

# **Rythmic™ Ultima**

## Gebrauchsanweisung



**Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für die folgenden Geräte:**

- **Rythmic™ Ultima XS**
- **Rythmic™ Ultima S**
- **Rythmic™ Ultima XL**

einschließlich aller Varianten (nichterschöpfende Liste):

Rythmic Ultima XS (Gelb), Rythmic Ultima XS (Gelb) Cellular, Rythmic Ultima XS (Blau), Rythmic Ultima XS (Blau) Cellular, Rythmic Ultima S (Gelb), Rythmic Ultima S (Gelb) Cellular, Rythmic Ultima S (Blau), Rythmic Ultima S (Blau) Cellular, Rythmic Ultima XL (Gelb), Rythmic Ultima XL (Gelb) Cellular, Rythmic Ultima XL (Blau), Rythmic Ultima XL (Blau) Cellular.

## **Wichtig**

**Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie die Rythmic™ Ultima-Pumpe in Betrieb nehmen.**

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

## **FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN AUFBEWAHREN**

### Technische Unterstützung

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

### Meldung schwerwiegender Vorfälle

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

### In der Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe

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

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

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



## Warnungen und Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

entfernt wurde. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.

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

- Stellen Sie sicher, dass der Entriegelungshebel in der geschlossenen Position verriegelt und die Schlauchabdeckung fest geschlossen ist. Wenn sich der Entriegelungshebel oder die Schlauchabdeckung lockern, kann dies zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und weder in der durchsichtigen Abdeckung noch in der Tragetasche eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest geschlossen und verriegelt sind, um den Zugang des Patienten zum Medikamentenbehälter zu verhindern.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) während der tragbaren Verwendung infundiert werden, stellen Sie sicher, dass der externe Behälter immer vertikal aufgestellt wird.
- Bei Rythmic™ Ultima XL-Pumpen muss der Behälter an dem Beutelhaken aufgehängt werden, der sich in der transparenten Abdeckung der Pumpe befindet.
- Alle Rythmic™ Ultima XL-Pumpen sollen während einer nicht tragbaren Verwendung an einem Ständer platziert werden.
- Alle Rythmic™ Ultima XL-Pumpen können mit dem integrierten Griff, dem Tragegurt oder einer Tragetasche transportiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Behälter innerhalb der transparenten Abdeckungen immer in einer vertikalen Position bleibt.
- Der vertikale Abstand zwischen dem Flüssigkeitsspiegel im Behälter und der Injektionsstelle muss weniger als einen Meter betragen. Dadurch wird sichergestellt, dass kein freier Fluss auftritt, wenn ein Infusionsset versehentlich von der Pumpe entfernt wird ohne dass die Klemme geschlossen wurde.
- Der Behälter muss weniger als 1 Meter über oder unter der Pumpe positioniert werden, um Änderungen der Fördergenauigkeit zu verhindern.
- In den oben genannten Fällen kann die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer Über-, Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten oder Luftinfusionen führen, was zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
- Lassen Sie Kinder während des Gebrauchs nicht unbeaufsichtigt in der Nähe der Pumpe. Es kann zu Strangulationen durch freiliegende Kabel und Verlängerungsleitungen kommen.



- Tragen Sie die Tragetasche, den Tragegurt oder den Rucksack nicht in direktem Kontakt mit der Haut oder in Kontakt mit verletzter Haut. Bei längerer Exposition kann es zu Hautreizungen kommen.
- Die Standard-Zugriffscodes der Pumpe müssen geändert werden, um unbefugten Zugriff auf die Pumpenfunktionen zu verhindern.
- Die verantwortliche Organisation oder die für die Infusion verantwortliche Person entscheidet über die Konfiguration der Zugangsebene und an wen jeder Zugangscode verteilt wird. Unbefugter Zugriff auf Pumpenfunktionen oder falsche Pumpenprogrammierung können zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Lassen Sie die Pumpe während der Infusionsprogrammierung, Programmänderung oder Bolusprogrammierung durch den Arzt nicht unbeaufsichtigt. Unbefugter Zugriff auf diese Funktionen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Spülen immer, dass der Schlauch vom Patienten getrennt ist. Das Spülen des Infusionssets, während es an einem Patienten angeschlossen ist, kann zu einer Luftembolie oder einer Überabgabe des Medikaments führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vor Beginn der Infusion gefüllt ist, um eine Luftembolie zu vermeiden. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Bestätigen Sie nach dem Starten der Pumpe immer, dass die Infusion (oder die verzögerte Startphase) läuft. Wenn die Pumpe nicht gestartet wird, kann dies dazu führen, dass das Medikament nicht abgegeben wird.
- Wenn der Alarm für Luft in der Leitung deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsweg auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, stoppen Sie die Infusion. Die Luftinfusion kann zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments oder zu einer Luftembolie führen. Luftembolie könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Wenn der Upstream Überdruckalarm deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsbehälter hinsichtlich der Abnahme des Volumens und überprüfen Sie den Flüssigkeitsdurchlauf auf Knicke, eine geschlossene Klemme oder andere Upstream- Hindernisse. Behinderungen können Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben.

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

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

beeinträchtigen (Abgabegenauigkeit, Alarme mit hoher Priorität) und können zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie, Unterinfusion, Überinfusion oder Stromschlag führen.







## Vorsicht

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

# Inhalt

<b>Inhalt .....</b>	<b>14</b>
<b>1. Allgemeine Beschreibung .....</b>	<b>18</b>
1.1 <i>Einleitung .....</i>	18
1.2 <i>Pumpenlayout .....</i>	22
1.3 <i>Überblick über die grafische Benutzeroberfläche.....</i>	24
<b>2. Vorbereitung der Infusion .....</b>	<b>29</b>
2.1 <i>Öffnen und Schließen der Behälterabdeckungen .....</i>	29
2.1.1 <i>Anbringen oder Entfernen des Permanentenschlüssels.....</i>	29
2.1.2 <i>Öffnen der durchsichtigen Abdeckung .....</i>	30
2.1.3 <i>Verschließen der transparenten Abdeckung .....</i>	31
2.2 <i>Stromversorgung.....</i>	32
2.2.1 <i>Verwendung von Alkalibatterien .....</i>	32
2.2.2 <i>Verwendung des wiederaufladbaren Akkus.....</i>	35
2.2.3 <i>Verwendung der Netzstromversorgung .....</i>	39
2.3 <i>Vorbereitung der Infusionssets vor der Infusion.....</i>	40
2.3.1 <i>Sets mit integriertem Beutel .....</i>	43
2.3.2 <i>Sets, die mit einem Behälter eines Drittanbieters verbunden werden sollen .....</i>	45
2.4 <i>Einlegen und Entfernen des Infusionssets .....</i>	48
2.4.1 <i>Infusionsset mit integriertem Medikationsbeutel.....</i>	48
2.4.2 <i>Infusionssets, die mit einem Behälter eines Drittanbieters verbunden sind .....</i>	51
2.5 <i>Platzierung der Pumpe .....</i>	54
2.5.1 <i>Verwendung von Tragetasche und Tragegurt .....</i>	55
2.5.2 <i>Verwendung der Infusionsständerklemme .....</i>	56
<b>3. Zufuhrmodi und -bedingungen.....</b>	<b>58</b>
3.1 <i>Zufuhrmodi.....</i>	58
3.2 <i>Zufuhrbedingungen.....</i>	60
<b>4. Zugriffsebenen und Codes .....</b>	<b>64</b>
<b>5. Programmiervorgang .....</b>	<b>67</b>
5.1 <i>Optionen zum Programmieren einer neuen Infusion .....</i>	67

5.2 Programmieren einer neuen Infusion .....	68
5.3 Manueller Programmiervorgang .....	69
5.3.1 Wählen Sie den Zufuhrmodus aus .....	69
5.3.2 Programmierereinheiten und Medikamentenkonzentration auswählen .....	70
5.3.3 Manueller Programmiervorgang: Kontinuierlich + Bolus  .....	71
5.3.4 Programmiervorgang: Kontinuierlicher Modus  .....	73
5.3.5 Programmiervorgang: Nur Bolus-Modus  .....	74
5.3.6 Programmiervorgang: „Auto-Bolus“  .....	76
5.3.7 Manuelles Vorprogrammieren der Pumpe .....	78
5.4 Programmierung über Medikamentenarchiv oder Protokollliste .....	79
5.4.1 Programmierung über die Medikamentenarchiv .....	79
5.4.2 Programmierung über die Protokollliste .....	81
<b>6. Betriebsfunktionen .....</b>	<b>84</b>
6.1 Ein-/Ausschalten der Pumpe .....	84
6.2 Spülen des Infusionssets .....	84
6.3 Starten der Pumpe .....	87
6.4 Stoppen der Pumpe .....	89
6.5 Wechseln des Beutels für dieselbe Infusion .....	89
6.6 Fortsetzen der Infusion nach dem Ausschalten .....	91
6.7 Austausch der Batterie und Fortsetzung der Infusion .....	92
6.8 Änderung des Infusionsprogramms .....	92
6.9 Bolusabgabe durch den Arzt .....	94
6.10 Verabreichung des Patientenbolus .....	95
6.11 Beantwortung des Fragebogens .....	96
6.12 Anzeigen des Infusionsstatus und der Parameter .....	99
6.13 Konnektivitätsverwaltung .....	100
6.14 Anzeigen der Geräteinformationen .....	103
<b>7. Infusionsverlauf und Ereignisprotokoll .....</b>	<b>104</b>
7.1 Anzeigen und Löschen von Infusionszählern .....	104
7.1.1 Anzeigen von Zählern für jede Stunde .....	104
7.2 Anzeigen von Verlaufsberichten .....	105
7.3 Exportieren des Ereignisprotokolls .....	106

<b>8. Alarme und Informationssignale .....</b>	<b>109</b>
8.1 Alarme und empfohlene Maßnahmen .....	111
8.2 Informationssignale und empfohlene Maßnahmen .....	123
<b>9. Konfiguration .....</b>	<b>127</b>
9.1 Definitionen der Einstellungen .....	127
9.2 Konfigurationsmenü .....	131
9.3 Netzwerkkonfiguration.....	136
<b>10. Zubehör und Infusionsset .....</b>	<b>139</b>
10.1 Kompatible Infusionssets.....	139
10.2 Zubehör .....	140
<b>11. Wartung und Lagerung .....</b>	<b>142</b>
11.1 Reinigung und Desinfektion .....	142
11.1.1 Pumpe und Zubehör reinigen .....	143
11.1.2 Pumpe und Zubehör desinfizieren .....	145
11.1.3 Reinigung und Desinfektion der Tragetaschen .....	146
11.1.4 Reinigungs- und Desinfektionsmaterial .....	146
11.2 Quick-Check-Verfahren.....	149
11.3 Reparaturen, Wartung und Lebensdauer.....	152
11.4 Lagerung .....	153
11.5 Entsorgung .....	153
<b>12. Technische Beschreibung .....</b>	<b>154</b>
12.1 Funktionsprinzip .....	154
12.2 Klassifizierung und Konformität .....	155
12.3 Allgemeine Spezifikationen .....	155
12.4 Zufahreinstellungen .....	158
12.5 Alarmspezifikationen.....	159
12.6 Infusionsverlauf .....	161
12.7 Sicherheitsmerkmale .....	161
12.8 Umgebungsbedingungen .....	162
12.9 Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung .....	162



<i>12.10 Umweltschutzmaßnahmen treffen .....</i>	<i>165</i>
<i>12.11 Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen .....</i>	<i>167</i>
<i>12.12 Symboldefinition .....</i>	<i>173</i>
<b>Garantie.....</b>	<b>178</b>
<b>Servicekontakte .....</b>	<b>180</b>

# 1. Allgemeine Beschreibung

## 1.1 Einleitung

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

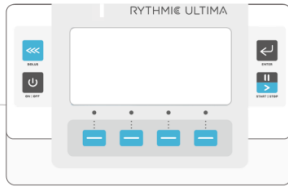
Die Rythmic™ Ultima-Pumpe bietet viele Funktionen, wodurch sie sich für die heutigen Behandlungen im Krankenhaus und in der häuslichen Pflege hervorragend eignet. Das kompakte, leichte und ambulante Design, die lange Batterieautonomie und die integrierten Medikationsbehälter fördern die Patientenmobilität,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

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

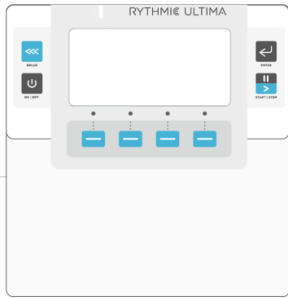
Rythmic™ Ultima-Pumpen sind in verschiedenen Größen erhältlich, die verschiedene Größen von Medikamentenbehältern aufnehmen können: Rythmic Infusionssets mit Beutel bis zu 100 ml (**XS**-Variante), Rythmic Infusionssets mit Beutel bis zu 250 ml (**S**-Variante), und Medikamentenbehälter von Drittanbietern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

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

Rythmic Ultima XS



Rythmic Ultima S



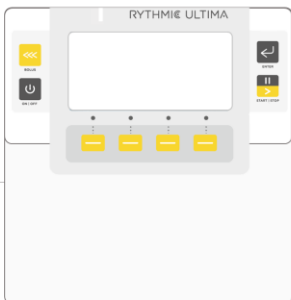
Rythmic Ultima XL



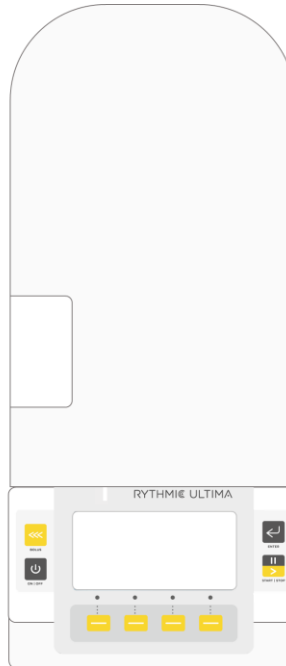
Rythmic Ultima XS



Rythmic Ultima S



Rythmic Ultima XL





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

## Vorgesehener Benutzer/Bediener

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

## Vorgesehene Umgebung

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

## Vorgesehener Patient

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

## Verwendungszweck

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

## Gegenanzeigen

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



### **Warnung**

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

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

Artikel	Rythmic Ultima XS	Rythmic Ultima S	Rythmic Ultima XL
Transportkoffer	✓	✓	
Gebrauchsanweisung	✓	✓	✓
Tragegurt			✓
Bolus-Handtaster	✓	✓	✓
2 AA-Alkalibatterien	✓	✓	✓
Schlüssel für transparente Abdeckungen	2	2	2
Abnehmbarer Permanentenschlüssel für transparente Abdeckungen	✓	✓	

Behalten Sie die Originalverpackung für spätere Lagerung oder späteren Transport.



### Warnung

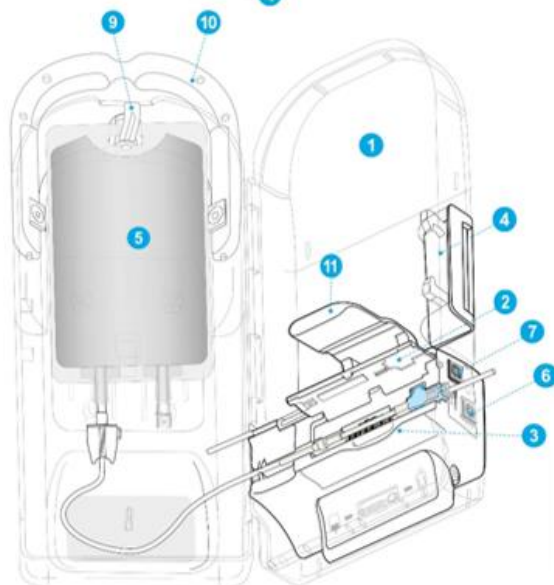
- Untersuchen Sie die Pumpe und ihr Zubehör vor der Verwendung immer auf beschädigte Kunststoffteile, Kabel und das Vorhandensein von Flüssigkeiten auf ihrer Oberfläche. Wenn die Pumpe oder das Zubehör fallen gelassen, geschlagen oder übermäßiger Feuchtigkeit oder Temperaturen ausgesetzt wurden, nehmen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

# 1.2 Pumpenlayout

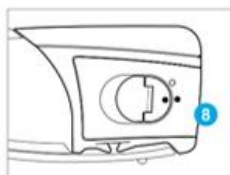
**Rythmic Ultima S**



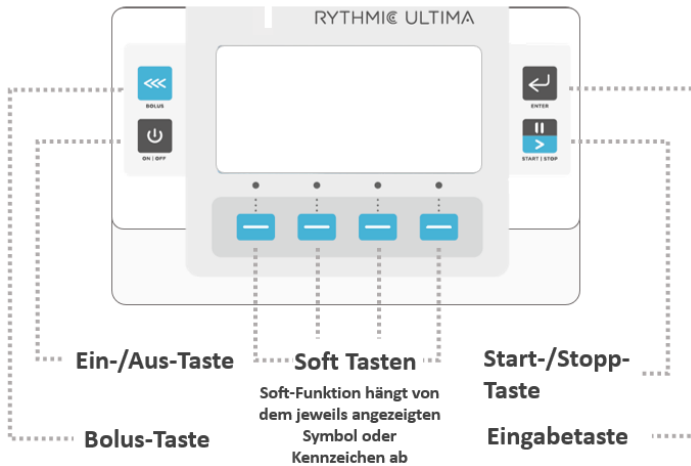
**Rythmic Ultima XS**



**Rythmic Ultima XL**



- 1 Transparente Abdeckung
- 2 Schlauchabdeckung
- 3 Schlauchabdeckungs-Entriegelungshebel
- 4 Öffnungssystem
- 5 Behälter und Schläuche
- 6 Anschluss für Bolus-Handtaster
- 7 Netzstrom & RS232-Anschluss
- 8 Batterieklappe
- 9 Beutelhaken
- 10 Tragegriff
- 11 Haube der Schlauchabdeckung



### **Ein-/Aus-Taste**

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



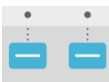
### **Bolus-Taste**

Verwenden Sie diese Taste, um einen Patientenbolus anzufordern.



### **Enter-Taste**

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



### **Soft-Tasten**

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



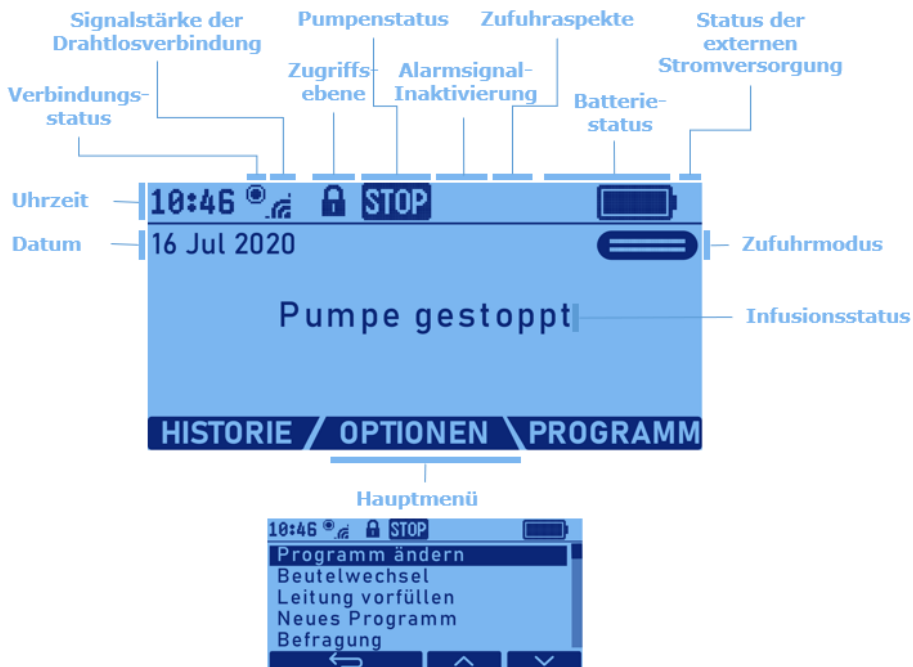
### **Start-/Stopp-Taste**

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

# 1.3 Überblick über die grafische Benutzeroberfläche

Das Layout des Hauptbildschirms und des Hauptmenüs ist unten dargestellt.

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



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



## Pumpenstatus



Pumpe ist gestoppt.



Pumpe wird gestoppt und das Infusionsprogramm wird bearbeitet.



Pumpe läuft und Flüssigkeit wird verabreicht.



Pumpe läuft, aber Flüssigkeit wird nicht gefördert. Beispiele für solche Zustände: verzögerter Start, Dosisgrenze erreicht, zwischen Dosen, Überdruckalarm mit automatischem Neustart.

Die Pumpe fördert automatisch Flüssigkeit gemäß dem Programm, nachdem der Zustand vorüber ist.

## Infusionsstatus

### Pumpe bereit

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

### Pumpe gestoppt

Pumpe wird gestoppt und das Infusionsprogramm wird unterbrochen.

### Von Alarm angehalten, [Alarmbeschreibung]

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

### Verzögerter Start

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

### Pumpe läuft

Pumpe läuft. Das Infusionsprogramm wird ausgeführt. Andere Informationen wie die verbleibende Zeit für den nächsten Auto-Bolus werden gegebenenfalls angezeigt.

### Dosisgrenze erreicht

Pumpe läuft. Die Pumpe hat die eingestellte Dosisgrenze erreicht und verabreicht nicht. Die Abgabe wird automatisch fortgesetzt, nachdem die Bedingung für die Dosisgrenze inaktiv wird. Die verbleibende Zeit bis zur Wiederaufnahme der Verabreichung wird angezeigt.

**Infusion abgeschlossen  
KVO läuft**

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

**[Arzneimittelname]  
oder  
[Protokollname]**

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

**Zufuhrmodi**



Kontinuierlich



Nur Bolus



Kontinuierlich mit Bolus



Auto-Bolus (oder programmierter automatischer Bolus – PAB)

**Zugriffsebene**



Pumpe ist gesperrt.



Die Pumpe ist für Zugriffsebene 1 entsperrt



Die Pumpe ist für Zugriffsebene 2 entsperrt



Die Pumpe ist für die Administratorzugriffsebene entsperrt

**Alarmsignal-Inaktivierung**



Alarmsignal wird für einen Zeitraum für einen aktiven Alarm quitiert



Alarmsignal wird bei aktivem Alarm unbegrenzt quitiert

**Zufuhraspekte**



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



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



Die Infusion ist fast zu Ende




Die Infusion ist beendet

## Batteriestatus



Der ungefähre Ladezustand des Akkus wird mit einer Akkuanzeige angezeigt.



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



Der Batteriestand ist niedrig.



Die Batterie ist leer.



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



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



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

## Status der externen Stromversorgung



Pumpe wird über das Stromnetz versorgt.



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







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








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





## Signalstärke der Drahtlosverbindung

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

## Verbindungsstatus

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

## Allgemeine Navigations-Soft-Tasten

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

# 2. Vorbereitung der Infusion

## 2.1 Öffnen und Schließen der Behälterabdeckungen

### 2.1.1 Anbringen oder Entfernen des Permanentschlüssels

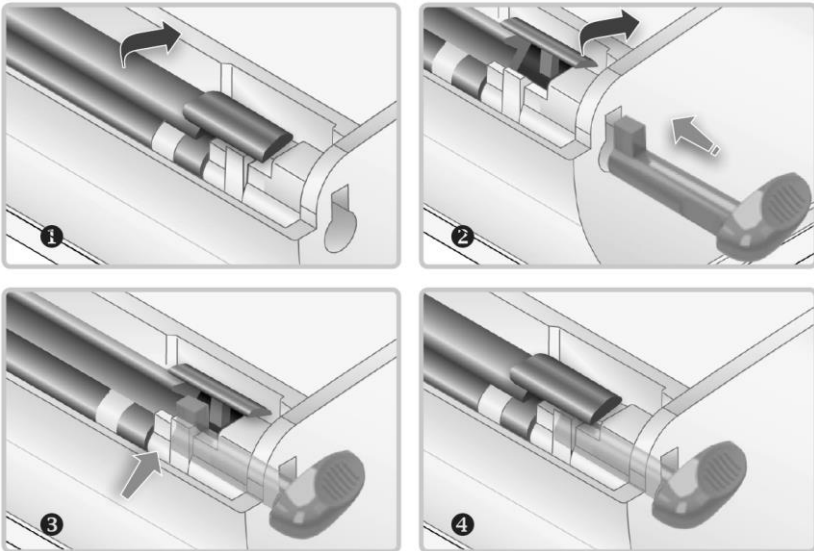
---

#### Für Rythmic Ultima XS und Rythmic Ultima S:

Die Pumpe kann mit oder ohne Permanentschlüssel konfiguriert werden.

Ein angebrachter Permanentschlüssel ermöglicht es jedem Benutzer, die transparente Abdeckung zu öffnen und auf das Reservoir zuzugreifen, ohne dass ein separater Schlüssel zum Entriegeln der Abdeckungen erforderlich ist. Wird der Permanentschlüssel entfernt, ist ein separater Öffnungsschlüssel zu verwenden.

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



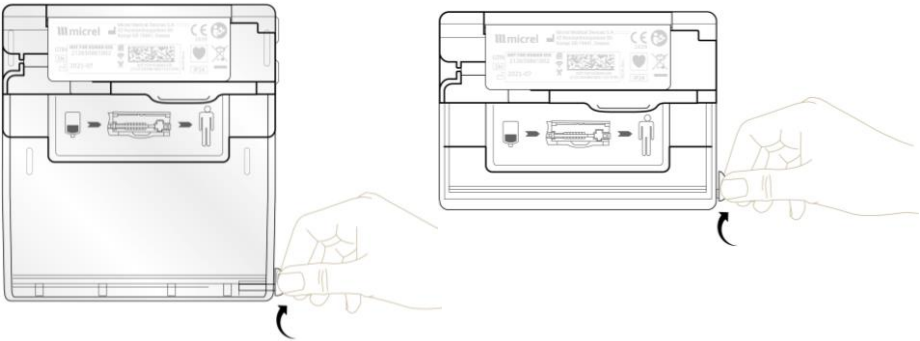
## 2.1.2 Öffnen der durchsichtigen Abdeckung

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

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe gestoppt ist.
- Nehmen Sie die Pumpe aus der Tragetasche oder der Ständerklemme und folgen Sie dann dem Verfahren entsprechend für jedes Modell.

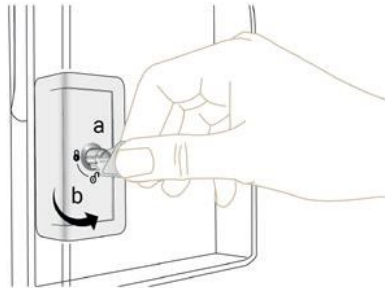
### Für Rythmic Ultima XS und Rythmic Ultima S:

- Wenn die Pumpe keinen Permanentschlüssel hat, stecken Sie den separaten Schlüssel ein.
- Drehen Sie den eingesteckten Schlüssel oder den Permanentschlüssel vorsichtig im Uhrzeigersinn in die angezeigte Richtung, um die transparente Abdeckung zu öffnen.



### Für Rythmic Ultima XL:

- Wenn transparente Abdeckungen verriegelt sind, stecken Sie den Schlüssel ein und drehen Sie ihn wie auf dem Etikett gezeigt im Uhrzeigersinn, um den Abdeckungshebel zu entriegeln.



- Ziehen Sie den Hebel heraus und öffnen Sie die transparente Abdeckung.

## 2.1.3 Verschließen der transparenten Abdeckung

### **Für Rythmic Ultima XS und Rythmic Ultima S:**

Um die transparenten Abdeckungen zu verriegeln und unbefugten Zugriff auf den beiliegenden Medikamentenbehälter zu verhindern:

- Wenn die Pumpe einen Permanentschlüssel hat, entfernen Sie ihn gemäß den obigen Anweisungen.
- Schließen Sie die Abdeckungen fest, um die transparenten Abdeckungen zu verriegeln.

### **Für Rythmic Ultima XL:**

So verriegeln Sie die transparenten Abdeckungen:

- Schließen Sie die durchsichtigen Abdeckungen.
- Stecken Sie den Schlüssel ein und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.
- Ziehen Sie den Schlüssel ab.

## 2.2 Stromversorgung

### 2.2.1 Verwendung von Alkalibatterien

---



#### Warnung

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

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

Duracell MN1500

Energizer MAX & MAX+

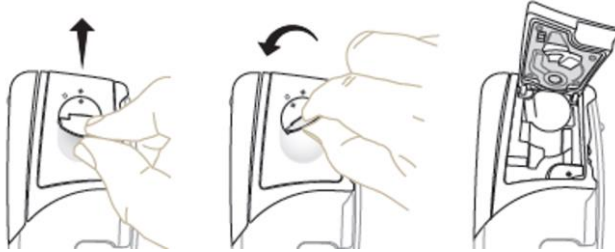
VARTA Longlife Power & Longlife

Max Power

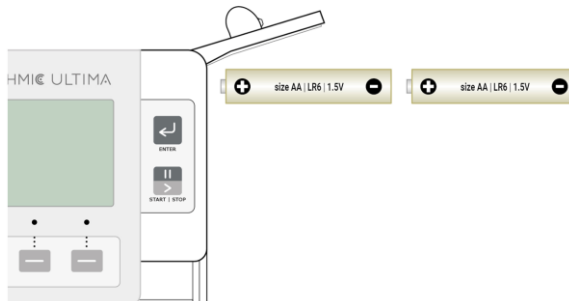


Gehen Sie beim Einsetzen neuer Alkalibatterien wie folgt vor:

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



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



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

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

Entsorgen Sie verbrauchte Batterien umweltgerecht gemäß den geltenden Vorschriften.



## **Vorsicht**

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

## 2.2.2 Verwendung des wiederaufladbaren Akkus



### Warnung

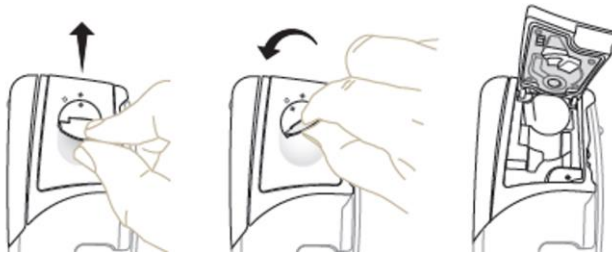
- Verwenden Sie keine anderen wiederaufladbaren Akkus als die von Micrel gelieferten.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus. Verwenden Sie keine Zink-Kohle-Batterien.
- Untersuchen Sie das Batteriefach auf Flüssigkeit oder Ablagerungen, bevor Sie die Batterien einlegen. Flüssigkeit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

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

## Einsetzen des wiederaufladbaren Akkus

Ein wiederaufladbarer Akku ist als Zubehör erhältlich.  
Um den Akku einzusetzen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

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



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



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

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



### **Vorsicht**

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

## **Aufladen des wiederaufladbaren Akkus**



## Warnung

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

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

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



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

Ein vollständiger Ladezyklus dauert etwa 3,5 Stunden.



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

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

## 2.2.3 Verwendung der Netzstromversorgung





### Warnung

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

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



Um die Pumpe über das Stromnetz mit Strom zu versorgen, schließen Sie das Netzteil an einer Netzsteckdose an und stecken Sie das Kabelende in die mit  gekennzeichnete schwarze Buchse an der Pumpe, während es – wie in der Abbildung gezeigt – gegen die Pumpe gerichtet ist. Die grüne Leuchtanzeige des Netzteils leuchtet auf, wenn das Netzteil mit dem Stromnetz

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

Während des Betriebs kann sich das Gehäuse des Netzteils erwärmen.

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

## 2.3 Vorbereitung der Infusionssets vor der Infusion



### Warnung

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



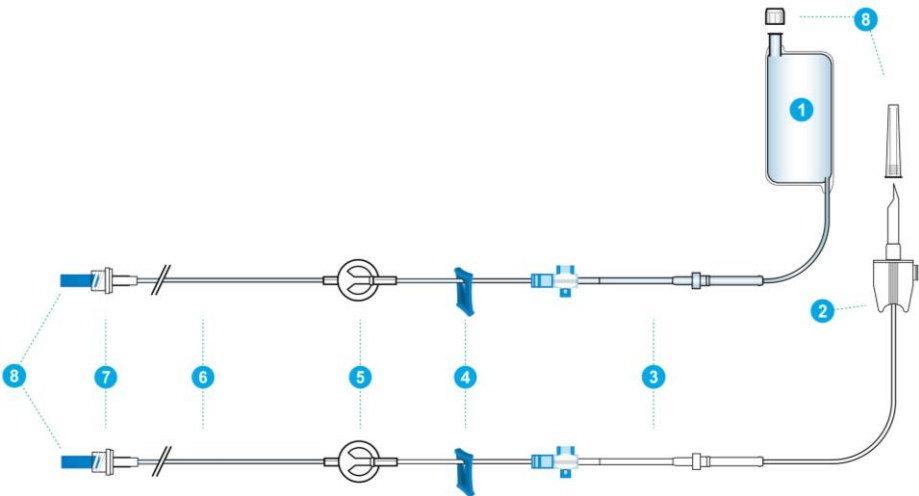
und der für die Aktivierung des Überdruckalarms erforderlichen Zeit bewerten.

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

einer Änderung der Durchflussrate aus anderen Flüssigkeitsquellen zu minimieren.

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

1. Integrierter Medikationsbeutel in verschiedenen Größen
2. Anschluss zur Verbindung an Medikamentenbehältern von Drittanbietern (Spike, Luer)
3. Silikonpumpensegment, mit Druck- und Lufterfassungsbereichen
4. Schiebeklemme
5. Lufteliminationsfilter in verschiedenen Größen und Membranporengrößen
6. Verlängerungsschlauch mit Knickschutz
7. Anti-Siphon-Ventil, um freien Fluss zu verhindern
8. Schutzkappen



Das Rythmic™ Infusionsset ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch und muss gemäß dem Behandlungsprotokoll und den Richtlinien des Gesundheitsdienstleisters zur Infektionskontrolle ausgetauscht werden. Das Rythmic™ Infusionsset muss früher als 7 Tage nach Gebrauch ersetzt werden.

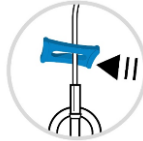
## 2.3.1 Sets mit integriertem Beutel

---

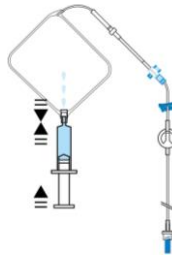
Bereiten Sie das Medikament für die Behandlung vor. Bereiten Sie die Infusionssets gemäß den nachstehenden Anweisungen und den Protokollen Ihres Gesundheitsdienstleisters vor.

**1.** Set auspacken.

**2.** Schließen Sie die Klemme ab, damit keine Infusionsflüssigkeit hindurchlaufen kann.

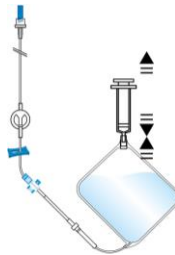


**3.** Verwenden Sie eine Luer-Spritze, um den Beutel zu Spülen. Bringen Sie die mit dem Medikament gefüllte Spritze an der Injektionsöffnung des Beutels an, stellen Sie sicher, dass die Spritze vollständig in die Öffnung geschraubt ist, und drücken Sie den Kolben, um den Beutel mit dem Medikament zu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



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

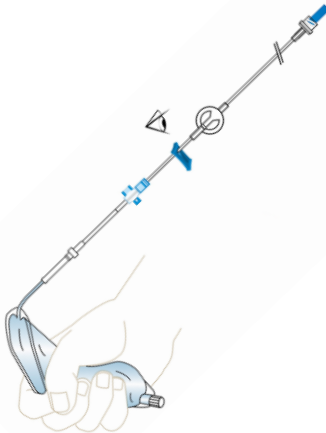
**5.** Halten Sie den Beutel senkrecht mit der Einfüllöffnung nach oben und entfernen Sie die Luft mit der Spritze.



**6.** Entfernen Sie die Spritze.

**7.** Öffnen Sie die Klemme.

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



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

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

 **Warnung**

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

## 2.3.2 Sets, die mit einem Behälter eines Drittanbieters verbunden werden sollen

---

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

**1** Set auspacken.

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



**3.** Entfernen Sie den Schutz vom Anschluss.

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



### **Warnung**

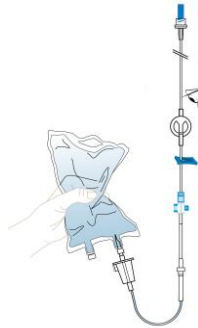
Vergewissern Sie sich, dass der Spike-Anschluss ordnungsgemäß am externen Infusionsbehälter angebracht ist. Das Ablösen der Spikes vom externen Medikamentenbehälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.

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

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

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

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



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

### **Warnung**

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

## **10. Platzierung des externen Medikamentenbehälters.**

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

Für Rythmic Ultima XL: Hängen Sie den externen Medikamentenbehälter an den Beutel haken in der transparenten Abdeckung und sichern Sie ihn.

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

# 2.4 Einlegen und Entfernen des Infusionssets

## 2.4.1 Infusionsset mit integriertem Medikationsbeutel

---

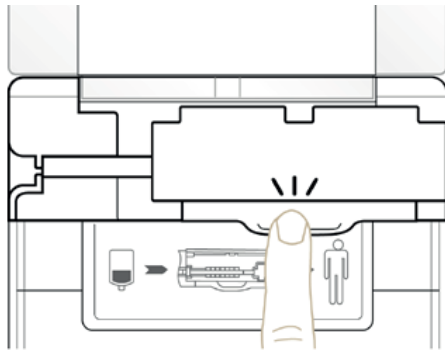


### Warnung

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

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

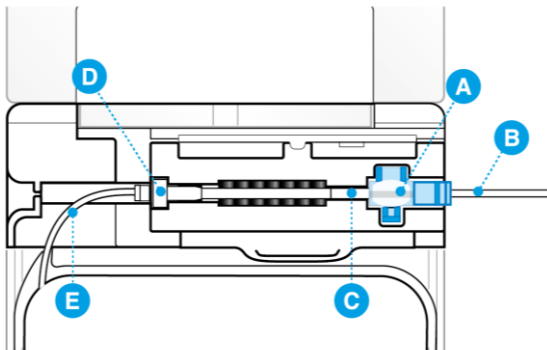




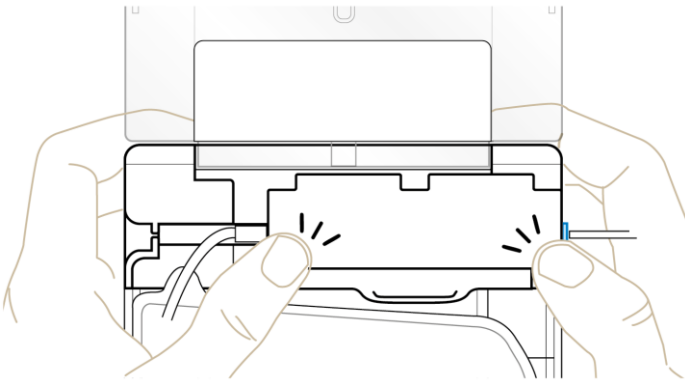
**5.** Entfernen Sie gegebenenfalls das installierte Infusionsset.

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

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



**8.** Schließen Sie die Schlauchabdeckung fest.



 **Warnung**

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

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

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

## 2.4.2 Infusionssets, die mit einem Behälter eines Drittanbieters verbunden sind

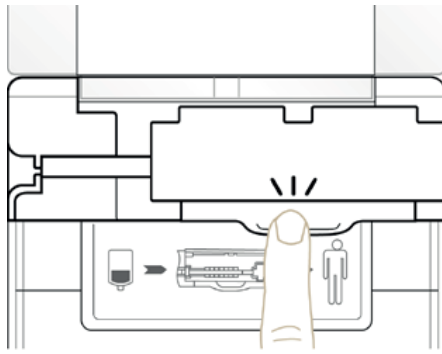
---



### Warnung

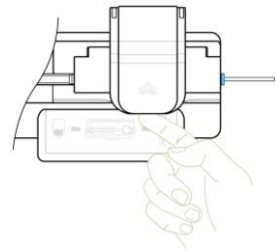
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme vor der Entfernung des Infusionssets von der Pumpe geschlossen ist, damit die Medikation nicht unkontrolliert fließt (Free-Flow).
- Überprüfen Sie vor der Anwendung immer auf mögliche Flecken, Staub, Schmutz, Partikel oder Material auf der Unterseite des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

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



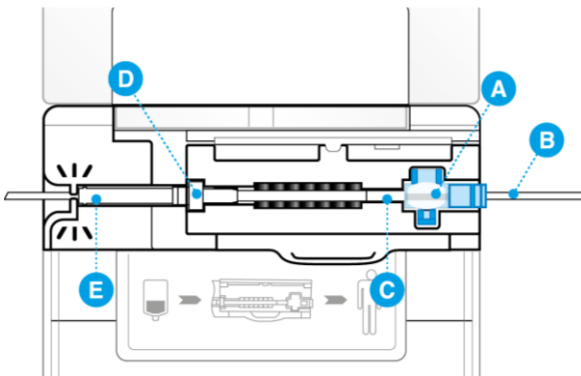
Für Rythmic™ Ultima XL:

Heben Sie die Türhaube zum Öffnen an. Drücken Sie den Entriegelungshebel der Schlauchabdeckung, um die Abdeckung zu öffnen. Dadurch wird der Pumpmechanismus freigelegt.

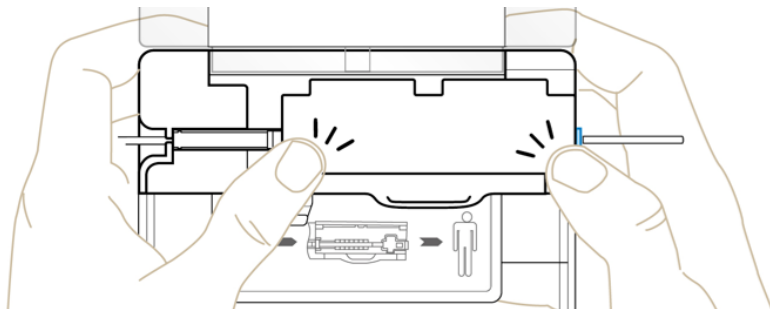


**5.** Entfernen Sie ggf. das installierte Infusionsset.

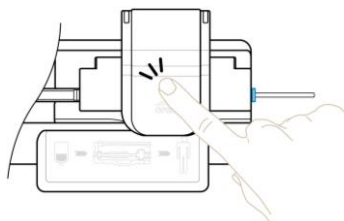
**6.** Laden Sie den Schlauch in den Pumpmechanismus. Der Schlauch lässt sich nur auf eine Weise einführen. Der Drucksensor mit der blauen Kappe (A) muss sich unter der Tür befinden und so positioniert werden, dass die harte blaue Kappe nach oben zeigt. Der Schlauch (B) befindet sich auf der Patientenseite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



**7. Schließen Sie die Schlauchabdeckung fest.**



Für Rythmic™ Ultima XL:  
Schließen Sie die Türhaube fest.



**Warnung**

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

**8. Schließen Sie die durchsichtigen Abdeckungen. Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest verschlossen ist.**

**9. Öffnen Sie die Klemme, bevor Sie die Infusion vorbereiten oder starten.**

## 2.5 Platzierung der Pumpe



### Warnung

- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) verwendet werden, muss die Entlüftung geöffnet und der Behälter an einem Ständer aufgehängt werden. Ein nicht belüfteter starrer Behälter könnte zu einer Unter- oder Nichtabgabe des Medikaments führen.
- Wenn starre, nicht zusammenfaltbare externe Medikamentenbehälter (z. B. Glasflaschen, Hartplastikbeutel) während der tragbaren Verwendung infundiert werden, stellen Sie sicher, dass der externe Behälter immer vertikal aufgestellt wird.
- Bei tragbarer Verwendung, bei der der Behälter in einer anderen Richtung als vertikal positioniert werden kann (z. B. bei Verwendung einer Hüfttrage tasche), dürfen nur zusammenfaltbare Behälter verwendet werden, die Luft muss vor der Verwendung aus dem Behälter entfernt und die Entlüftung am Spike muss geschlossen sein. Verbleibende Luft im Behälter kann zu einer Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten führen.
- Bei Rythmic™ Ultima XL-Pumpen muss der Behälter an dem Beutelhaken aufgehängt werden, der sich in der transparenten Abdeckung der Pumpe befindet.
- Alle Rythmic™ Ultima XL-Pumpen sollten während einer nicht tragbaren Verwendung an einem Ständer platziert werden.
- Alle Rythmic™ Ultima XL-Pumpen können mit dem integrierten Griff, dem Tragegurt oder einer Trage tasche transportiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Behälter innerhalb der transparenten Abdeckungen immer in einer vertikalen Position bleibt.
- Stellen Sie sicher, dass die transparenten Abdeckungen fest geschlossen und verriegelt sind, um den Zugang des Patienten zum Medikamentenbehälter zu verhindern.
- Sorgen Sie dafür, dass das Infusionsset ordnungsgemäß angebracht ist und weder in der durchsichtigen Abdeckung noch in der Trage tasche eingeklemmt ist, da dies Unterdosierung oder Nichtverabreichung der Medikation zur Folge haben könnte.
- Der vertikale Abstand zwischen dem Flüssigkeitsspiegel im Behälter und der Injektionsstelle muss weniger als einen Meter betragen. Dadurch wird sichergestellt, dass kein freier Fluss auftritt, wenn ein

ungeklemmtes Infusionsset versehentlich von der Pumpe entfernt wird.

- Der Behälter muss weniger als 1 Meter über oder unter der Pumpe positioniert werden, um Änderungen der Fördergenauigkeit zu verhindern.
- In den oben genannten Fällen kann die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer Über-, Unter- oder Nichtabgabe von Medikamenten oder Luftinfusionen führen, was zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
- Lassen Sie Kinder während des Gebrauchs nicht unbeaufsichtigt in der Nähe der Pumpe. Es kann zu Strangulationen durch freiliegende Kabel und Verlängerungsleitungen kommen.

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

Rythmic™ XL kann auch vom Patienten getragen und am einziehbaren Griff auf der Rückseite der Pumpe an einem Infusionsständer aufgehängt werden.

Rythmic™ XL-Pumpen sollten während des Betriebs nur in vertikaler Ausrichtung gehalten werden.

## 2.5.1 Verwendung von Tragetasche und Tragegurt

---



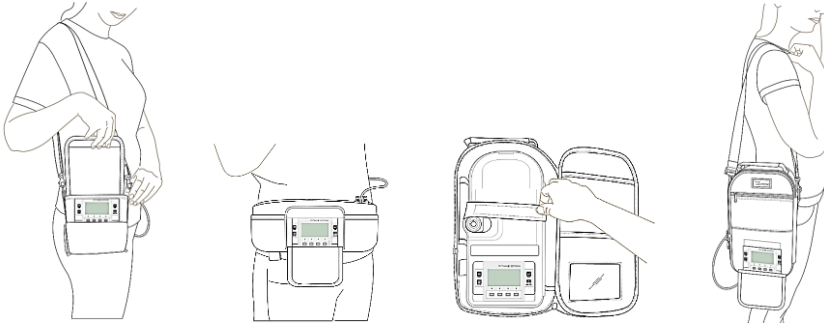
### **Warnung**

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

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

- Öffnen Sie die Tragetasche.

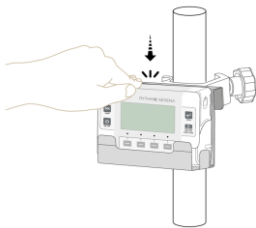
- Platzieren Sie die Pumpe so, dass das Display durch das durchsichtige Displayfenster oder die Öffnung sichtbar ist.
- Auch externe Medikamentenbehälter passen in die Bauchtragetasche.
- Stellen Sie sicher, dass die Verlängerungsleitungen nicht in der Tasche eingeklemmt werden. Schließen Sie die Tragetasche.



Rythmic™ Ultima XL kann mit dem Tragegurt auch während des Betriebs vom Patienten getragen werden. Um den Tragegurt an der Pumpe zu befestigen, befestigen Sie die Hakenclips des Gurts an den beiden Hakenlöchern an der Außenseite der hinteren transparenten Abdeckung.

## 2.5.2 Verwendung der Infusionsständerklemme

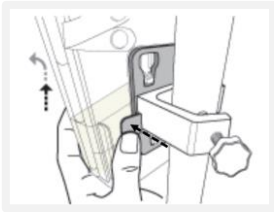
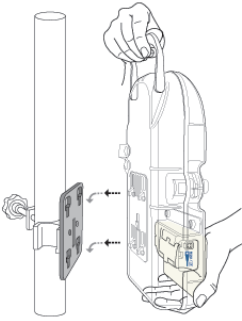
---



### **Rythmic Ultima XS**

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





## Rythmic Ultima XL

- Befestigen Sie die Ständerklemme sicher am Infusionsständer.
- Führen Sie die 4 Befestigungsstifte auf der Rückseite der Pumpe in die 4 Löcher der Ständerklemmplatte ein und schieben Sie sie nach unten, bis ein „Klick“ zu hören ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe sicher an der Ständerklemme befestigt ist und dass die Verlängerungsschläuche nicht in der Ständerklemme eingeklemmt sind.
- Die Infusionsständerklemme bietet einen Platz, um das Micrel Netzteil aufzubewahren, wenn es nicht in Betrieb ist.
- Um die Pumpe von der Ständerklemme zu lösen, drücken Sie den Entriegelungsknopf der Ständerklemme und ziehen Sie die Pumpe nach außen und oben, wie in der Abbildung gezeigt.

der Abbildung gezeigt.

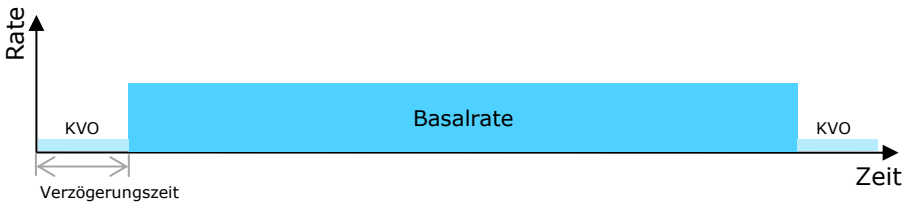
# 3. Zufuhrmodi und -bedingungen

## 3.1 Zufuhrmodi

Die Rythmic™ Ultima-Pumpe bietet 4 Zufuhrmodi. Die Infusionsrate und die Dosismenge können in ml/Std, mg/Std oder µg/Std bzw. ml, mg oder µg eingestellt werden. Die massebasierten Dosiereinheiten erfordern die Eingabe der Medikamentenkonzentration (mg/ml oder µg/Std). In allen Modi wird die zu verabreichende Gesamtmenge durch Programmierung des Parameters für das zu infundierende Volumen definiert. Verzögerungszeit und KVO-Rate können optional unterstützt werden.

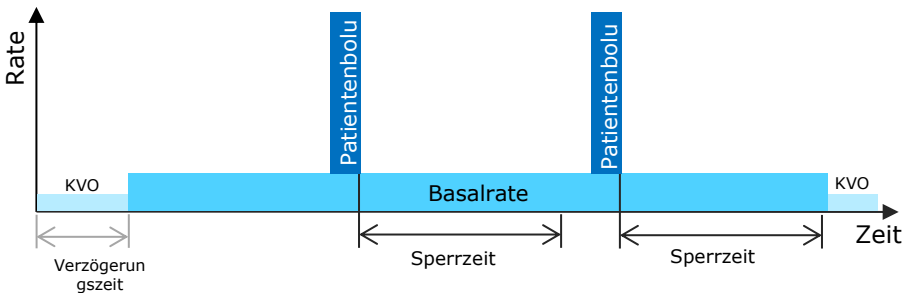
### Kontinuierlich

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, ein definiertes Volumen mit einer programmierten konstanten Basalrate zu infundieren.



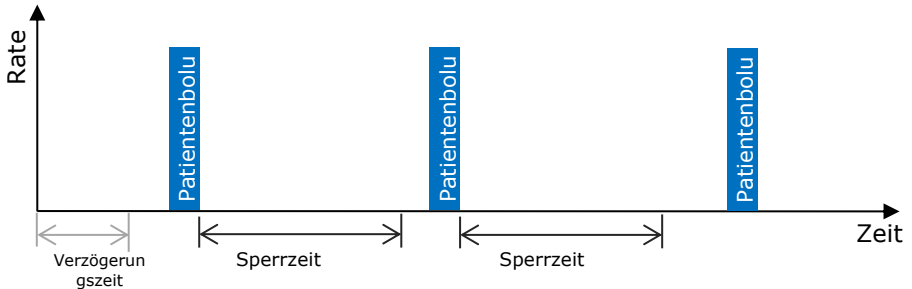
### Kontinuierlich + Bolus

Dieser Zufuhrmodus bietet zusätzlich zu einer konstanten Basalrate die Möglichkeit, Bolus nach Bedarf zu infundieren. Dieser Modus erlaubt die Programmierung von Basalrate, Patientenbolus, Sperrzeit, Dosisgrenze oder Bolusgrenze, Anfangsdosis und Arztbolus. Die Sperrzeit beginnt nach Abgabe eines Patientenbolus, einer Anfangsdosis oder eines klinischen Bolus und verhindert die Abgabe eines während dieser Zeit angeforderten Patientenbolus.



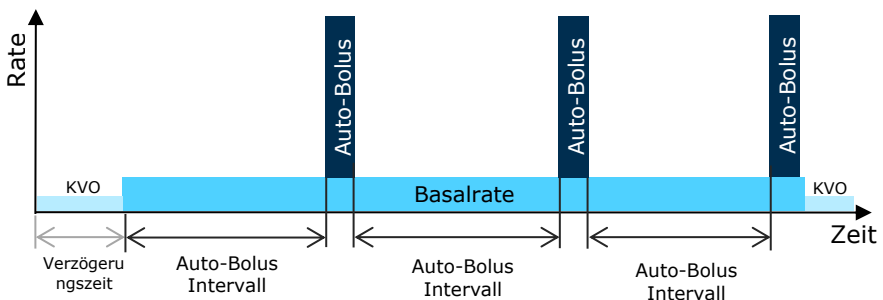
## Nur Bolus

Dieser Zufuhrmodus bietet die Möglichkeit, Bolus nach Bedarf ohne Basalrate zu infundieren. Dieser Modus erlaubt die Programmierung von Basalrate, Patientenbolus, Sperrzeit, Dosisgrenze oder Bolusgrenze, Anfangsdosis und Arztbolus. Die Sperrzeit beginnt nach Abgabe eines Patientenbolus, einer Anfangsdosis oder eines klinischen Bolus und verhindert die Abgabe eines während dieser Zeit angeforderten Patientenbolus.



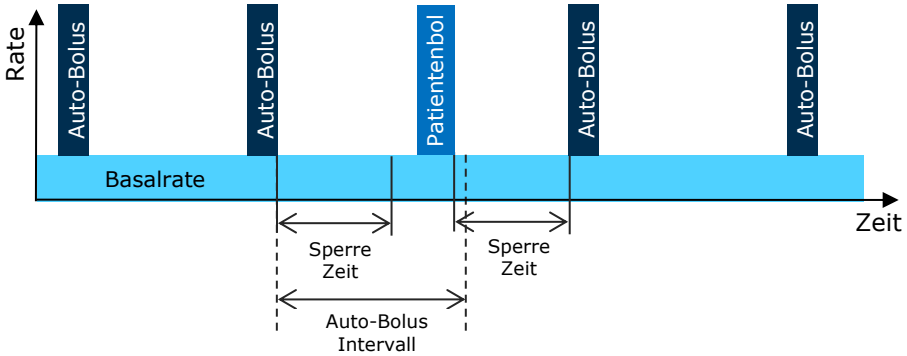
## Auto-Bolus (oder programmierter automatischer Bolus – PAB)

Dieser Zufuhrmodus ermöglicht die automatische Infusion von Boli (auch als Auto-Bolus bezeichnet) zu einem festgelegten Intervall parallel zur optionalen Basalraten- und Bolusabgabe. Dieser Modus erlaubt die Programmierung von Basalrate, automatischer Bolus, Patientenbolus, Sperrzeit, Dosisgrenze oder Bolusgrenze, Anfangsdosis und Arztbolus. Die Zeit zwischen den automatischen Boli wird durch den Parameter Auto-Bolus-Intervall definiert. Der erste Auto-Bolus wird erst abgegeben, nachdem das Auto-Bolus-Intervall vom Beginn der Infusion oder dem Ende der Abgabe der Anfangsdosis (falls verwendet) verstrichen ist.



Die Sperrzeit beginnt nach der Abgabe eines Patientenbolus, automatischen Bolus, einer Anfangsdosis oder eines Arztbolus und verhindert die Abgabe eines während dieses Zeitraums angeforderten Patientenbolus. Wenn außerdem ein Patienten- oder Arztbolus abgegeben wurde und die verbleibende Zeit bis zum Start des nächsten automatischen Bolus kürzer als

die verbleibende Sperrzeit ist, beginnt die Abgabe des automatischen Bolus, wenn das Sperrintervall abgelaufen ist, wie in der Grafik dargestellt. Mit anderen Worten, während der Sperrzeit kann weder ein Patientenbolus noch ein automatischer Bolus abgegeben werden.



## 3.2 Zufuhrbedingungen

### Basalrate

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

### Konzentration

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

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

### Patientenbolus

Der Patientenbolus ist eine Medikamentenmenge, die auf Wunsch des Patienten zusätzlich zur Basalrate und gegebenenfalls zum automatischen Bolus abgegeben wird. Die Abgaberate des Patientenbolus ist die gleiche wie die Abgaberate des automatischen Bolus, des Arztbolus und der Anfangsdosis und kann im Konfigurationsmenü konfiguriert werden. Während der Sperrzeit, wenn ein weiterer Bolus abgegeben wird, wenn die Pumpe gestoppt ist oder wenn die Bolusgrenze oder die Dosisgrenze erreicht wurde (oder durch Abgabe des erforderlichen Bolus erreicht wird), wird von der Pumpe keine Bolusanforderung vom Patienten abgegeben.

## **Sperrzeit**

Die Sperrzeit ist ein Zeitraum, in dem die Pumpe die Abgabe eines vom Patienten angeforderten Bolus oder eines automatischen Bolus nicht zulässt. Dieser Zeitraum beginnt nach Abgabe eines Patientenbolus, eines Arztbolus, eines automatischen Bolus oder einer Anfangsdosis.

## **Automatischer Bolus**

Der automatische Bolus (auch Auto-Bolus genannt) ist eine Medikamentenmenge, die automatisch und periodisch in einem programmierten Intervall zusätzlich zur Basalrate abgegeben wird. Die Rate der automatischen Bolusabgabe entspricht der Rate, die zur Abgabe anderer Arten von Bolusdosen verwendet wird. Der automatische Bolus wird nicht abgegeben, wenn die Pumpe gestoppt wird, ein weiterer Bolus abgegeben wird, die Dosisgrenze erreicht wurde oder während der Sperrzeit.

## **Automatisches Bolusintervall**

Das automatische Bolusintervall (auch Auto-Bolus-Intervall genannt) definiert die Zeit zwischen zwei automatischen Boli.

## **Dosisgrenze**

Die Dosisgrenze gibt die Möglichkeit, die Arzneimittelmenge zu begrenzen, die ein Patient innerhalb eines bestimmten Zeitraums erhalten kann. Das gesamte von der Pumpe infundierte Medikamentenvolumen, einschließlich Anfangsdosis, Basalrate, Arztbolus, Patientenbolus und automatischer Bolus, wird gezählt. Ein Patientenbolus wird nur infundiert, wenn das infundierte Volumen die programmierte Dosisgrenze nicht überschreitet. Wenn das programmierte Limit erreicht ist, stoppt die Pumpe die Medikamentenabgabe. Eine Meldung wird angezeigt. Wenn die Menge des abgegebenen Medikaments innerhalb des festgelegten Zeitraums unter die Dosisgrenze sinkt, wird die Abgabe automatisch neu gestartet. Wenn der Dosisgrenzalarm durch einen Bolus ausgelöst wird, wird der Bolus am Ende des Dosisgrenzalarms nicht erneut gestartet.

Der Begrenzer wird durch ein sich verschiebendes Beobachtungsfenster implementiert, während dessen das gesamte infundierte Volumen summiert wird. Alle 5 Minuten wird ein neuer Totalisator gestartet, wodurch ein wechselndes Beobachtungsfenster des summierten infundierten Volumens entsteht.

## **Bolusgrenze**

Die Bolusgrenze bietet die Möglichkeit, die Anzahl der Patientenboli zu begrenzen, die ein Patient innerhalb eines bestimmten Zeitraums erhalten kann. Es werden nur die von der Pumpe abgegebenen Patientenboli gezählt. Arztboli und automatische Boli werden nicht gezählt. Wenn die programmierte Grenze erreicht ist, werden Bolusanforderungen des Patienten nicht autorisiert und abgegeben. Wenn eine Basalrate und/oder ein automatischer Bolus eingestellt wurden, wird die Durchflussrate beibehalten und automatische Boli werden infundiert. Wenn die Anzahl der innerhalb des festgelegten Zeitraums abgegebenen Patientenbolus unter die Bolusgrenze sinkt, werden die Bolusanforderungen des Patienten erneut autorisiert.

Der Begrenzer wird durch ein sich verschiebendes Beobachtungsfenster implementiert, während dessen alle abgegebenen Patientenboli summiert werden. Alle 5 Minuten wird ein neuer Summierer gestartet, wodurch ein wechselndes Beobachtungsfenster der Gesamtzahl der infundierten Patientenboli erstellt wird.

## **Anfangsdosis**

Die Anfangsdosis ist eine Medikamentenmenge, die von der Pumpe abgegeben wird, wenn eine neue Infusion begonnen wird. Die Anfangsdosis kann für eine neue Infusion programmiert werden, wenn sie über das Pumpenkonfigurationsmenü aktiviert wurde. Nachdem die Anfangsdosis abgegeben wurde, infundiert die Pumpe gegebenenfalls mit der Basalrate.

## **Zu infundierendes Volumen (VTBI)**

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

## **KVO-Rate**

Eine KVO-Rate (Keep Vein Open) kann so eingestellt werden, dass der Venenzugang nach Abschluss der Abgabe und während des verzögerten Beginns der Infusion infundiert und offen gehalten wird. Die KVO-Rate kann entweder im Konfigurationsmenü voreingestellt oder für jede neue Infusion programmiert werden. Die KVO-Rate ist nur verfügbar, wenn eine Basalrate vorhanden ist.

## **Verzögerter Start**

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

## **Medikamentenarchiv**

Organisationen können eine Medikamentenarchiv mithilfe der PC-Anwendung Rythmic™ Library Uploader auf die Rythmic™ Ultima-Pumpe übertragen. Die Medikamentenarchiv enthält Infusionsprogramme mit voreingestellten Anfangswerten, festen und änderbaren Grenzwerten, um

Programmierfehler zu vermeiden. Die Programme der Medikamentenarchiv sind nach Therapie, Profil und Medikament geordnet. Jegliche Änderungen an den Parametern während der Pumpenprogrammierung werden nicht im zugehörigen Protokoll der Medikamentenarchiv gespeichert.

## **Protokollliste**

Organisationen können eine Protokollliste mithilfe der PC-Anwendung Rythmic™ Library Uploader auf die Rythmic™ Ultima-Pumpe übertragen. Die Protokollliste enthält Infusionsprogramme mit voreingestellten Anfangswerten, harten und weichen Grenzen, um Programmierfehler zu vermeiden. Die Programme der Protokollliste sind in einer Liste mit benutzerdefinierten Namen organisiert. Alle Parameteränderungen während der Programmierung einer neuen Infusion werden im zugehörigen Protokoll der Protokollliste für denselben Patienten gespeichert.

Parameteränderungen eines laufenden Programms werden jedoch nicht beibehalten. Die Aktion „Neuer Patient“ setzt die anfänglichen Parameter auf die ursprünglich in der Protokollliste definierten zurück.

# 4. Zugriffsebenen und Codes



## Warnung

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

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

- Administrator
- Level 2
- Level 1

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



<b>Verfügbare Pumpenfunktionen pro Zugriffsebene</b>				
	<b>Kein Code</b>	<b>Level 1</b>	<b>Level 2</b>	<b>Administrator</b>
Überprüfen und bearbeiten Sie die Gerätekonfiguration				✓
Programmieren Sie eine neue Infusion für einen neuen Patienten			Konfigurierbar <sup>1</sup>	✓
Programmieren Sie eine neue Infusion für denselben Patienten			✓	✓
Arztbolus abgeben			✓	✓
Ändern Sie ein ausgeführtes Programm			✓	✓
Spülen Sie das Infusionsset		✓	✓	✓
Legen Sie ein neues Beutelvolumen fest		✓	✓	✓
Stoppen Sie die Infusion	Konfigurierbar <sup>2</sup>	✓	✓	✓
Infusion starten	✓	✓	✓	✓
Fortsetzen eines ausgeführten Programms nach dem Ausschalten	✓	✓	✓	✓
Patientenbolus abgeben	✓	✓	✓	✓
Beantwortung des Fragebogens	✓	✓	✓	✓
Zähler löschen	✓	✓	✓	✓
Programm, Verlauf und Historie der	✓	✓	✓	✓

Infusion anzeigen				
<sup>1</sup> Abhängig von der Einstellung „Zugriffsebene für Patientenänderung“. <sup>2</sup> Abhängig von der Einstellung „Zugriffsebene Infusion stoppen“.				

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

Wenn Codes der Zugriffsebene-1 und Zugriffsebene-2 **aktiviert sind**:

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

Wenn Codes der Zugriffsebene-1 und Zugriffsebene-2 **deaktiviert sind**:

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

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

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

# 5. Programmiervorgang



## Warnung

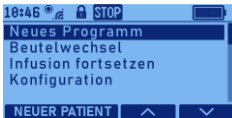
- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Lassen Sie die Pumpe während der Infusionsprogrammierung, Programmänderung oder Bolusprogrammierung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

## 5.1 Optionen zum Programmieren einer neuen Infusion

Der Benutzer kann die Pumpe mit den folgenden Methoden programmieren:

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

## 5.2 Programmieren einer neuen Infusion



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

Wählen Sie folgendes aus:

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



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



Die Option **Neues Programm** ist auch im Hauptmenü verfügbar, wenn die Pumpe gestoppt ist.



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

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

# 5.3 Manueller Programmiervorgang

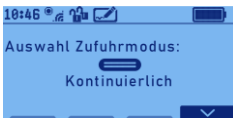
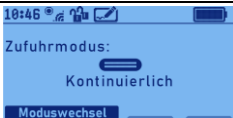
## 5.3.1 Wählen Sie den Zufuhrmodus aus


---

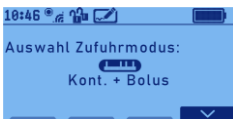
Wählen Sie zu Beginn des manuellen Programmiervorgangs den Zufuhrmodus aus.



Wenn die Pumpe nicht mit demMedikamentenarchiv konfiguriert ist, zeigt die Pumpe den zuletzt verwendeten Verabreichungsmodus an.

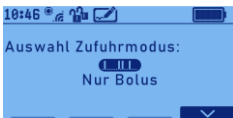
Wenn die Pumpe mit dem Medikamentenarchiv konfiguriert ist und die Option zur manuellen Programmierung ausgewählt wurde, zeigt die Pumpe den konfigurierten Verabreichungsmodus für die manuelle Programmierung an.



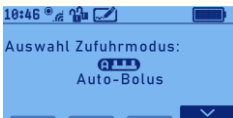
Überprüfen Sie den angezeigten Zufuhrmodus und drücken Sie zur Bestätigung auf , wenn er richtig ist.



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

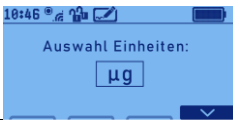
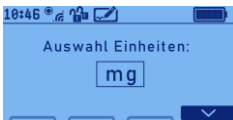
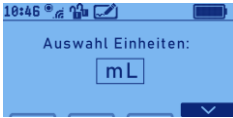
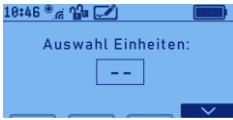




Fahren Sie mit der Programmierung wie unten beschrieben fort.



## 5.3.2 Programmiereinheiten und Medikamentenkonzentration auswählen

---




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



---

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

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

Fahren Sie mit der Programmierung wie unten beschrieben fort.


---

Die Dosiereinheiten und die Konzentration können im Laufe einer Infusion nicht verändert werden.

## 5.3.3 Manueller Programmiervorgang: Kontinuierlich + Bolus


---

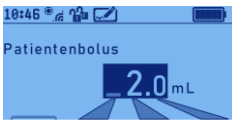


Geben Sie den Basalratenwert ein und drücken Sie .

**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

---

Geben Sie den Wert der Patientenbolusmenge ein und drücken Sie .




**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

---

**Hinweis:** Wenn die Bolusmenge des Patienten auf Null eingestellt ist, sind die Funktionen Sperrzeit, Patientenboluszahlbegrenzung oder Dosisgrenze deaktiviert und werden auf den nächsten Bildschirmen nicht angezeigt.

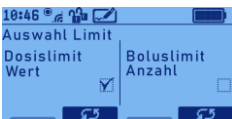
---


Geben Sie den Sperrzeitwert in Minuten ein und drücken Sie .



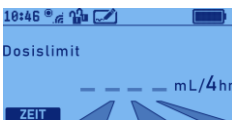
**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.


---



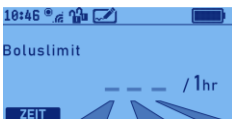
Wenn der Begrenzer- Auswahlbildschirm angezeigt wird, wählen Sie einen der beiden Grenzwerte aus, indem Sie auf die entsprechende Taste  drücken.


---



Geben Sie den Dosisgrenzwert ein und drücken Sie . Der Zeitraum für die Dosisgrenze kann auf diesem Bildschirm durch Drücken der Soft-Taste **ZEIT** geändert werden.

oder



Geben Sie den Grenzwert für die Boluszahl des Patienten ein und drücken Sie . Der Bolus-Grenzzeitraum kann auf diesem Bildschirm durch Drücken der Soft-Taste **ZEIT** geändert werden.

**Hinweis:** Die Verwendung eines Begrenzers wird dringend empfohlen. Wenn keine Dosisgrenze oder Bolusgrenze erforderlich ist, muss das Feld leer gelassen werden (----).

---



Geben Sie bei Bedarf die Menge der Anfangsdosis ein und drücken Sie **↵**.

**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.



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



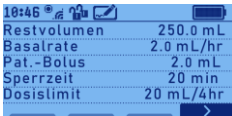
Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie **↵**.

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

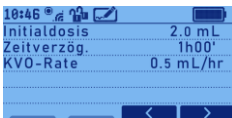


Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie **↵**.

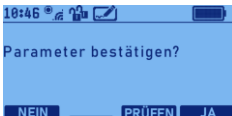
**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht benötigt wird, muss ein Nullwert eingegeben werden, oder drücken Sie alternativ **NEIN**.



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes



Parameters wird angezeigt. Drücken Sie **↵** oder die Pfeiltasten **◀** **▶**, um das Protokoll zu überprüfen.



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



## Warnung

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




## 5.3.4 Programmiervorgang: Kontinuierlicher Modus




Geben Sie den Basalratenwert ein und drücken Sie .

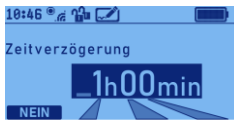



Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie .



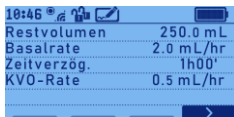
Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie .

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






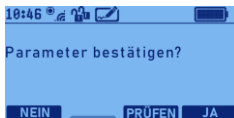
Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .

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



Am Ende der Programmierung erscheint eine Zusammenfassung des Protokolls auf dem Bildschirm. Der programmierte Wert jedes

Parameters wird angezeigt. Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um das Protokoll zu überprüfen.



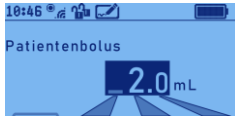
Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Programmzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.



### Warnung

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

## 5.3.5 Programmiervorgang: Nur Bolus-Modus

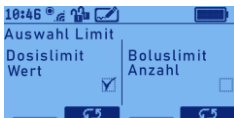


Geben Sie den Wert der Patientenbolusmenge ein und drücken Sie

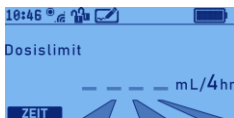


Geben Sie den Sperrzeitwert in Minuten ein und drücken Sie .

**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

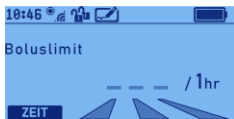


Wenn der Begrenzer- Auswahlbildschirm angezeigt wird, wählen Sie einen der beiden Grenzwerte aus, indem Sie auf die entsprechende Taste drücken.



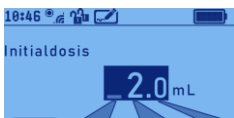
Geben Sie den Dosisgrenzwert ein und drücken Sie . Der Dosisgrenzeitraum kann auf diesem Bildschirm durch Drücken der Soft-Taste **ZEIT** geändert werden.

oder



Geben Sie den Grenzwert für die Boluszahl des Patienten ein und drücken Sie . Der Bolus-Grenzzeitraum kann auf diesem Bildschirm durch Drücken der Soft-Taste **ZEIT** geändert werden.


**Hinweis:** Die Verwendung eines Begrenzers wird dringend empfohlen. Wenn keine Dosisgrenze oder Bolusgrenze erforderlich ist, muss das Feld leer gelassen werden (----).




Geben Sie bei Bedarf die Menge der Anfangsdosis ein und drücken Sie .

**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.




Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie .



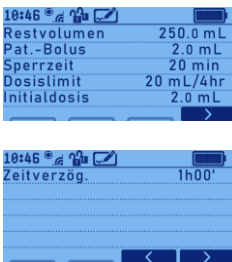
Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie .




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

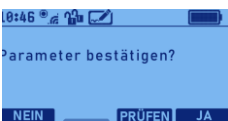


Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .

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



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



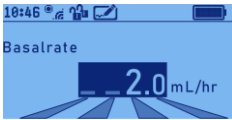
Wenn das überprüfte Protokoll auf dem abschließenden Bestätigungsbildschirm korrekt ist, drücken Sie **JA**, um das Protokoll zu speichern. Drücken Sie **NEIN**, um die Parameter zu bearbeiten. Drücken Sie **PRÜFEN**, um zu den Programmzusammenfassungsbildschirmen zurückzukehren.




## Warnung

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

## 5.3.6 Programmiervorgang: „Auto-Bolus“




Geben Sie den Basalratenwert ein und drücken Sie .

**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

---

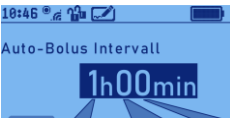



Geben Sie den Wert der automatischen Bolusmenge ein und drücken Sie .


**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

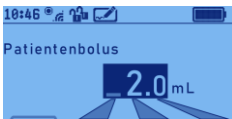
**Hinweis:** Wenn die automatische Bolusmenge auf Null eingestellt ist, wird das Auto-Bolus-Intervall nicht auf dem nächsten Bildschirm angezeigt.

---



Geben Sie den Auto-Bolus-Intervallwert ein und drücken Sie .

Geben Sie den Wert der Patientenbolusmenge ein und drücken Sie .




**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

**Hinweis:** Wenn die Bolusmenge des Patienten auf Null eingestellt ist, sind die Funktionen Sperrzeit, Patientenboluszahlbegrenzung oder Dosisgrenze deaktiviert und werden auf den nächsten Bildschirmen nicht angezeigt.

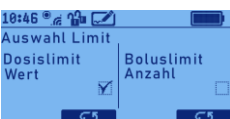
---




Geben Sie den Sperrzeitwert in Minuten ein und drücken Sie .

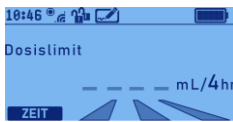
**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

---



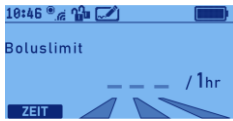
Wenn der Begrenzer- Auswahlbildschirm angezeigt wird, wählen Sie einen der beiden Grenzwerte aus, indem Sie auf die entsprechende Taste  drücken.

---



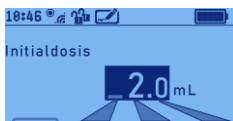
Geben Sie den Dosisgrenzwert ein und drücken Sie . Der Zeitraum für die Dosisgrenze kann auf diesem Bildschirm durch Drücken der Soft-Taste **ZEIT** geändert werden.

oder



Geben Sie den Grenzwert für die Boluszahl des Patienten ein und drücken Sie . Der Bolus-Grenzzeitraum kann auf diesem Bildschirm durch Drücken der Soft-Taste **ZEIT** geändert werden.

**Hinweis:** Die Verwendung eines Begrenzers wird dringend empfohlen. Wenn keine Dosisgrenze oder Bolusgrenze erforderlich ist, muss das Feld leer gelassen werden (----).



Geben Sie bei Bedarf die Menge der Anfangsdosis ein und drücken Sie .

**Hinweis:** Wenn dieser Parameter nicht erforderlich ist, muss ein Nullwert eingegeben werden.

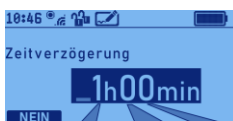


Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie .



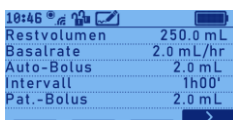
Geben Sie bei Bedarf den Wert der KVO-Rate ein und drücken Sie .

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



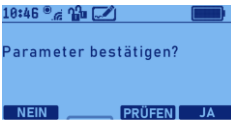
Geben Sie bei Bedarf den Wert für die Startverzögerung ein und drücken Sie .

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



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

10:46	📶	🔋	🔍	📄	🔍
Sperrzeit					20 min
Dosislimit					20 mL/4hr
Initialdosis					2.0 mL
Zeitverzög.					1h00'
KVO-Rate					0.5 mL/hr
◀ ▶					



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



### Warnung

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

## 5.3.7 Manuelles Vorprogrammieren der Pumpe

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



### Warnung

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

# 5.4 Programmierung über Medikamentenarchiv oder Protokollliste

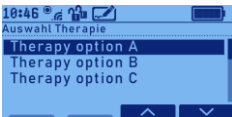
Wenn die Pumpe über die Rythmic™ Library Uploader-Anwendung mit einem Medikamentenarchiv oder einer Protokollliste konfiguriert wurde, muss das nachstehende Programmierverfahren befolgt werden. Anweisungen zum Hochladen eines Archivs in die Rythmic™ Ultima-Pumpen finden Sie in der Gebrauchsanweisung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




## 5.4.1 Programmierung über die Medikamentenarchiv

---

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




Die zuletzt verwendete Therapie ist hervorgehoben.

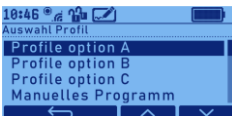


Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um durch die Therapieliste zu blättern, und drücken Sie , um die entsprechende Therapie auszuwählen.

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

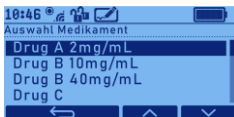
---

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

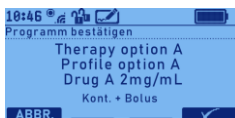


Wenn das Medikamentenarchiv eine manuelle Programmierung für die ausgewählte Therapie zulässt, wählen Sie die Option **Manuelles Programm** aus der Liste für manuelle Programmierung aus.

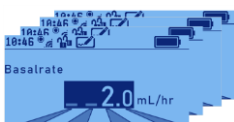
---



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

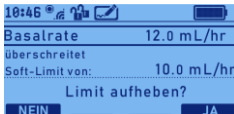


Überprüfen Sie die angezeigten Informationen für das ausgewählte Protokoll und drücken Sie **✓**, wenn das ausgewählte Protokoll korrekt ist. Andernfalls drücken Sie **ABBR.**, um ein anderes Protokoll auszuwählen.

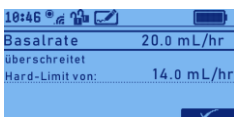


Verabreichungsmodus und Programmiereinheiten sind für das gewählte Protokoll festgelegt.

Die anfänglichen Programmierwerte des im Medikamentenarchiv definierten Protokolls werden geladen.

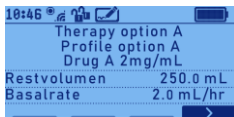


Überprüfen und bearbeiten Sie die übrigen Programmparameter wie in Abschnitt 5.3 *Manueller Programmiervorgang* beschrieben. Falls ein bearbeiteter Parameterwert ein im Archiv definiertes Soft-Limit verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt, in der Sie um Bestätigung zum Überschreiben des Limits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

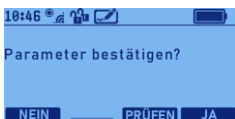
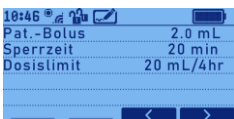


Falls ein bearbeiteter Parameterwert eine im Archiv definierte feste Grenze verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt. Drücken Sie **✓**, um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung erneut einzugeben.





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



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

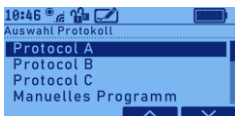


### Warnung

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

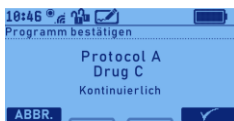
## 5.4.2 Programmierung über die Protokollliste

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



Benutze die Pfeiltasten **↑** **↓**, um in der Liste nach unten zu blättern, und drücken Sie **↵**, um das passende Protokoll auszuwählen.

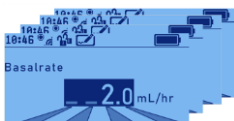
Wenn die Protokollliste eine manuelle Programmierung zulässt, wählen Sie die Option **Manuelles Programm** aus der Liste für die manuelle Programmierung aus.



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

Zufuhrmodus und Programmereinheiten sind für das gewählte Protokoll festgelegt.

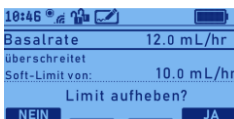
Bei „**Neues Programm**“ sind die anfänglichen Programmierwerte des ausgewählten Protokolls die letzten gespeicherten Werte des spezifischen Protokolls während der neuen Infusionsprogrammierung. Programmänderungen während der Infusion werden nicht in das Protokoll der Protokollliste übernommen und wirken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



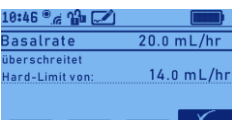
Für „**Neuer Patient**“ werden die anfänglichen Programmierwerte des Protokolls auf die ursprünglich in der Protokollliste definierten Werte zurückgesetzt.

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

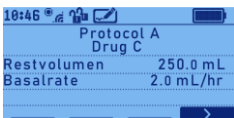
Falls ein bearbeiteter Parameterwert ein im Archiv definiertes Soft-Limit verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt, in der Sie um Bestätigung zum Überschreiben des Limits gebeten werden. Überprüfen Sie sowohl den eingegebenen als auch den vorgeschriebenen Wert sorgfältig. Wenn der eingegebene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

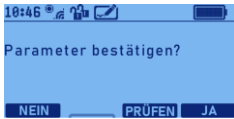


Falls ein bearbeiteter Parameterwert eine im Archiv definierte feste Grenze verletzt, wird eine Informationsmeldung angezeigt. Drücken Sie **ABBR.**, um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung erneut einzugeben.



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





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



### **Warnung**

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

# 6. Betriebsfunktionen

## 6.1 Ein-/Ausschalten der Pumpe

### Um die Pumpe einzuschalten:

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



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




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

### So schalten Sie die Pumpe aus:

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



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

## 6.2 Spülen des Infusionssets



### Warnung

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

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

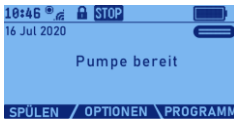
Das Infusionsset kann auf zwei Arten gespült werden:

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

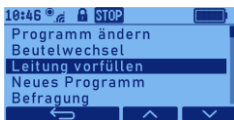
Die Spül-Funktion der Pumpe ist zugänglich, wenn die Pumpe bereit ist, kurz bevor eine neue Infusion begonnen wird und wenn die Pumpe während einer laufenden Infusion gestoppt wird.

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

---

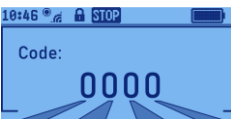


Wenn Sie eine neue Infusion starten oder einen Beutel wechseln, wird die Taste **SPÜLEN** auf dem Hauptbildschirm angezeigt. Drücken Sie **SPÜLEN**, um den Spülvorgang zu starten.



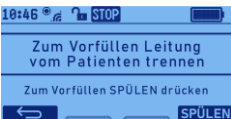
Um die Leitung während einer laufenden Infusion zu entlüften, greifen Sie auf die Entlüftungsfunktion zu, wenn die Pumpe gestoppt ist, indem Sie **OPTIONEN** drücken und **Leitung vorfüllen** auswählen.

---



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.

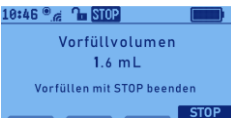
---



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

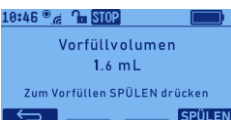
Drücken Sie **SPÜLEN**, um das Spülen zu starten.

---




Drücken Sie **STOP**, um das Spülen zu stoppen, wenn die Leitung vollständig gefüllt ist. Das Spülen stoppt automatisch bei jedem 6 ml des Füllvolumens.

---



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

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

---

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

---

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

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

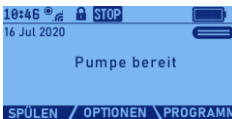
Eine Spülwarnung kann aktiviert werden, um Benutzer daran zu erinnern, vor Beginn einer neuen Infusion zu Spülen. Informationen zu dieser Option finden Sie im Abschnitt 9.2 *Konfigurationsmenü*.

## 6.3 Starten der Pumpe




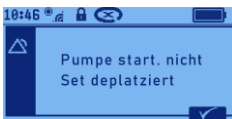
- Validieren Sie immer die Werte des Infusionsprogrammes, indem Sie alle Parameter überprüfen, bevor Sie mit der Infusion beginnen. Wenn die Protokollwerte nicht korrekt sind, starten Sie den Programmiervorgang neu.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vor Beginn der Infusion gefüllt ist, um eine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


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



Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset vollständig vorgefüllt ist.

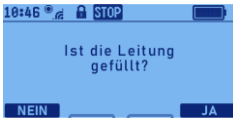
Um die Pumpe zu starten, drücken Sie  zweimal, während Sie sich auf dem Hauptbildschirm befinden.



Im Falle eines Zustands, der den Start der Pumpe verhindert (z. B. falsches Set), wird ein Alarm angezeigt. Behandeln Sie den Alarm gemäß den Anweisungen (siehe Kapitel 8. *Alarmer und Informationssignale*) und versuchen Sie erneut, die Infusion durch zweimaliges Drücken von  zu starten, während Sie sich auf dem Hauptbildschirm befinden.

---

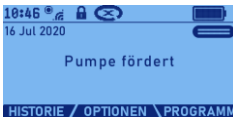
Beim Starten einer neuen Infusion oder beim Wechseln des Beutels kann eine Füllwarnung erscheinen.



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

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

---



Die Pumpe wird gestartet.

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

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



### **Warnung**

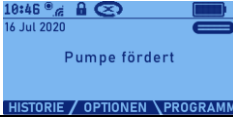
- Bestätigen Sie nach dem Starten der Pumpe immer, dass die Infusion (oder die verzögerte Startphase) läuft. Wenn die Pumpe nicht gestartet wird, kann dies dazu führen, dass das Medikament nicht abgegeben wird.
- Wenn der Alarm für Luft in der Leitung deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsweg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


Falls eine Bolusabgabe (Patientenbolus, automatischer Bolus, Arztbolus, Anfangsdosis) durch den Benutzer, der die Infusion stoppt, oder durch einen Alarm unterbrochen wurde, wenn der Benutzer versucht, die Infusion fortzusetzen, fordert die Pumpe den Benutzer vor dem Start auf einzugeben, ob die Abgabe des unterbrochenen Bolus fortgesetzt werden soll oder nicht.



# 6.4 Stoppen der Pumpe

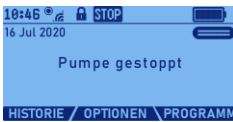
Um die Pumpe zu stoppen, gehen Sie wie folgt vor.



Drücken Sie  zweimal, um eine laufende Infusion zu stoppen.



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



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

# 6.5 Wechseln des Beutels für dieselbe Infusion


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

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

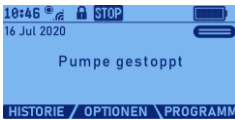


## Warnung

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

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




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



Drücken Sie **OPTIONEN**.

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




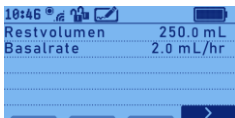
Verwenden Sie im Menü die Pfeiltasten   um **Beutelwechsel** auszuwählen. Drücken Sie .






Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Geben Sie das zu infundierende Volumen ein und drücken Sie .



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



### Warnung

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

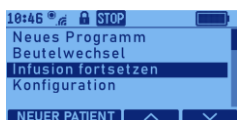
Stellen Sie sicher, dass die Leitung gefüllt ist.




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

---

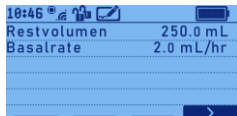
## 6.6 Fortsetzen der Infusion nach dem Ausschalten




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



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

---



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



### Warnung

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

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


---

# 6.7 Austausch der Batterie und Fortsetzung der Infusion



## Vorsicht

Entfernen Sie den Akku oder die Alkalibatterien nicht, während die Pumpe eingeschaltet ist, da dies die Pumpe beschädigen kann.

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

---

Schalten Sie die Pumpe aus und wechseln Sie die Batterie, wie in Abschnitt 2.2 Stromversorgung beschrieben.

---

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


---

# 6.8 Änderung des Infusionsprogramms

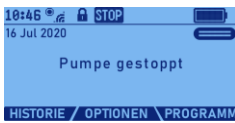


## Warnung

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




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

---



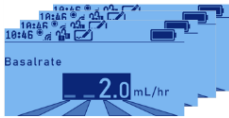
Drücken Sie **OPTIONEN** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe gestoppt ist.





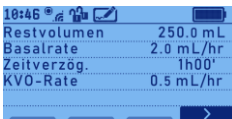
Benutzen Sie die Pfeiltasten   um **Programm ändern** auszuwählen. Drücken Sie .






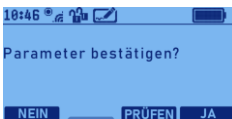
Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



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



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



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

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

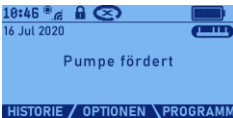
# 6.9 Bolusabgabe durch den Arzt



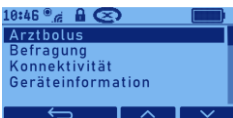
## Warnung

- Bei der Verwendung der Arztbolus-Funktion ist besondere Vorsicht geboten. Es gibt keine Sperrzeitbegrenzung für die Verwendung der Arztbolus-Funktion. Falsche Programmierung könnte den Tod oder die schwerwiegende Schädigung des Patienten zur Folge haben.
- Lassen Sie die Pumpe während der Infusionsprogrammierung, Programmänderung oder Bolusprogrammierung durch den Arzt nicht unbeaufsichtigt. Unbefugter Zugriff auf diese Funktionen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Die Arzt-Bolusfunktion bietet dem medizinischen Personal die Möglichkeit, dem Patienten auch während des Sperrintervalls zusätzliche Bolusdosen zu verabreichen. Die vom Arzt abgegebenen Bolusdosen sind in den Zählersummen für die Dosisgrenze enthalten. Der Beginn der Bolusabgabe durch den Arzt führt zur vorzeitigen Beendigung aller anderen laufenden Bolusabgaben (Patientenbolus, Auto-Bolus, Arztbolus, Anfangsdosis).



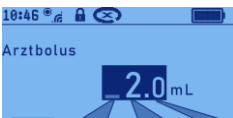
Drücken Sie **OPTIONEN** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft.



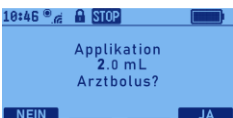
Benutzen Sie die Pfeiltasten **↑** **↓**, um **Arztbolus** auszuwählen. Drücken Sie **↩**.



Geben Sie ggf. den entsprechenden Code ein.



Geben Sie die Arztbolusmenge ein und drücken Sie **↩**.



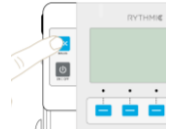
Überprüfen Sie die eingegebene Menge und drücken Sie **JA**, um den Arztbolus abzugeben, oder **NEIN**, um die Abgabe abzubrechen.

# 6.10 Verabreichung des Patientenbolus

Die Verabreichung eines Patientenbolus kann mit dem Bolus- Handtaster oder mit der Bolustaste auf der Tastatur der Pumpe erreicht werden. Die Patientenbolusanforderung wird abgegeben, wenn ein Infusionsprogramm mit aktiviertem Patientenbolus läuft und wenn die Dosisgrenze oder Boluszahlbegrenzung und Sperrintervallzeit von der Patientenbolusanforderung eingehalten werden.

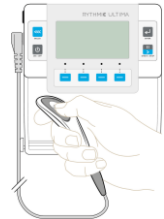
## Verwendung der Bolus-Taste auf der Tastatur der Pumpe

Der Patientenbolus kann angefordert werden, indem die Taste auf der Tastatur der Pumpe 2 Sekunden lang gedrückt wird. Ein Summton bestätigt die Bolusanforderungen des Patienten.



## Verwendung des Bolusgebers


Drücken Sie die Bolustaste des Bolusgebers, um eine Bolusanforderung des Patienten zu generieren. Ein Summton bestätigt die Bolusanforderung des Patienten, die Leuchtanzeige am Bolusgeber leuchtet kontinuierlich für 2 Sekunden und der Bolusgeber vibriert.

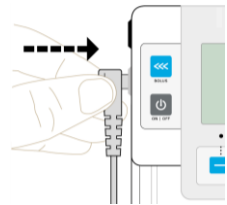


## Bolusunterbrechung

Die Bolusabgabe kann durch Stoppen der Infusion oder durch einen Alarm unterbrochen werden. Bei Wiederaufnahme der Infusion fragt die Pumpe, ob die Abgabe des unterbrochenen Bolus fortgesetzt werden soll.

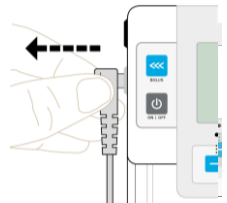
## Einführung des Bolus-Handtasters

Halten Sie den Bolusanschluss am Griffbereich und stecken Sie ihn in die mit  gekennzeichnete graue Buchse an der Pumpe, während er wie in den Abbildungen gezeigt an der Pumpe ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass der Handtaster sicher befestigt ist. Die Leuchtanzeige am Bolusgeber blinkt, wenn ein Infusionsprogramm mit aktiviertem Patientenbolus läuft.



## Bolus- Handtaster entfernen

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





## Vorsicht

- Ziehen Sie den Bolusgeber nicht schräg heraus, der Bolus kann beschädigt werden.
- Entfernen Sie den Bolusgeber nicht, indem Sie am Kabel ziehen, der Bolus könnte beschädigt werden.

## 6.11 Beantwortung des Fragebogens

Die Pumpe kann so konfiguriert werden, dass sie die Eingabe klinischer Beobachtungen über einen Fragebogen zulässt. In der Pumpenkonfiguration kann eine Frage zur Schmerzstufe aktiviert werden. Alternativ kann ein benutzerdefinierter Fragebogen in der Medikamentenarchiv oder der Protokollliste der Pumpe definiert werden.

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

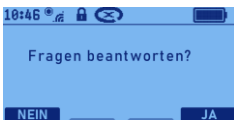
Frage	Antwort
Schmerlevel	Skala 0-10
Schmerzlevel in Ruhe	Skala 0-10
Schmerzlevel in Bewegung	Skala 0-10
Übermäßiges Taubheitsgefühl?	Ja/Nein
Motorische Blockade?	Ja/Nein
Bromage-Wert	Skala 0-4




Bromage-Wert	1 - Vollständige Blockierung
	2 - Fast vollständige Blockierung
	3 - Teilblockierung
	4 - Erkennbare Schwäche der Hüftflexion
	5 - Keine erkennbare Schwäche der Hüftflexion
	6 - Kann eine teilweise Kniebeugung ausführen

Physiotherapie	Vom Therapeuten nicht gesehen Nicht leistungsfähig Begrenzt Erfolgreich
Probleme beim Gehen	Skala 0-10
Zufriedenheit mit der Therapie	Skala 0-10
Zervikale Dilatation	0-10 cm
Leichtester Schmerz in den letzten 24 Stunden	Skala 0-10
Stärkster Schmerz in den letzten 24 Stunden	Skala 0-10
Durchschnittlicher Schmerz in den letzten 24 Stunden	Skala 0-10
Durchschnittlicher Schmerzletzte Nacht	Skala 0-10
Übelkeit	Skala 0-10
Müdigkeit	Skala 0-10
Erschöpfungsgrad	Skala 0-10




Der Fragebogen kann wie folgt aufgerufen werden:



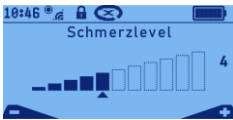
Durch Drücken von  erscheint ein Bestätigungsbildschirm zur Eingabe des Fragebogens, wenn die Pumpe läuft oder stoppt **oder** wenn der Fragebogen automatisch ausgelöst wird und die Audio-Benachrichtigung ertönt. Drücken Sie **JA**, um den Fragebogen zu beantworten.



**ODER**

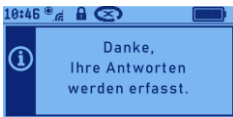


Drücken Sie alternativ auf dem Hauptbildschirm **OPTIONEN**, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist. Benutzen Sie die Pfeiltasten  , um **Befragung** auszuwählen, und drücken Sie .

Zur Beantwortung des Fragebogens:

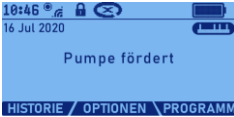


Verwenden Sie die Soft-Tasten, um den entsprechenden Wert einzugeben, oder wählen Sie die entsprechende angezeigte Option aus. Drücken Sie , um die Antwort zu bestätigen und gegebenenfalls zur nächsten Frage zu gehen. Je nach Konfiguration des Fragebogens können Sie möglicherweise eine Frage überspringen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

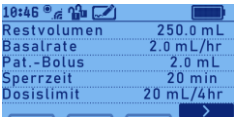


Nach Beantwortung der Fragen wird die folgende Meldung angezeigt, die Sie darüber informiert, dass die Antworten aufgezeichnet wurden.




# 6.12 Anzeigen des Infusionsstatus und der Parameter



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



Der angezeigte Parameter des zu infundierenden Volumens repräsentiert das verbleibende zu infundierende Volumen. Zusätzliche Infusionsstatusparameter wie die Zeit bis zum Beginn der Infusion werden gegebenenfalls in der Liste angezeigt. Wenn ein Medikamentenarchiv oder eine Protokollliste verwendet wird, werden auch der Name der Therapie/des Profils/des Medikaments bzw. des Protokolls angezeigt.

Drücken Sie  oder die Pfeiltasten  , um alle Parameter anzuzeigen.

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

# 6.13 Konnektivitätsverwaltung



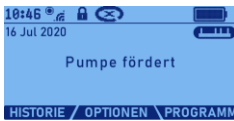
- Die Netzabdeckung an der/den Pflegestelle(n) muss immer bewertet werden, bevor die drahtlose Netzwerkverbindung verwendet wird. Ein Netzwerkausfall oder eine schlechte Abdeckung kann zu einer verringerten Batterieautonomie führen.
- Verfügbarkeit und Echtzeit von Infusionsdaten, die über ein drahtloses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

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

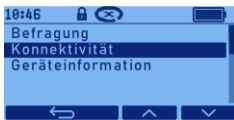
- den aktuellen Verbindungsstatus anzuzeigen
- die Konnektivität zu aktivieren und deaktivieren
- die Kommunikationsschnittstelle (WLAN oder Mobilfunk), falls beide verfügbar sind, auszuwählen
- manuell eine neue Verbindung zum Server zu initiieren und die Infusionsereignisse zu synchronisieren

- eine laufende Ereignissynchronisierung für eine Infusion zu überspringen

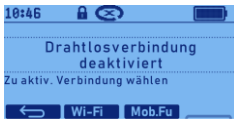
Wenn die Pumpe nicht über das Stromnetz versorgt wird, kann die Pumpe während der Infusion je nach dem in der Konfiguration ausgewählten Konnektivitätsmodus: versuchen, die Verbindung zum Server aufrechtzuerhalten, sich in einem bestimmten Intervall und/oder bei jedem Pumpenereignis mit dem Server verbinden,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



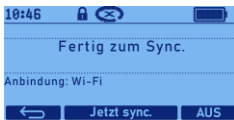
Drücken Sie **OPTIONEN** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist.



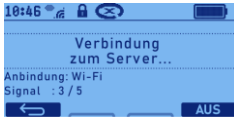
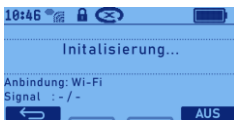
Benutzen Sie die Pfeiltasten **↑** **↓**, um **Konnektivität** auszuwählen. Drücken Sie **↵**.



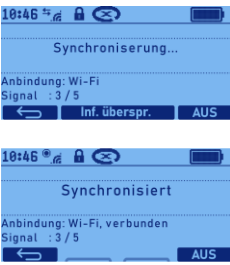
Wenn die Konnektivität deaktiviert ist, wählen Sie die zu aktivierende Schnittstelle aus. WLAN- und/oder Mobilfunkoptionen können je nach Pumpenmodell und -konfiguration verfügbar sein.



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



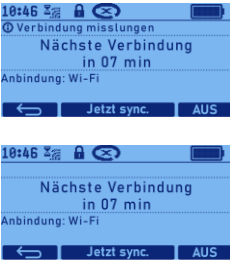
Die Pumpe versucht automatisch oder auf Anforderung des Benutzers, eine Verbindung zum Server herzustellen.



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

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

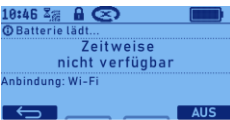
Um die Konnektivität zu deaktivieren, drücken Sie **AUS**.



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

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

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

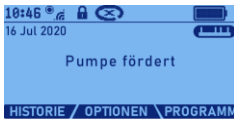


Hinweis: Die Konnektivitätsfunktion ist möglicherweise für einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten nicht verfügbar, während die Pumpe einen Selbsttest durchführt oder die interne Notstromquelle auflädt.

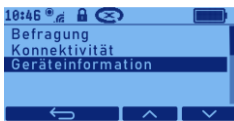
# 6.14 Anzeigen der Geräteinformationen

Die folgenden Geräteinformationen können im Geräteinfo-Bildschirm angezeigt werden:

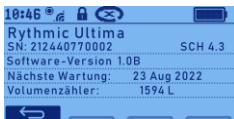
- Modell
- Seriennummer
- Softwareversion
- Hardwareversion
- Nächster Wartungstermin
- Volumenzähler



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



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

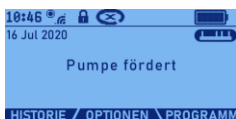


Die Geräteinformationen werden auf dem Bildschirm angezeigt.

# 7. Infusionsverlauf und Ereignisprotokoll

## 7.1 Anzeigen und Löschen von Infusionszählern

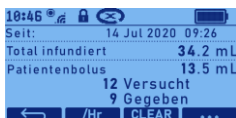
Drücken Sie **HISTORIE** auf dem Hauptbildschirm, während die Pumpe läuft oder gestoppt ist. Wenn diese Option im Hauptbildschirm nicht verfügbar ist, können Sie sie im Hauptmenü auswählen.



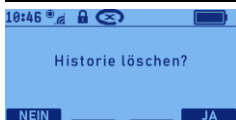
Falls die Pumpe ausgeschaltet wurde, können Sie immer noch den Infusionsverlauf der letzten Infusion anzeigen, nachdem Sie im Einschaltmenü **Infusion fortsetzen** ausgewählt haben. Wenn jedoch eine neue Infusion programmiert wird, können Sie nur Infusionsereignisse für die vorherigen Infusionen exportieren,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

---

Der Verlaufsbildschirm zeigt die infundierte Gesamtmenge und, falls ein Patientenbolus programmiert ist, die infundierte Patientenbolusmenge und die Anzahl der angeforderten und verabreichten Patientenboli seit dem Start des Infusionsprogramms oder seit dem Löschen der Zähler.



Um den Infusionszähler zu löschen, drücken Sie **CLEAR**. Die Löschfunktion kann in der Konfiguration deaktiviert werden.



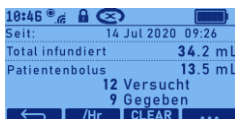
Um den Löschvorgang zu bestätigen, drücken Sie **JA**.

---

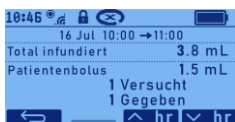
### 7.1.1 Anzeigen von Zählern für jede Stunde

Mit dieser Option können Sie die Infusionszähler für jede Stunde (tatsächliche Zeit) der Infusion anzeigen.



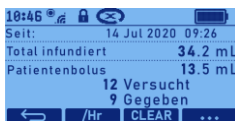


Drücken Sie auf dem Hauptverlaufsbildschirm **/Hr**



Verwenden Sie die **^ hr v hr**-Tasten, um nach oben und unten zu blättern und die infundierte Menge stündlich anzuzeigen, und wenn der Patientenbolus programmiert ist, die Anzahl der angeforderten und verabreichten Patientenboli bis zum Beginn der Infusion.

## 7.2 Anzeigen von Verlaufsberichten

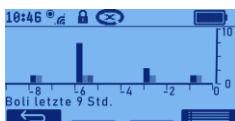


Um auf die Verlaufsberichte zuzugreifen, drücken Sie im Hauptverlaufsbildschirm die Taste „Mehr“ **...**.



Benutzen Sie die Pfeiltasten **^ v**, um den passenden Bericht auszuwählen. Einige der Berichte sind je nach Pumpenkonfiguration möglicherweise nicht verfügbar.

### Bolusaktivitätsbericht




Das Bolusaktivitätsdiagramm zeigt den angeforderten und verabreichten Patientenbolus und den vom Arzt initiierten Bolus pro Stunde über die letzten 9 Stunden der aktuellen Infusion.

Drücken Sie **≡** oder **←**, um die Liste der Bolusaktivitätsereignisse anzuzeigen.

Bolusaktivität	
16 Jul 09:54	Patientenbolus
16 Jul 08:48	Arztbolus 1,0mL
16 Jul 08:25	Pat.Bolus versucht
16 Jul 07:56	Patientenbolus
15 Jul 23:45	Patientenbolus
15 Jul 22:28	Pat.Bolus versucht

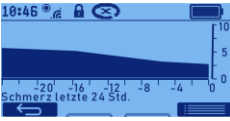
Die Bolusaktivitätsliste zeigt die folgenden Bolusereignisse, die während der aktuellen Infusion aufgetreten sind:

- Patientenbolus (gestartet)
- Patienten-Bolusanforderung (nicht autorisiert)
- Auto-Bolus (gestartet)
- Anfangsdosis (gestartet)
- Arztbolus (gestartet)



- Bolus unterbrochen  
Drücken Sie , um zum Bolusaktivitätsdiagramm zurückzukehren.

---

### Bericht zum Schmerzniveau




Das Schmerzniveaudiagramm zeigt die in der Pumpe eingegebenen Schmerzwerte in den letzten 24 Stunden während der aktuellen Infusion.

Drücken Sie  oder , um die Schmerzwerte in einer Liste anzuzeigen.

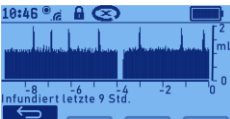
Schmerzniveau		
16 Jul 09:18		2
15 Jul 22:12		2
15 Jul 18:25		3
15 Jul 13:28		3
15 Jul 09:15		4
14 Jul 22:18		4

Die Schmerzwerteliste zeigt alle Schmerzwerte, die während der aktuellen Infusion eingegeben wurden.

Drücken Sie , um zum Schmerzniveaudiagramm zurückzukehren.

---

### Infusionsdiagramm



Das Infusionsdiagramm zeigt das verabreichte Volumen pro 5 Minuten in den letzten 9 Stunden.

---

## 7.3 Exportieren des Ereignisprotokolls

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



### Warnung

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

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

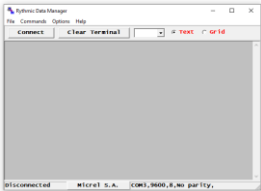


Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nicht mit dem Patienten verbunden ist, und verbinden Sie das MicroCom-Kabel mit der Pumpe in der schwarzen

Buchse mit der Aufschrift:  11V/ RS 232



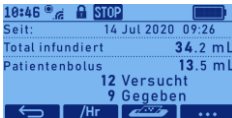
Verbinden Sie das andere Ende des MicroCom-Kabels mit dem PC.




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

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



Wenn die Pumpe ausgeschaltet ist, schalten Sie die Pumpe ein und wählen Sie im Einschaltmenü **Resume infusion**.




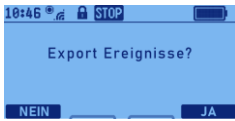
Drücken Sie **HISTORIE** auf dem Hauptbildschirm, um den Verlaufsbildschirm aufzurufen.

Drücken Sie  auf dem Verlaufsbildschirm, um den Exportbildschirm aufzurufen.



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

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



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

---

# 8. Alarmer und Informationssignale

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



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

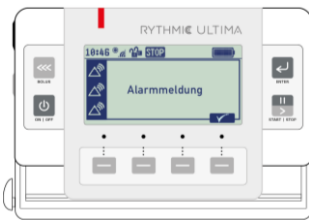
**Alarmer** werden entsprechend dem damit verbundenen Risiko nach Priorität kategorisiert. Die Rhythmic Ultima-Pumpe implementiert Alarmer mit zwei Prioritäten, hoch und niedrig.

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

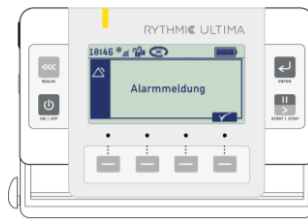
Mehrere Alarmer können gleichzeitig aktiv sein und die Alarmer mit hoher Priorität überdecken die visuellen Meldungen auf dem Display der Alarmer mit niedriger Priorität. Nachdem ein Alarm bestätigt oder zurückgesetzt wurde, wird der nächste aktive Alarm angezeigt.

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

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



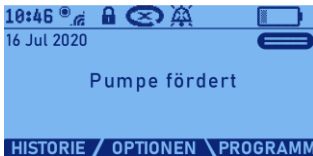
Typische visuelle Signale von einem Alarm mit **hoher Priorität**




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



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






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



Bestätigungssymbol  in der Statusleiste.

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

# 8.1 Alarmer und empfohlene Maßnahmen





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




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







Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Batterie schwach	Niedrig	<p>erhöht. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p> <hr/> <p>Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku sind schwach, aber die Infusion läuft noch. Drücken Sie , um den Alarm für 4 Stunden zu bestätigen. Alle 30 Minuten ertönt ein Erinnerungssignal. Tauschen Sie die 2 AA-Batterien bald aus oder, im Falle eines wiederaufladbaren Akkus, schließen Sie die Pumpe mit dem Netzteil an das Stromnetz an oder tauschen Sie den Akku bald aus.</p>
Batterie fehlt.	Hoch	<p>Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku wurden entfernt oder das Batteriefach ist während der Infusion nicht richtig geschlossen und die Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Wenn die Pumpe nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, wird der Alarm „Batterie fehlt. Die Pumpe schaltet sich ab in [ ]“ angezeigt. Stellen Sie sicher, dass das Batteriefach richtig geschlossen ist. Setzen Sie die 2 neuen AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie die Batterien, die Batterieklemmen der Pumpe und die Batterietür auf Schäden, Ablagerungen oder Schmutz und reinigen oder nehmen Sie die Pumpe gegebenenfalls außer Betrieb.</p>







## Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen





Alarm	Priorität	
<p>Batterie fehlt. Pumpe schaltet ab in [xx]</p> 	Hoch	<p>Die 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku sind nicht eingelegt oder das Batteriefach ist nicht richtig geschlossen, während die Pumpe gestoppt und nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. <b>Die Pumpe schaltet sich nach 30 Sekunden automatisch ab.</b></p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zu quittieren oder die Pumpe an das Stromnetz anzuschließen. Stellen Sie sicher, dass das Batteriefach richtig geschlossen ist. Setzen Sie die 2 neuen AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein.</p>
<p>Bolusgeber getrennt</p>	Niedrig	<p>Der Bolusgeber wurde bei laufender Infusion von der Pumpe getrennt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Stellen Sie ggf. sicher, dass der Bolusgeber richtig mit der Pumpe verbunden ist.</p>
<p>Bolustaste klemmt. Bolustaste lösen o. Bolusgeber entf.</p>	Hoch	<p>Die Taste des Bolusgebers wird dauerhaft gedrückt. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Taste losgelassen ist und nichts sie herunterdrückt. Wenn der Alarm gelöscht wird, starten Sie die Infusion gegebenenfalls neu. Wenn der Alarm nicht gelöscht werden kann, entfernen Sie den Bolusgeber von der Pumpe und geben Sie es an einen qualifizierten Techniker zurück. Verwenden Sie einen anderen Bolusgeber oder die Taste an der Pumpe für Bolusanforderungen des Patienten und starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>
<p>Bolustaste war verklemmt</p>	Hoch	<p>Eine Taste des Bolusgebers wurde dauerhaft gedrückt, wird aber jetzt losgelassen. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p>



Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Datum und Zeit ggf. gelöscht. Bitte überprüfen.	Niedrig	Stellen Sie sicher, dass nichts die Taste nach unten drückt. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.
Alarm Code : [x – xxx]	Hoch	<p>Die Datums- und Uhrzeiteinstellungen sind möglicherweise verloren gegangen und es ist nicht möglich, die letzte Infusion fortzusetzen.</p> <p>Überprüfen Sie, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind, und stellen Sie bei Bedarf über das Gerätekonfigurationsmenü ein neues Datum und eine neue Uhrzeit ein. Leiten Sie gegebenenfalls eine neue Infusion ein.</p> <p>Ein Gerätefehler wurde erkannt. Pumpe ist gestoppt. Der Alarm kann durch vorübergehende elektromagnetische Störungen verursacht werden.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm für 15 Minuten zu bestätigen. Beachten Sie den angezeigten Fehlercode. Schalten Sie die Pumpe AUS und dann wieder EIN. Wenn der Alarm weiterhin besteht, nehmen Sie die Pumpe und ihr Zubehör außer Betrieb und lassen Sie das Gerät von einem qualifizierten Techniker gemäß den Richtlinien der Organisation überprüfen. <i>Hinweis: Wenn sich die Pumpe nicht ausschalten lässt, entfernen Sie die 2 AA-Batterien oder den wiederaufladbaren Akku und drücken Sie bei Bedarf mit einem Stift auf die Reset-Taste im Batteriefach.</i></p>
Klappe offen 	Hoch	<p>Es wurde erkannt, dass die Schlauchtür nicht richtig geschlossen war, während die Pumpe infundierte, und die Pumpe wurde gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Überprüfen Sie die Schlauchtür, stellen Sie sicher, dass sie richtig geschlossen ist,</p>




Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Überdruck  ≠	Hoch	<p>und starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p> <p>Der nachgeschaltete Leitungsdruck ist hoch, was auf eine geschlossene Klemme, einen verklebten Filter, ein nachgeschaltetes Hindernis oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Überprüfen Sie den Schlauch des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Verschlusses. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>
Überdruck  ≠ (Auto-Neustart aktiviert)	Hoch	<p>Der nachgeschaltete Leitungsdruck ist hoch, was auf eine geschlossene Klemme, einen verklebten Filter, ein nachgeschaltetes Hindernis oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann. Die Infusion wird angehalten und automatisch fortgesetzt, wenn der Überdruckgelöst wird.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm für 15 Minuten zu bestätigen.</p> <p>Überprüfen Sie den Schlauch des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Verschlusses. Die Infusion wird automatisch fortgesetzt, wenn der Überdruckgelöst wird.</p>
Externer Akku Leer 	Niedrig	<p>Der externe Akku ist erschöpft, die Infusion kann mit der internen Batteriequelle fortgesetzt werden.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Laden oder ersetzen Sie bei Bedarf den externen Batteriesatz.</p>








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

## Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen




Alarm	Priorität	
<p>Nahes Infusionsende Restvolumen [xx] ml</p> 	Niedrig	<p>Das zu infundierende Restvolumen ist gering. Die Infusion endet bald. Die Alarmmeldung zeigt das verbleibende zu infundierende Volumen an.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm für 4 Stunden zu bestätigen. Alle 30 Minuten ertönt ein Erinnerungssignal. Nehmen Sie die nächsten zu ergreifenden Maßnahmen vorweg. Bereiten Sie gegebenenfalls den Wechsel des Medikamentenbehälters vor.</p>
<p>Taste klemmt. Löse Taste o. Batt. entf. zum Abschalten</p>	Hoch	<p>Eine Taste auf der Tastatur wird dauerhaft gedrückt. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass alle Tasten losgelassen sind und nichts sie nach unten drückt.</p> <p>Wenn der Alarm gelöscht wird, starten Sie die Infusion gegebenenfalls neu.</p> <p>Wenn der Alarm nicht gelöscht werden kann, entfernen Sie die Batterie, um die Pumpe auszuschalten, nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb und bringen Sie die Pumpe zu einem qualifizierten Techniker.</p>
<p>Taste klemmte</p>	Hoch	<p>Eine Taste der Tastatur wurde dauerhaft gedrückt, wird aber jetzt losgelassen. Pumpe ist gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass nichts die Tastaturtasten nach unten drückt. Starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>
<p>Archiv gelöscht. Kein Archiv verfügbar.</p>	Niedrig	<p>Daten des gespeicherten AMedikamentenarchivs oder der Protokollliste wurden beschädigt oder gingen verloren, und das Archiv ist nicht mehr verfügbar. Die Gerätekonfigurationseinstellungen wurden auf die Standardwerte zurückgesetzt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Geben Sie die Pumpe an die zuständige Person in Ihrer Organisation zurück, um das Archiv hochzuladen. Falls erforderlich</p>



Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Wartung fällig	Niedrig	<p>und gemäß den Richtlinien Ihrer Organisation zulässig, können Sie die Pumpe ohne das Archiv verwenden.</p> <hr/> <p>Der Termin für die Wartung ist fällig oder die Pumpe hat die Betriebszyklen (Volumenzähler) zwischen den Wartungen überschritten.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen. Beachten Sie die Richtlinien Ihrer Organisation und geben Sie die Pumpe zur Wartung an einen qualifizierten Techniker zurück, wenn die Pumpe verfügbar ist.</p>
Pumpe start. nicht Batterie prüfen.	Niedrig	<p>Die Pumpe kann nicht starten, weil die 2 AA-Batterien oder der Akku leer oder nicht richtig installiert sind oder das Batteriefach nicht richtig geschlossen ist.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass 2 AA-Batterien oder der wiederaufladbare Akku mit ausreichendem Ladezustand eingelegt sind. Wenn 2 AA-Batterien verwendet werden, stellen Sie sicher, dass sie mit der richtigen Polarität eingelegt werden. Stellen Sie sicher, dass das Batteriefach richtig geschlossen ist. Legen Sie bei Bedarf 2 neue AA-Batterien oder einen voll aufgeladenen Akku ein, oder falls ein wiederaufladbarer Akku installiert ist, schließen Sie die Pumpe mit dem Netzteil an das Stromnetz an und warten Sie einige Minuten, bis sich der Ladezustand erhöht. Starten Sie ggf. die Pumpe.</p>

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

<b>Alarm</b>	<b>Priorität</b>	<b>Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen</b>
Pumpe start. nicht Initalisierung... Bitte kurz warten  	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, da die Pumpe den Typ der installierten Batterie erkennt.  Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Warten Sie einige Sekunden, bis die Batterie erkannt und der Batteriestand angezeigt wird. Starten Sie ggf. die Pumpe.
Pumpe start. nicht Set deplatziert  	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, da die Pumpe festgestellt hat, dass das Infusionsset nicht richtig installiert ist.  Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Klemmen Sie das Infusionsset ab, entfernen Sie das Infusionsset und setzen Sie es wieder in die Pumpe ein, stellen Sie sicher, dass die Schlauchtür richtig geschlossen ist, und lösen Sie das Infusionsset. Starten Sie ggf. die Pumpe.
Pumpe start. nicht Set fehlt oder Klappe offen  	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, weil das Infusionsset nicht installiert ist oder die Schlauchtür nicht richtig geschlossen ist.  Drücken Sie  , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass ein Infusionsset installiert ist. Überprüfen Sie die Schlauchtür und stellen Sie sicher, dass sie richtig geschlossen ist. Starten Sie ggf. die Pumpe.
Pumpe start. nicht Unterdruck  	Niedrig	Die Pumpe kann nicht starten, weil der Leitungsdruck zwischen Flüssigkeitsreservoir und Pumpe niedrig ist, was darauf hinweist, dass der Flüssigkeitsweg vom Medikamentenbehälter zur Pumpe blockiert ist, was auf eine geschlossene







Alarm	Priorität	Alarmbeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen
Pumpe unbeaufsichtigt	Hoch	<p>Klemme oder einen Knick im Flüssigkeitsweg zurückzuführen sein kann.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen, oder warten Sie 5 Sekunden, bis er automatisch zurückgesetzt wird.</p> <p>Überprüfen Sie die vorgelagerte Leitung des Infusionssets auf Knicke oder geschlossene Klemmen und beheben Sie die Ursache des Unterdruckalarms.</p> <p>Starten Sie ggf. die Pumpe.</p>
Set deplatziert	Hoch	<p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Bei laufender Pumpe wurde eine falsche Platzierung des Sets festgestellt, und die Pumpe wird gestoppt.</p> <p>Drücken Sie , um den Alarm zurückzusetzen.</p> <p>Klemmen Sie das Infusionsset ab, entfernen Sie das Infusionsset und setzen Sie es wieder in die Pumpe ein, stellen Sie sicher, dass die Schlauchtür richtig geschlossen ist, lösen Sie das Infusionsset und starten Sie gegebenenfalls die Infusion neu.</p>
Einstellungen gelöscht. Nur Konfig. möglich.	Niedrig	<p>Die Einstellungen der Pumpe sind verloren gegangen und das Gerät muss vor der Verwendung konfiguriert werden.</p> <p>Wenden Sie sich an die zuständige Person mit Administratorrechten in der Organisation, um die Pumpe zu konfigurieren.</p>
Einstellungen gelöscht. Neuer Patient möglich.	Niedrig	<p>Die Einstellungen der Pumpe sind verloren gegangen und es ist nicht möglich, die letzte Infusion fortzusetzen oder eine neue Infusion zu programmieren.</p>





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

## 8.2 Informationssignale und empfohlene Maßnahmen







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

<b>Informationssignal</b>	<b>Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen</b>
(nur Audiosignal für keinen Tastendruck)	Wenn die Pumpe bereit/gestoppt ist und keine Aktivität an der Pumpe erfolgt, wird jede Minute ein kurzes Tonsignal erzeugt.
Bolusgeber dauerhaft gedrückt	Die Taste des Bolus-Handtasters wird dauerhaft gedrückt. Lassen Sie die Taste los, um das Signal zu löschen.
Boluslimit. Bolus nicht erlaubt vor [STD:MIN:SEK]	Ein Patientenbolus wird angefordert, aber nicht zugelassen, da er die Zahl der Bolusgrenze überschreitet. Bolusanforderungen des Patienten werden autorisiert, nachdem die Zahl der Bolusgrenze abgelaufen ist. Die Meldung wird automatisch gelöscht oder drücken Sie  , um die Meldung zu löschen.
Bolus nicht erlaubt vor [STD:MIN:SEK]	Ein Patientenbolus wird angefordert, aber aufgrund der Bolussperrzeit nicht zugelassen. Patientenbolusanforderungen werden nach Ablauf der Sperrzeit autorisiert. Die Meldung wird automatisch gelöscht oder drücken Sie  , um die Meldung zu löschen.
Vor Start Programmierung beenden	Es wurde versucht, die Pumpe zu starten, wird aber im aktuellen Pumpenstatus nicht unterstützt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Schließen Sie die aktuell ausgeführte Aufgabe ab, bevor Sie die Infusion starten.
Vor Ausschalten Programmierung beenden	Das Abschalten der Pumpe wurde versucht, wird aber im aktuellen Pumpenzustand nicht unterstützt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Beenden Sie die aktuell ausgeführte Aufgabe, bevor Sie die Pumpe ausschalten.

## **Informationssignal**    **Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen**

Dosislimit erreicht	Die abgegebene Menge hat die programmierte Dosisgrenze erreicht und die Infusion wird angehalten. Die Infusion wird automatisch fortgesetzt und die Meldung wird automatisch vom Display gelöscht, wenn die Dosisgrenze abgelaufen ist.
Dosislimit erreicht. Bolus nicht erlaubt.	Ein Patientenbolus wird angefordert, aber nicht zugelassen, da er die Dosisgrenze überschreitet. Bolusanforderungen des Patienten werden autorisiert, nachdem die Dosisgrenze abgelaufen ist. Die Meldung wird automatisch gelöscht oder drücken Sie  , um die Meldung zu löschen.
Fehler bei Sprachänderung. Erneut versuchen.	Die Pumpe konnte die neu ausgewählte Sprache nicht anwenden. Versuchen Sie erneut, die Sprache zu ändern.
Tastatur dauerhaft gedrückt	Eine Taste der Tastatur wird dauerhaft gedrückt. Lassen Sie die Taste los, um das Signal zu löschen.
Archiv wurde entfernt Alle Daten werden auf Standard zurückgesetzt	Das installierte Medikamentenarchiv oder die Protokollliste wurde erfolgreich gelöscht. In der Pumpe ist keine Archiv installiert und die Konfigurationseinstellungen wurden auf die Standardwerte zurückgesetzt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen. Überprüfen, bearbeiten (falls erforderlich) und speichern Sie die Pumpenkonfigurationseinstellungen, bevor Sie die Pumpe wieder verwenden.
Archiv wurde erfolgreich gesendet	Das Medikamentenarchiv oder die Protokollliste wurde erfolgreich auf die Pumpe übertragen. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen. Überprüfen, bearbeiten (falls erforderlich) und speichern Sie die Pumpenkonfigurationseinstellungen.
Übertragungsfehler Kein Archiv vorhanden	Die eingeleitete Übertragung des Medikamentenarchivs oder der Protokollliste ist fehlgeschlagen. Alle zuvor in der Pumpe installierten Archive wurden gelöscht. Die Konfigurationseinstellungen wurden auf die Standardwerte zurückgesetzt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen. Versuchen Sie erneut, das Archiv hochzuladen. Überprüfen, bearbeiten (falls erforderlich) und speichern Sie die Pumpenkonfigurationseinstellungen, bevor Sie die Pumpe wieder verwenden.

## Informationssignal Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen


Zweimal START/STOP drücken	Die Start-/Stopp-Taste wurde nur einmal gedrückt. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Um die Pumpe zu starten oder zu stoppen, drücken Sie die Start-/Stopp-Taste  zweimal.
[Parameter] [Wert] überschreitet / unterschreitet Hard- Limit von: [Wert]	Der während der Programmierung eingegebene Wert verletzt die für das ausgewählte Protokoll definierte harte Grenze. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung einzugeben.
[Parameter] [Wert] überschreitet / unterschreitet Soft- Limit von: [Wert] Limit aufheben?	Der während der Programmierung eingegebene Wert verletzt die für das ausgewählte Protokoll definierte weiche Grenze. Drücken Sie <b>NO</b> , um einen neuen Wert einzugeben, oder <b>YES</b> , um die weiche Grenze gemäß der Verschreibung zu überschreiben.
[Parameter] [Wert] überschreitet / unterschreitet Programmier- limit von: [Wert]	Der während der Programmierung eingegebene Wert liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen und den Wert gemäß Verschreibung einzugeben.
Antwort benötigt	Die Frage ist obligatorisch, und Benutzereingaben sind erforderlich. Es ist nicht erlaubt, die Frage ohne Antwort zu überspringen.
Vor Ausschalten Infusion stoppen	Es wurde versucht, die Pumpe auszuschalten, während die Pumpe lief. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Um die Pumpe auszuschalten, stoppen Sie zuerst die Pumpe.
Danke, Ihre Antworten werden erfasst.	Die auf den Fragebogen gegebenen Benutzerantworten wurden erfolgreich gespeichert.
Falscher Code, Admin Code erforderlich.	Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Admin-Code ist erforderlich. Drücken Sie  , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird. Wählen Sie ggf. die Funktion an der Pumpe erneut aus und geben Sie den korrekten Code ein.

<b>Informationssignal</b>	<b>Beschreibung und zu ergreifende Maßnahmen</b>
---------------------------	--

---

Falscher Code,  
Level 2  
Code erforderlich.

Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Ebene-2- (oder Admin-)Code ist erforderlich.


Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.

Wählen Sie ggf. die Funktion an der Pumpe erneut aus und geben Sie den korrekten Code ein.

---

Falscher Code,  
Level 1  
Code erforderlich.

Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Ebene-1- (oder Ebene-2- oder Admin-)Code ist erforderlich.


Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.

Wählen Sie ggf. die Funktion an der Pumpe erneut aus und geben Sie den korrekten Code ein.

---

Falscher Code,  
Service  
Code erforderlich.

Für die ausgewählte Funktion wurde ein falscher Code eingegeben. Der Servicecode ist erforderlich.

Drücken Sie , um die Meldung zu löschen oder warten Sie 3 Sekunden, bis sie automatisch gelöscht wird.

Wenden Sie sich an einen autorisierten Techniker, der Zugriff auf diesen Code hat.

---

# 9. Konfiguration

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

## 9.1 Definitionen der Einstellungen

### Konnektivitätsmodus

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

Konnektivitätsmodusoptionen im Konfigurationsmenü sind:

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

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

### Alarmstufe Überdruckalarm

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

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

## Neustart nach Überdruckalarm

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

## Unterdruckalarm

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



### Warnung

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

## Alarm für Luft in der Leitung

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



### Warnung

- Wenn der Alarm für Luft in der Leitung deaktiviert ist, überprüfen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsweg auf Luft. Wenn Luft gesehen wird, stoppen Sie die Infusion. Die Luftinfusion kann zu einer Unterversorgung oder Nichtabgabe des Medikaments oder zu einer



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

## **Alarm nahes Infusionsende**

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

## **Maximale Basalrate**

Die obere Programmiergrenze der Basalrate kann im Konfigurationsmenü eingestellt werden. Diese Einstellung begrenzt nicht die Bolusrate. Die maximale Basalrate kann von 1 bis 600 ml/Std eingestellt werden.

## **Änderbare (oder vorangestellte) KVO-Rate**

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

## **Lautloser Start von KVO**

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

## **Spül-Warnung**

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

## **Informationen zur Verfügbarkeit von Patientenbolus**

Wenn diese Option im Konfigurationsmenü deaktiviert ist, zeigt die Pumpe nicht an, wann der nächste Patientenbolus verfügbar ist (d. h. nicht durch Sperrzeit, Dosisgrenze oder Bolusgrenze eingeschränkt).

## **Bolusrate**

Die Bolusabgaberate kann im Konfigurationsmenü eingestellt werden. Die Bolusrate kann auf einen Wert von 20 bis 600 ml/Std eingestellt werden.

## **„Historie löschen“ aktivieren**

Die Option „Gesamtsummen löschen“ kann im Konfigurationsmenü aktiviert werden, damit der Benutzer die Infusionszähler löschen kann (abgegebene Menge, abgegebene Patientenbolusmenge, angeforderter und verabreichter Patientenbolus).

## **Schmerzfrage aktivieren**

Wenn die Schmerzfrage im Konfigurationsmenü aktiviert ist, ist die Eingabe der Schmerzstufe (Skala von 0 bis 10) auf der Pumpe verfügbar.

## **Zugriffsebene für Patienten ändern**

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

## **Ebene-1 und Ebene-2 mit Codeschutz**

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



### **Warnung**

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

## **Zugriffsebene des Infusionsstopps**

Wenn Ebene 1 ausgewählt ist, ist eine Zugriffsebene der Ebene 1 (oder höher) erforderlich, um die Infusion zu stoppen. Diese Option kann verwendet werden, um ein unbefugtes oder versehentliches Stoppen der Infusion zu verhindern.

## 9.2 Konfigurationsmenü





### Warnung











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























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




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

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

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

Konfigurations einstellung	So wählen Sie Optionen aus
Luftalarm	Verwenden Sie die Pfeiltaste  zum Deaktivieren des Alarms für Luft in der Leitung (Option AUS) oder der Einzelblasenempfindlichkeit auf 100, 500 oder 1000 Mikroliter. Drücken Sie  .
Alarm nahes Infusionsende	Benutzen Sie die Pfeiltasten   zum Deaktivieren des Alarms für das nahe Ende der Infusion (Option AUS) oder zum Einstellen der Alarmschwelle von 1 bis 10 ml. Drücken Sie  .
Maximale Basalrate	Benutzen Sie die Pfeiltasten   , oder die schnellen Auf-/Ab-Tasten   , um die maximale Rate von 1 bis 600 ml/Std einzustellen. Drücken Sie  .
KVO-Rate aktivieren - Änderbare KVO-Rate	Verwenden Sie die linke Taste  zum Aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder Deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ) der KVO-Funktion.  Wenn KVO aktiviert ist, verwenden Sie die rechte Taste  , um die Option „änderbare KVO-Rate“ zu aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder zu deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ) (die Möglichkeit, die KVO-Rate direkt in der Infusionsprogrammierung einzustellen). Drücken Sie  .
KVO-Rate	Wenn KVO aktiviert und die bearbeitbare KVO-Rate deaktiviert ist, wird die KVO-Rate im Konfigurationsmenü festgelegt. Benutzen Sie die Pfeiltasten   , oder die schnellen Auf-/Ab-Tasten   , um die KVO-Rate von 1 bis 2 ml/Std einzustellen. Drücken Sie  .
Lautloser KVO-Start	Wenn KVO aktiviert ist, verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ) dieser Funktion. Drücken Sie  .
Zeitverzögerung	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion in der neuen Infusionsprogrammierung verfügbar ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder nicht verfügbar ( <input type="checkbox"/> ) zu machen. Drücken Sie  .
Warnung Vorfüllen	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ) dieser Funktion. Drücken Sie  .
- Dosislimit Wert - Boluslimit Anzahl	Verwenden Sie die Tasten  , um diese Funktionen in der Infusionsprogrammierung für bolusbezogene Zufuhrmodi verfügbar ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder nicht verfügbar ( <input type="checkbox"/> ) zu machen. Wenn beide Begrenzer aktiviert sind, kann der Benutzer während der Programmierung einen dieser Begrenzer auswählen. Drücken Sie  .

Konfigurations einstellung	So wählen Sie Optionen aus
Patientenbolus Verfügbarkeitsinfo	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ) dieser Funktion. Drücken Sie  .
Initialdosis aktiv	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion in der Infusionsprogrammierung für bolusbezogene Zufuhrmodi verfügbar ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder nicht ( <input type="checkbox"/> ) zu machen. Drücken Sie  .
Bolusrate	Benutzen Sie die Pfeiltasten   , oder die schnellen Auf-/Ab-Tasten   , um die Bolusrate von 20 bis 600 ml/Std einzustellen. Die Bolusrate wird auf alle Arten von Bolus angewendet (Anfangsdosis, Patientenbolus, Auto-Bolus, Arztdosis). Drücken Sie  .
Historie löschar	Verwenden Sie die Taste  , um diese Funktion im Verlaufsmenü verfügbar ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder nicht ( <input type="checkbox"/> ) zu machen. Drücken Sie  .
Schmerzabfrage aktiv	Verwenden Sie die Taste  zum Aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ) dieser Funktion. Drücken Sie  .
Berechtigungslevel Patientenwechsel	Verwenden Sie die Taste  , um die erforderliche Zugriffsebene (Administrator oder Ebene-2) für die Funktion „New Patient“ auszuwählen. Drücken Sie  .
Zugriff Level 1 & 2 Code-geschützt	Verwenden Sie die Taste  , um Codes für <u>alle</u> Funktionen der Zugriffsebenen Ebene-1 und Ebene-2 zu aktivieren ( <input checked="" type="checkbox"/> ) oder zu deaktivieren ( <input type="checkbox"/> ). Drücken Sie  .  <u>Hinweis:</u> Wenn der Codeschutz deaktiviert und „Zugriffsebene für Patientenwechsel“ auf „Admin“ eingestellt ist, werden die neuen Patienten- und Konfigurationsfunktionen im Einschaltmenü ausgeblendet und können erst angezeigt werden, nachdem der Admin-Code durch Drücken der Taste „More“  auf dem Bildschirm eingegeben wurde.
Berechtigungslevel Infusion stoppen	Verwenden Sie die Taste  , um die erforderliche Zugriffsebene (Ebene 1 oder kein Code) zum Stoppen der Pumpe auszuwählen. Drücken Sie  .
Admin-Code	Verwenden Sie die Soft-Tasten, um den Code zu bearbeiten. Drücken Sie  .
Level 2-Code	Verwenden Sie die Soft-Tasten, um den Code zu bearbeiten. Drücken Sie  .
Level 1-Code	Verwenden Sie die Tasten, um den Code zu bearbeiten.

Konfigurations einstellung	So wählen Sie Optionen aus
	Drücken Sie  .
Sichern und beenden? - Auf Standardeinstellun- gen zurücksetzen	Drücken Sie <b>JA</b> , wenn Ihre Einstellungen korrekt sind, um die Einstellungen zu speichern und das Konfigurationsmenü zu verlassen. Drücken Sie <b>NEIN</b> , um die Konfigurationseinstellungen erneut zu überprüfen oder zu bearbeiten. Um zu den Werkzeugeinstellungen zurückzukehren, drücken Sie die Taste   und bestätigen Sie die Aktion.

## 9.3 Netzwerkkonfiguration



### Warnung

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

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

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



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

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

Das folgende Netzwerk-Routing wird unterstützt:

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

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

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

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



# 10. Zubehör und Infusionsset

## 10.1 Kompatible Infusionssets



### Warnung

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

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

Name Artikelnummer	Beschreibung
Full Set 200 ml KE1.EE.185.x	Komplettes Set mit 200-ml-Beutel mit Einfüllöffnung, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil, sterilitätsschützender und auslaufsicherer Ansaugkappe und Verlängerungsleitung
Mini Full Set 100 ml KE1.EE.177.x	Komplettes Set mit 100-ml-Beutel mit Einfüllöffnung, In-Line Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil, sterilitätsschützender und auslaufsicherer Ansaugkappe und Verlängerungsleitung
Y Mini Full Set 100 ml KE1.EE.195.x	Komplettes Mini Set mit Y-Stück. <b>Wenn das zweite Schlauchstück bei Infusionssets mit Y-Stück nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Stück befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.</b>
Y Full set 200 ml KE1.EE.196.x	Komplettes Set mit Y-Stück. Wenn der zweite Schlauch bei Infusionssets mit Y-Stück nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Stück befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.
Short set 100 ml KE1.EE.158.x	<b>Darf nur zusammen mit KM1.EE.141.x verwendet werden</b> und nicht mit einem anderen Verlängerungsschlauch
Valve Extension set KM1.EE.141.x	<b>Es wird ausschließlich zusammen mit Short set 160 ml und Short set 100 ml KE1.EE.196.x verwendet, NICHT AN DIE PUMPE ANSCHLIESSEN.</b>
Spike Set KM1.EE.099.x	Komplettes Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil, sterilitätsschützender und auslaufsicherer Ansaugkappe und Verlängerungsleitung. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter
Spike Set S KM1.EE.155.x	Komplettes Set mit belüftetem Spike-Anschluss, In-Line-Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter

Spike Set S.Y KM1.EE.187.x	Komplettes Spike Set mit Y-Stück. Wenn der zweite Schlauch bei Infusionssets mit Y-Stück nicht verwendet wird, ersetzen Sie die am Y-Stück befindliche Kappe mit einer Verschlusskappe.
Grünes Spike Set S KE1.EE.178.x	Vollständiges Spike Set S mit grünem Schlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter
Yellow Mini Full Set 100 ml KE1.EE.167.x	Ein Mini Full Set mit gelb gestreiftem Schlauch
Yellow Full Set 200 ml KE1.EE.190.x	Ein Full Set mit gelb gestreiftem Schlauch und 200-ml-Beutel
Yellow Full Set 200 ml mit NRFit™-Anschluss KE1.EE.340.x	Ein komplettes Set mit 200-ml-Beutel und männlichem NRFit™-Anschluss.
Yellow Mini Full Set 100 ml mit NRFit™-Anschluss KE1.EE.339.x	Ein Mini Full Set mit 100-ml-Beutel und NRFit™-Anschluss.
Yellow Spike Set KM1.EE.160.x	Ein Spike Set mit gelb gestreiftem Schlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter.
Yellow Spike Set S KM1.EE.162.x	Ein Spike Set S mit gelb gestreiftem Schlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter.
Yellow Spike Set S mit NRFit™-Anschluss KE1.EE.337.x	Ein Spike Set mit NRFit™-Anschluss. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter.
Yellow Spike Set S mit NRFit™-Anschluss KE1.EE.338.x	Ein Spike Set S mit NRFit™-Anschluss. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter.
Beutelset 200 ml OHNE FILTER KE1.EE.345.1	Ein komplettes Set mit 200-ml-Beutel ohne Filter.
Luer Set KE1.EE.197.x	Komplettes Set mit männlichem Luer-Sperr-Anschluss, In-Line-Filter Lufteliminationsfilter 0,22 Mikron, Anti-Siphon-/Rückschlagventil und Verlängerungsschlauch. Zur Verwendung mit externem Infusionsbehälter

## 10.2 Zubehör



### Warnung

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

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

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

UDI-DI	Artikelnummer	Beschreibung
05206116009882	81074	Tragetasche Rythmic™ XS
05206116810600	81060	Tragetasche Rythmic™ S
05206116001541	81017 KM1.YY.418.2	Tragetasche für Rythmic™ 500/501
05206116810136	81013 KM1.YY.563.1	Tragetasche für Mini Rythmic™ 500 ml
05206116002623	81008 KM1.YY.506.2	Bauchtasche für Mini Rythmic™
05206116005204	KM1.YY.491.2	Rythmic XL Trage-Schultergurt
05206116005846	81007 KM1.YY.566.1	Einmal-Tragetasche für Mini Rythmic™
05206116003750	81006 KM1.YY.547.1	Einmal-Tragetasche
05206116003934	81019 KM1.YY.548.1	Einmal-Tragetasche für Rythmic™ Organizer 500/501
05206116000681	81039 KS5.04.017.5	Ständerklemme Mini Rythmic™
05206116001473	81037 KS5.01.524.3	Ständerklemme Rythmic™ 500/501
05206116810709	81070	Wiederaufladbare Batterie Rythmic™
05206116001800	81047 KP5.04.113.1	BATTERIESATZ nc
05206116001497	81052 KS5.01.615.4	Micrel Netzteil nc
05206116001503	81049 KS5.04.021.2	Micrel Netzteil nc UK-Stecker
05206116007802	81065 KS5.04.043.1	Netzteil USA Typ NEMA 1-15
05206116007581	81059 KS5.04.041.1	Micrel Netzteil Australischer Typ CP3
05206116810433	81043	Bolus-Handtaster Rythmic™ Ultima
05206116006577	81058 KS5.04.046.1	MicrelCom-System (RS232 & USB)

# 11. Wartung und Lagerung

## 11.1 Wiederverwendung des Gerätes

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

## 11.2 Reinigung und Desinfektion



### Warnung

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



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

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

## 11.2.1 Pumpe und Zubehör reinigen

---

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

- das Gerät ausgeschaltet und vom Patienten getrennt ist.
- das Gerät vom Stromnetz und allen Zubehörteilen getrennt ist.
- Der Bediener trägt geeignete Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz, wenn Spritzer wahrscheinlich sind.

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

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

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

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



## 11.2.2 Pumpe und Zubehör desinfizieren

---

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

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

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

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

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

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

## 11.2.3 Reinigung und Desinfektion der Tragetaschen

---

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

Befolgen Sie zum Reinigen der Tragetasche die folgenden Anweisungen:

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

Stellen Sie vor dem Desinfizieren der Tragetasche sicher, dass:

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

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

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

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

## 11.2.4 Reinigungs- und Desinfektionsmaterial

---

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

<b>Kompatible Desinfektionsmittel</b>		
<b>Chemischer Typ</b>	<b>Handelsname / Hersteller</b>	<b>Besondere Einschränkungen</b>
Wasserstoffperoxid-Lösung bis zu 10 % w/w	Oxivir Spray E2n 0,1-1 % w/w / JohnsonDiversey	Nicht für Netzteil verwenden.
	SteriMax Sporizid-Tücher 1 % w/w) / Aseptix	Kontakt vermeiden mit: - Pumpmechanismus - Anschlüsse für Pumpenanschlüsse
	Revital-Ox XL HLD (2,3 %) / STERIS	
	Mikrozid PAA-Tücher (5-10 %) / Shulke	
Wasserstoffperoxid + <1 % w/w & Phosphorsäure verdünnt in Wasser - 1:16 Säure <1 % w/w	Verhältnis (10 % + 10 %) / Diversey 1:16 verdünnt	Nicht für Netzteil verwenden.  Kontakt vermeiden mit: - Pumpmechanismus - Anschlüsse für Pumpenanschlüsse
Wasserstoffperoxid 2,5 % w/w & Glykolsäure 2,5 % w/w	Indicin OxyWipe S / ECOLAB	Nicht für Netzteil verwenden.  Kontakt vermeiden mit: - Pumpmechanismus - Anschlüsse für Pumpenanschlüsse
Ethanol >93 % wässr. Lösung ( <u>kein</u> weiterer Zusatzstoff)	-	-
Peressigsäure bei 0,2-0,35 % Konzentration	Mikrozid PAA-Tücher (0,2 %) / Shulke	-
IPA 70 %	Sani-Tuch 70 / PDI Ltd, Ecolab	Nicht verwenden für: - Tragetasche - Kabel des Netzteils
	Hospicare 70 Tücher / Erfrischung	
	Medipal Alkoholtücher / Pal International	
	Incidin Liquid / Ecolab	

	DAX Ytidesinfektion Extra / CCS Hygien A/S	
Natriumhypochlorit- Konzentrationen bis zu 500 ppm	-	Nicht verwenden für: - Tragetasche - sonstiges Zubehör
Glutaraldehyd	CIDEX PLUS (5 %) / Diversey	-

## 11.3 Quick-Check-Verfahren

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

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

Schalten Sie die Pumpe ein. Auf dem ersten Bildschirm sind alle Punkte (Pixel) aktiviert. Vergewissern Sie sich, dass auf diesem Bildschirm keine fehlenden Punkte vorhanden sind. Vergewissern Sie sich, dass die Hintergrundbeleuchtung des Displays aktiviert ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich beim Einschalten der Pumpe, dass viermal ein akustisches Signal ertönt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich beim Einschalten der Pumpe, dass die Statusleuchte nacheinander rot, grün, blau und rot leuchtet, bevor der Bildschirm das Einschaltmenü anzeigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich, dass das richtige Datum und die richtige Uhrzeit auf dem Pumpenbildschirm angezeigt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schließen Sie den Bolus-Handtaster an (falls zutreffend). Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe einen Ton erzeugt, wenn die Taste des Bolus-Handtasters gedrückt wird. <u>Hinweis:</u> Um diesen Test durchzuführen, muss die Pumpe mit aktiviertem Patientenbolus programmiert werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schließen Sie das Netzteil (falls zutreffend) an das Stromnetz und die Pumpe an. Vergewissern Sie sich, dass die Netzanzeige auf dem Display erscheint.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

<b>Voraussetzungen:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient muss vor Beginn und während der Durchführung der Tests von der Pumpe getrennt werden.</li> <li>• Die Pumpe ist eingeschaltet</li> <li>• Ein neues Rythmic Infusionsset und ein Rythmic Power Adapter sind verfügbar</li> </ul>		
<b>Maßnahme</b>	<b>i.O.</b>	<b>nicht i.O.</b>
Entfernen Sie die Batterien aus der Pumpe, während das Netzteil nicht an die Pumpe angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Meldung „Pumpe wird wegen fehlender Batterie heruntergefahren“ auf dem Display erscheint. Warten Sie, bis die Pumpe abschaltet. Die Pumpe darf nicht vor Ablauf des Countdowns abschalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

# 11.4 Reparaturen, Wartung und Lebensdauer



## Warnung

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

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

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

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

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

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

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



## **11.5 Lagerung**

Reinigen Sie die Pumpe vor der Lagerung. Lagern Sie die Pumpe gemäß den in Abschnitt

12.8 Umgebungsbedingungen beschriebenen Lagerbedingungen und verwenden Sie zum Schutz die Originalverpackung.

**Für Pumpen mit Alkalibatterien:**

Die Alkalibatterien müssen entfernt werden.

**Für Pumpen mit wiederaufladbarem Akku:**

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

## 11.6 Entsorgung



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

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

# 12. Technische Beschreibung





## Warnung

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

## 12.1 Funktionsprinzip

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

# 12.2 Klassifizierung und Konformität

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

# 12.3 Allgemeine Spezifikationen

	<b>Rythmic™ Ultima XS</b>	<b>Rythmic™ Ultima S</b>	<b>Rythmic™ Ultima XL</b>
<b>Gewicht</b> (mit Alkalibatterien)	398 g	443 g	792 g
<b>Größe</b> B x H x T	131 mm x 90 mm x 48 mm	131 mm x 140 mm x 48 mm	129 mm x 298 mm x 78 mm
<b>Grafische Anzeige</b>	264 x 128 Pixel, aktive Fläche 66 mm x 32 mm		
<b>Gehäuseschutz</b>	IP24		

---

**Genauigkeit der Zufuhrrate** ±5 % (nominal)

für Durchflussraten 1 bis 600 ml/Std, ohne Gegendruck, bei +5 °C bis +40 °C, Förderhöhe 0 mm.

---

**Interne Batterielebensdauer – Alkali (2 x AA)**

Zufuhrtrate	Typische Betriebszeit <sup>1</sup>	Zufuhrvolumen
<b>Konnektivität deaktiviert</b>		
1 ml/Std	350 Std. (14.6 Tage)	350 ml
10 ml/Std	180 Std. (7.5 Tage)	1.8 l
25 ml/Std	120 Std. (5 Tage)	3 l
600 ml/Std	16.5 Std.	9.9 l
<b>WLAN aktiviert<sup>2</sup></b>		
25 ml/Std	72 Std. (3 Tage)	1.8 l
<b>Mobilfunk aktiviert<sup>2</sup></b>		
25 ml/Std	52 Std. (2.2 Tage)	1.3 l

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

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

---

**Interne Batterielebensdauer – Wiederaufladbar (1400 mAh)**

Zufuhrtrate	Typische Betriebszeit <sup>3</sup>	Zufuhrvolumen
<b>Konnektivität deaktiviert</b>		
1 ml/Std	260 Std. (10.8 Tage)	260 ml
10 ml/Std	140 Std. (5.8 Tage)	1.4 l
25 ml/Std	104 Std. (4.3 Tage)	2.6 l
600 ml/Std	17.5 Std	10.5 l
<b>WLAN aktiviert<sup>4</sup></b>		
25 ml/Std	68 Std. (2.8 Tage)	1.7 l
<b>Mobilfunk aktiviert<sup>4</sup></b>		
25 ml/Std	44 Std. (1,8 Tage)	1,1 l

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

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

---

**Netzversorgung**

100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 170 mA

---

<b>Externer Batterieeingang</b>	6 - 9 VDC, 500 mA
<b>Micrel Netzteil</b>	11 VDC, 550 mA
<b>Maximaler Energieverbrauch</b>	4 W (Betrieb und Laden von Akkus am Netz) 1 W (ohne Laden von Akkus am Netz)
<b>Drahtlose Schnittstellen</b>	WLAN Mobilfunk – 3G (nur für Mobilfunkvarianten)
<b>WLAN-Netzwerk Spezifikation</b>	802.11 b/g/n (2,4 GHz, max. Leistung 0,1 W)
<b>WLAN-Authentifizierungsmodus</b>	OFFEN WPA/WPA2 Personal WPA/WPA2 Enterprise
<b>WLAN-EAP Modus</b>	TLS PEAP – MSCHAPV2 TTLS – MSCHAPV2 TTLS – TLS (verfügbar für Enterprise-Authentifizierung)
<b>WLAN-Verschlüsselungscode und Client-Zertifikat</b>	unterstützt
<b>Mobilfunkverbinding</b>	3G mit 2G-Fallback Bänder: UMTS / HSPA - 900/2100 MHz (max. Leistung 2W) GSM / (E)GPRS - 900/1800 MHz (max. Leistung 2W)
<b>Formfaktor der SIM-Karte</b>	Micro (3FF)
<b>RFID</b>	HF (13,56 MHz)
<b>Maximales infundiertes Volumen unter Einfehlerbedingungen</b>	0.5 ml
<b>Maximaler Infusionsdruck</b>	1.9 bar (1425 mmHg, 27.6 psi, 190 kPa)
<b>Bolus bei Okklusionsfreigabe</b>	bei niedriger Einstellung < 0.1 ml bei hoher Einstellung < 0.2 ml

Werte basieren auf Testergebnissen bei 25 ml/Std mit Rythmic Infusionsset REF: KM1.EE.177.0 und Okklusion am patientenseitigen Ende des Bestecks.

## 12.4 Zufuhreinstellungen

<b>Zufuhrmodi</b>	Kontinuierlich Kontinuierlich mit Bolus Nur Bolus Programmierter automatischer Bolus
<b>Zu infundierendes Volumen</b>	1 bis 9,999 ml (1 ml inkl.)
<b>Programmiereinheiten</b>	ml/Std; mg/Std; µg/Std
<b>Konzentration</b>	0.1 bis 99.9 mg/ml (0.1 mg/ml inkl.) 0.1 bis 999.9 µg/ml (0.1 µg/ml inkl.)
<b>Basalrate</b>	0 oder 0.1 bis 600 ml/Std (0.1 ml/Std inkl.) 0.1 bis 999.9 mg/Std (0.1 mg/Std inkl.) 0.1 bis 999.9 µg/Std (0.1 µg/Std inkl.) (begrenzt auf die Hälfte der Bolusrate)
<b>Automatische Bolusmenge</b>	0 oder 0.1 bis 60.0 ml (0.1 ml inkl.) 0.1 bis 999.9 mg (0.1 mg inkl.) 0.1 bis 999.9 µg (0.1 µg inkl.)
<b>Automatisches Bolusintervall</b>	1 Min. bis 9 Std. 59 Min. (1 Min. inkl.)
<b>Bolusmenge des Patienten</b>	0 oder 0.1 bis 60.0 ml (0.1 ml inkl.) 0.1 bis 999.9 mg (0.1 mg inkl.) 0.1 bis 999.9 µg (0.1 µg inkl.)
<b>Bolus-Sperrintervall</b>	0 bis 999 Min. (1 Min. inkl.)
<b>Bolusrate</b>	von 20 bis 600 ml/Std (10 ml/Std inkl.)
<b>Dosisgrenze</b>	AUS oder bis zu 9,999 ml (1 ml inkl.) bis zu 9,999 mg (1 mg inkl.) bis zu 9,999 µg (1 µg inkl.) für Konzentration 1 – 99.9 µg/mL bis zu 99,990 µg (10 µg inkl.) für Konzentration 100.0 – 999.9 µg/mL
<b>Bolusgrenze</b>	AUS oder von 0 bis 999 Bolus (1 Bolus inkl.)
<b>Dosisgrenze &amp; Bolusgrenze Zeitfenster</b>	1 bis 9 Std. (1 Std. inkl.)

<b>Anfangsdosis</b>	0 oder 0.1 bis 60.0 ml (0.1 ml inkl.) 0.1 bis 999.9 mg (0.1 mg inkl.) 0.1 bis 999.9 µg (0.1 µg inkl.)
<b>Arztbolus</b>	0 oder 0.1 bis 60 ml (0.1 ml inkl.) 0.1 bis 999.9 mg (0.1 mg inkl.) 0.1 bis 999.9 µg (0.1 µg inkl.)
<b>KVO-Rate</b>	0 oder von 0.1 bis 2.0 ml/Std.
<b>Verzögerungszeit</b>	0 bis 23 Std. 59 Min. (inkl. 10 Minuten)
<b>Füll-Rate</b>	Automatisch einstellbar bis zu 600 ml/Std
<b>Medikamentenarchiv</b>	bis zu 300 MedikationsProgramme
<b>Protokollliste</b>	bis zu 150 MedikationsProgramme
<b>Sicherheit</b>	3 Zugriffsebenen, Code geschützt

## 12.5 Alarmspezifikationen

### Alarmer mit hoher Priorität

Luft in der Leitung,  
Batterie leer,  
Batterie fehlt,  
Bolustaste klemmt,  
Gerätefehler,  
Tür offen,  
Downstream Überdruck,  
Infusion abgeschlossen. Pumpe  
gestoppt,  
Infusion abgeschlossen. KVO läuft,  
Taste klemmt,  
Pumpe unbeaufsichtigt  
Fehlplatzierung des Bestecks  
Unterdruckalarm

### Alarmer mit niedriger Priorität

Batterie schwach,  
Bolus-Handtaster getrennt,  
Datums- und Uhrzeiteinstellungen  
könnten verloren sein,  
Externer Batteriesatz leer,  
Externer Batteriesatz schwach,  
Archivdaten verloren,  
Nahes Infusionsende,  
Wartung fällig,  
Pumpe kann nicht starten,  
Einstellungen verloren



---

**Druckeinstellungen für  
Überdruckalarm****Niedrig:**  $0.5 \pm 0.3$  bar  
( $375 \pm 225$  mmHg,  $7.3 \pm 4.4$  psi,  $50 \pm 30$  kPa)**Mitte:**  $1 \pm 0.4$  bar  
( $750 \pm 300$  mmHg,  $14.5 \pm 5.8$  psi,  $100 \pm 40$  kPa)**Hoch:**  $1,5 \pm 0.4$  bar  
( $1125 \pm 300$  mmHg,  $21.8 \pm 5.8$  psi,  $150 \pm 40$  kPa)

---

**Maximale Zeit bis  
Überdruckalarm**

bei niedriger Einstellung:

bei 0,1 ml/Std: < 100 Min.  
bei 1 ml/Std: bei 25 ml/Std: < 8.3 Min.  
< 20 Sek.

bei hoher Einstellung:

bei 0,1 ml/Std:  
bei 1 ml/Std: < 283 Min.  
bei 25 ml/Std: < 25 Min.  
< 50 Sek.

Werte basieren auf Testergebnissen mit Rythmic Verabreichungsbestecken REF: KM1.EE.177.0 und Okklusion am patientenseitigen Ende des Bestecks.

---

**Maximale Zeit bis  
Überdruck**4 Min.  
bei 1 ml/Std: bei 25 ml/Std: 30 Sek.

Werte basieren auf Testergebnissen mit Rythmic Verabreichungsbestecken REF: KM1.EE.148.1 und Okklusion, die am Verabreichungsende des Bestecks auftritt.

---

**Empfindlichkeitseinstellungen  
für den Alarm  
Luft in der Leitung**Wählbare Einzelblase  
Volumen größer als: **100 µl, 500 µl oder 1.000 µl**Gestaute Luft  
Volumen größer als: 1 ml über 15 min

---

**Alarmsignal  
Schalldruckpegel  
für hohe und niedrige  
Prioritätsalarme**55 dBA bei 1 m  
ohne Tragetasche, Rucksack  
oder externen Summer verwendet

# 12.6 Infusionsverlauf

## Infusionsüberwachung

- Restvolumen
- Infundierte Gesamtmenge
- Infundierte Bolusmenge des Patienten
- Gesamtzahl des angeforderten Patientenbolus
- Gesamtzahl des verabreichten Patientenbolus
- Infundierte Menge pro Stunde
- Anzahl des angeforderten Patientenbolus pro Stunde
- Anzahl des pro Stunde verabreichten Patientenbolus
- Liste und Diagramm der Bolusereignisse
- Liste und Diagramm der Schmerzwerte
- Infusionsdiagramm

---

## Ereignisprotokoll

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

# 12.7 Sicherheitsmerkmale

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

# 12.8 Umgebungsbedingungen

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

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

# 12.9 Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung

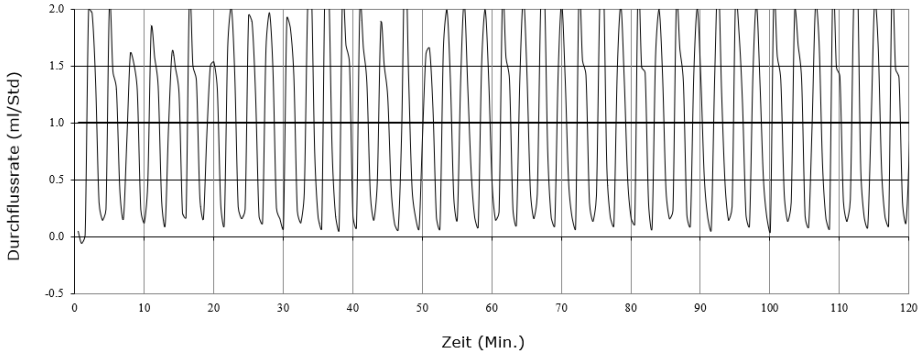
## Trompeten- und Anlaufkurven

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

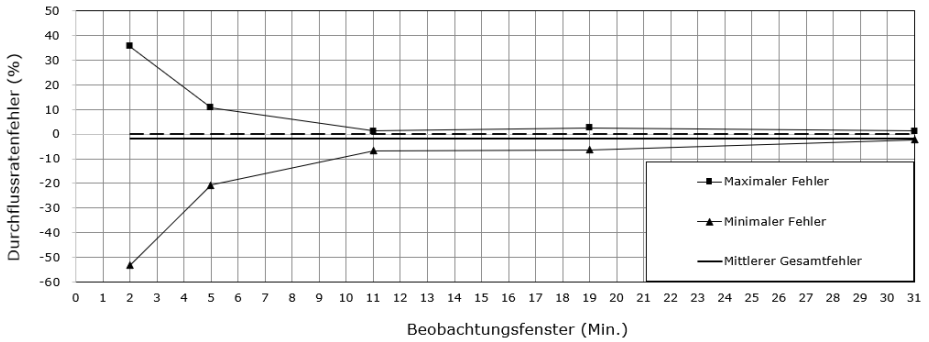
Die Startdiagramme zeigen die Durchflussrate, gemessen in kurzen, aufeinanderfolgenden, nicht überlappenden Perioden von 30 Sekunden ab Beginn der Infusion. Es zeigt die Verzögerung beim Beginn der Abgabe und die Kontinuität und Auflösung der Durchflussrate.

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

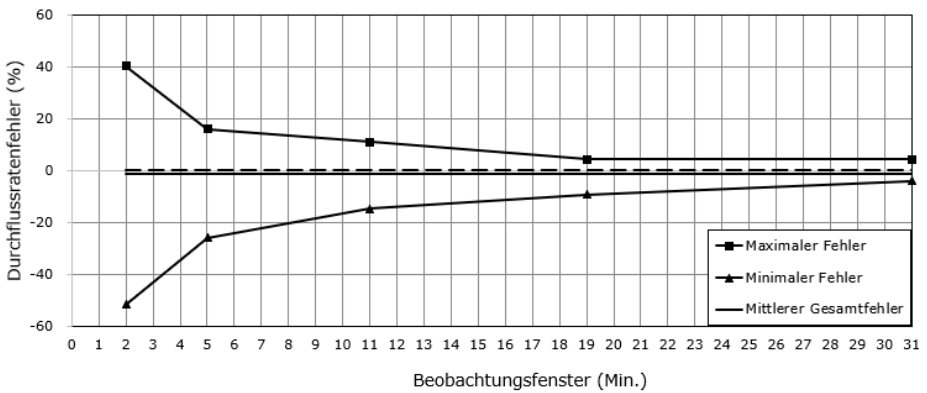
### Startdiagramm bei 1 ml/Std



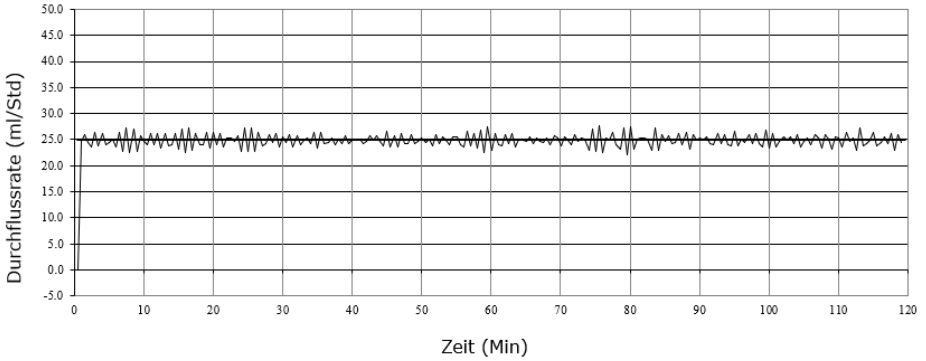
### Trompetenkurve bei 1 ml/Std (anfänglich)



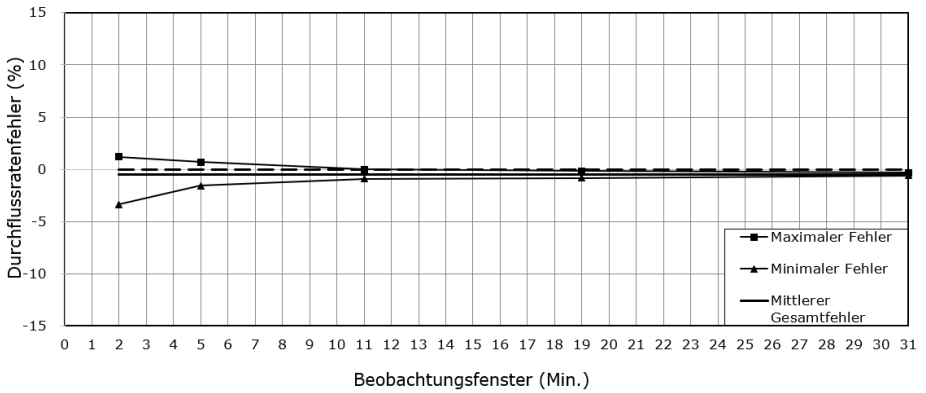
### Trompetenkurve bei 1 ml/Std (96. Stunde)



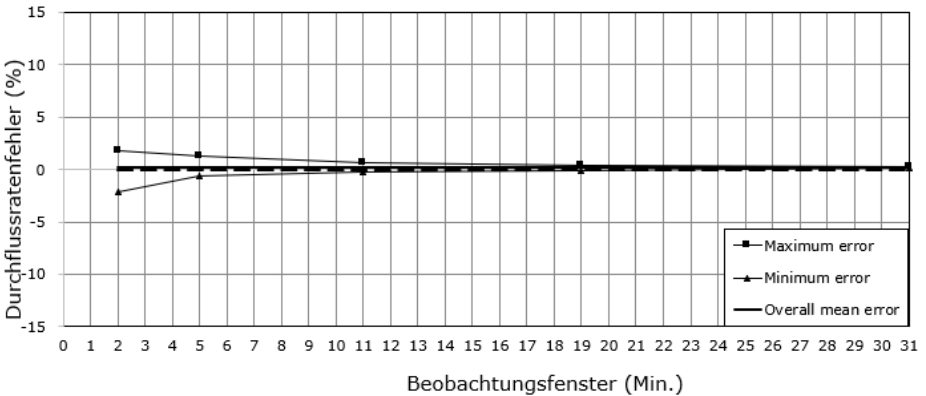
Startdiagramm bei 25 ml/Std



Trompetenkurve bei 25 ml/Std (anfänglich)



Trompetenkurve bei 25 ml/Std (96. Stunde)



## Gegendruck- und Kopfhöheneffekt

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

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

Eine Erhöhung des Gegendrucks führt zu einer Abweichung von der Nenngenauigkeit (weniger als -0,5 % pro 0,1 bar Erhöhung).

## Ergebnisse der Bolus-Genauigkeitstests

Die tatsächlichen Testergebnisse der Bolusgenauigkeit für 25 verabreichte Bolusdosen gemäß dem IEC 60601-2-24-Testprotokoll sind unten dargestellt. Die Bolusrate wurde auf 100 ml/Std. eingestellt.

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

# 12.10 Umweltschutzmaßnahmen treffen

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

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

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

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

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

Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, explosiven Gasen oder einer sauerstoffreichen Umgebung, um Explosionsgefahr zu vermeiden. Achten Sie darauf, die Pumpe von solchen Gefahrenquellen entfernt aufzustellen.

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

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

# 12.11 Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen



- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone, drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Walkie-Talkie, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu Teilen der Pumpe, einschließlich von Micrel spezifizierter Zubehörteile und Kabel, verwendet werden. Die Nichteinhaltung dieser Abstände kann die Leistung beeinträchtigen und zu Sicherheitsrisiken führen.
- Die Verwendung dieser Pumpe neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Micrel empfohlen werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunität der Pumpe und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe starker elektrischer und magnetischer Störquellen wie MRT-, CT- und elektrochirurgischer Geräte. Elektromagnetische Störungen können die wesentliche Leistung der Pumpe beeinträchtigen (Abgabegenauigkeit, Alarme mit hoher Priorität) und können zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie, Unterinfusion, Überinfusion oder Stromschlag führen.
- Wenn die Konnektivität aktiviert ist, überträgt die Pumpe Hochfrequenzenergie und fungiert als HF-Kommunikationsgerät. Halten Sie in diesem Fall während des Betriebs andere medizinische Geräte in angemessenem Abstand zur Pumpe und halten Sie die von diesen Geräten angegebenen empfohlenen Abstände zu HF-Kommunikationsgeräten ein.
- Die Konnektivität muss bei Bedarf gemäß den Anweisungen, Richtlinien und Vorschriften in Bezug auf Funkgeräte deaktiviert werden (z. B. vor dem Einsteigen in ein Flugzeug).



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

## Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

<b>EMV-Test.</b>	<b>Standard-</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung und Führung</b>
Netzklemmen-Störspannung (leitungsgebundene Emissionen)	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B 0,15-30 MHz	Die Rythmic™ Ultima-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Störung durch elektromagnetische Strahlung (abgestrahlte Emissionen)	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B 30-6000 MHz	Die Rythmic™ Ultima-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Stromemissionen	IEC 61000-3-2	Entspricht	Die Rythmic™ Ultima-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

<b>EMV-Test.</b>	<b>Standard-</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung und Führung</b>
			Die Pumpe gibt HF-Energie ab, wenn drahtlose Verbindungsfunktionen verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie unter 12.3 Allgemeine Spezifikationen.
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flimmeremissionen	IEC 61000-3-3	Entspricht	Die Rythmic™ Ultima-Pumpe ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Immunität gegen elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld Immunität	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 3 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Geräte, die HF emittieren, dürfen nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil der Rythmic™ Ultima-Pumpe, einschließlich Kabel, verwendet werden.
Immunität gegen Näherungsfelder von HF drahtlose Kommunikationssauerüstung	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle unten	Geräte, die HF emittieren, dürfen nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil der Rythmic™ Ultima-Pumpe, einschließlich Kabel, verwendet werden.
Immunität gegen schnelle elektrische Transienten/Bursts – Wechselstromnetz	IEC 61000-4-4	Wechselstromnetz ± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<b>EMV-Test.</b>	<b>Standard-</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung und Führung</b>
Stoßfestigkeit von Leitung zu Leitung.	IEC 61000-4-5	± 1 kV für Stromversorgungsleitungen	
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Störungen, durch HF-Felder induziert (leitungsgeführte HF-Störfestigkeit) – Wechselstromnetz	IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz  6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder der Netzfrequenz Immunität	IEC 61000-4-8	Entspricht	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf dem für eine typische Wohn- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Niveau liegen.
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % UT; 1 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  70 % UT; 25 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

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

## Immunität gegenüber Annäherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Test-Freq. (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Strom (W)	Distanz (m)	Stufe des Immunitätstests (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
5.240				0,2	0,3	9
5.500						

<b>Test-Freq.</b> (MHz)	<b>Band</b> (MHz)	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Max. Strom</b> (W)	<b>Distanz</b> (m)	<b>Stufe des Immunitätstests</b> (V/m)
5.785	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation 217 Hz			

# 12.12 Symboldefinition

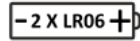
Stromversorgung / Datenanschluss



Anschluss für Bolusgeber



Typ Alkalibatterien (2 x AA),  
Pluspol zuerst eingesteckt



Drehrichtung des Schlüssels  
zum Öffnen der transparenten Abdeckungen  
(XS- und S-Varianten)



Verriegelte / entriegelte Position  
von durchsichtigen Abdeckungen  
(XL-Variante)



Positionen zum Öffnen/Verriegeln des Batteriefachs

Offen



Sperren



Ein-/Aus-Taste



Entertaste



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



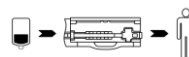
Bolus-Taste



Start-/Stopp-Taste



Richtung der Flüssigkeitsabgabe



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Die Pumpe ist gemäß IEC 60601-2-24 als intern angetriebenes Gerät, Anwendungsteil des Typs CF, klassifiziert.



Schutzart des Gehäuses



Medizinisches Gerät



CE-Kennzeichen. Das Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.



Adresse des Herstellers.



Entsorgung gebrauchter Batterien und Produkte am Ende ihrer Lebensdauer auf umweltgerechte Weise und gemäß den geltenden Vorschriften



Eindeutige Gerätekennung



Globale Handelsartikelnummer

GTIN

Seriennummer



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



Speichervolumen	
Flüssigkeitsleitung zur Verwendung mit Druckinfusionsgeräten	
Latexfrei	
DEHP-frei	
Aseptische Technik erforderlich.	
Biologisch gefährlicher Abfall. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den Protokollen Ihres Gesundheitsdienstleisters.	
Temperaturbegrenzung für Lagerung und Handhabung	
Feuchtigkeitsbegrenzung für Lagerung und Handhabung	
Luftdruckbegrenzung für Lagerung und Handhabung	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Von Regen fernhalten	

---

Keinen Trockner verwenden



---

Nicht bügeln



---

Maschinenwäsche kalt



---

Kein Bleichmittel verwenden



---

Im Schatten trocknen



---

Nicht auswringen



# Garantie

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

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

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

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

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

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

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

# Servicekontakte

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



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



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



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

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

Herausgegeben von Micrel Medical Devices S.A.

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

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

96514\_Rythmic™ Ultima\_Instructions For Use\_de\_DE

Veröffentlichungsdatum: 2023-08-01 Überarbeitung 2