Moduls 123



# Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
April 2021	5	<p>Aktualisierte Kompatibilität mit anderen Exelia-Komponenten</p> <p>§3.4 mit aktualisierten Anweisungen für das Ausschalten des Moduls aktualisiert</p> <p>§3.7 mit Informationen zum Installieren der Spritze aktualisiert</p> <p>§5.18, §5.23, Anweisungen zum Entfernen der Spritze aktualisiert</p> <p>§8.2 Alarm „Relay nicht bereit“ entfernt</p> <p>§8.3.1 Anweisungen für technische Fehler aktualisiert</p> <p>§13.1.3.1 Kurven bei 1 m/h aktualisiert</p> <p>§13.1.6 neue Leistungskriterien hinzugefügt: Bolusvolumen bei senkrechter Bewegung</p> <p>§B Werkskonfiguration aktualisiert</p>
Juni 2021	5	Anhang C, Spritzenmodell Pentaferte 60 mL zur Liste der kompatiblen Spritzen hinzugefügt
Dezember 2021	5.8	<p>Aktualisierte Kompatibilität mit anderen Exelia-Komponenten</p> <p>§1, §12.2.3, §12.5, Änderungen zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)</p> <p>§5.23, §5.4, §5.6, §6.1.1, geklärtes Verhalten bezüglich VTBI</p> <p>§6.1.1 Warnung über die Leistung des Relay hinzugefügt</p> <p>§7.1.3 Beschreibung von DPS+ präzisiert</p> <p>§7.8.2 Wartungsinformationen im Menü des Moduls aktualisiert</p> <p>§8.2 Stummschaltzeit für jeden Alarm hinzugefügt. Neuer Alarm „Akkuausfall“. Informationen für Alarme „Verdacht auf Okklusion“ / „Druckabfall“ hinzugefügt</p> <p>§13.1.7 aktualisierte Tabelle für die Genauigkeit des Okklusionsalarms</p> <p>§13.2.8 gelöschte Einheiten nicht unterstützt</p> <p>B. zusätzliche Schrittweite für Druckeinstellung und Dauer für kontinuierliche Infusion, Pause und verzögerten Start</p> <p>C.2 Bezeichnung der Braun Original Perfusor-Spritzen behoben</p>
April 2022	5.9	<p>Aktualisierte Kompatibilität mit anderen Exelia-Komponenten</p> <p>§2.7 Verpackungsinhalt aktualisiert</p> <p>§6.1.1 Beschränkung auf zwei Infusion-Relays entfernt, Informationen zur Mindestrate hinzugefügt</p> <p>§7.7 und B, Informationen zur Gerätesprache hinzugefügt</p> <p>§8.6 Anzahl der protokollierten Ereignisse hinzugefügt</p> <p>§12.4 Lagerungsbedingungen aktualisiert</p> <p>Anhang C, aktualisierte Tabelle für „Zeit bis zur Okklusionserkennung“ und „Genauigkeit“</p>

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

Referenz: 16359-0\_ifu\_exelia\_sp\_deu

Überarbeitungsdatum: April 2022

[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)



Erstes CE-Zeichen: 2019



## Lokale Ansprechpartner für Service



16359-Q\_ifu\_exelia\_sp\_deu



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



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



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