

# LutrePulse®-System

Bedienungsanleitung



## Liebe Ärztin / lieber Arzt, liebe Nutzerin / lieber Nutzer, liebe Patientin / lieber Patient!

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und des daraus folgenden besseren Verständnisses dieser Bedienungsanleitung wurde im folgenden auf die zweigeschlechtliche Schreibweise verzichtet.

Es sind immer beide Geschlechter angesprochen, auch wenn nur die männliche Schreibweise genutzt wird.

Wir bitten um Ihr Verständnis.

Vertrieb durch:

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7, 24103 Kiel

Tel.: +49 431-58520

E-Mail: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)

[www.ferring.de](http://www.ferring.de)

©2014, Ferring Arzneimittel GmbH, Kiel

Alle Rechte vorbehalten.

Nichts aus dieser Ausgabe darf ohne schriftliche Genehmigung der Ferring Arzneimittel GmbH für kommerzielle Zwecke oder zur Verwendung durch Dritte eingesetzt oder kopiert werden.

Obwohl der Herausgeber und der Verfasser diese Ausgabe mit größter Sorgfalt zusammengestellt haben, können Fehler im Text nicht ganz ausgeschlossen werden. Der Herausgeber und der Verfasser sind nicht haftbar für eventuelle Schreibfehler oder inhaltliche Fehler oder mögliche schädliche Folgen oder Ansprüche, die sich daraus oder aus der Verwendung dieser Ausgabe ergeben.

|          |                                                                                         |                                                                                   |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Das LutrePulse®-System</b>                                                           |                                                                                   |           |
|          | <b>Vor Inbetriebnahme zu beachten</b>                                                   | 5                                                                                 |           |
|          | Anwendungsgebiet                                                                        | 5                                                                                 |           |
|          | <b>Sichere Anwendung des LutrePulse®-Systems</b>                                        | 5                                                                                 |           |
|          | <b>Über diese Bedienungsanleitung</b>                                                   | 5                                                                                 |           |
|          | Symbole/Begriffe und deren Bedeutung                                                    | 5                                                                                 |           |
|          | <b>Überblick</b>                                                                        | 6                                                                                 |           |
|          | Keine Schläuche                                                                         | 6                                                                                 |           |
|          | Automatisches Einführen der Kanüle                                                      | 6                                                                                 |           |
|          | Aufzeichnung des Dosierungsprotokolls                                                   | 7                                                                                 |           |
|          | <b>Der Pod</b>                                                                          | 7                                                                                 |           |
|          | <b>Der Manager</b>                                                                      | 7                                                                                 |           |
|          | Tasten zur Programmierung und Steuerung<br>des LutrePulse®-Systems                      | 8                                                                                 |           |
|          | Hauptbildschirm                                                                         | 9                                                                                 |           |
|          | Home-Menü/Status-Menü                                                                   | 9                                                                                 |           |
|          | <b>Sicherheitsfunktionen</b>                                                            | 10                                                                                |           |
|          | Automatischer Ablauf von Vorbereitung, Sicherheits-<br>prüfungen und der Nadelinjektion | 10                                                                                |           |
|          | Meldung bei Mikrokatheterverstopfung                                                    | 10                                                                                |           |
|          | Warnhinweise und Alarmer                                                                | 10                                                                                |           |
|          | <b>Anwendung des LutrePulse®-Systems</b>                                                | 10                                                                                |           |
|          | Initialisierung des Systems                                                             | 10                                                                                |           |
|          | Röntgen, MRT und CT                                                                     | 10                                                                                |           |
|          | Operation oder stationäre Behandlung                                                    | 11                                                                                |           |
|          | Aufbewahrung                                                                            | 11                                                                                |           |
|          | Reinigung                                                                               | 11                                                                                |           |
| <b>5</b> | <b>2</b>                                                                                | <b>Vorbereitung des LutrePulse®-Systems<br/>für den Patienten</b>                 | <b>12</b> |
|          |                                                                                         | <b>Vor Gebrauch des LutrePulse®-Systems</b>                                       | 12        |
|          |                                                                                         | <b>Konfiguration des Managers</b>                                                 | 12        |
|          |                                                                                         | Batterien einlegen                                                                | 12        |
|          |                                                                                         | Datum und Uhrzeit einstellen                                                      | 13        |
|          |                                                                                         | <b>Erstellen eines neuen Patientenprofils</b>                                     | 13        |
|          |                                                                                         | Erstellen eines neuen Patientenprofils                                            | 14        |
|          |                                                                                         | <b>Programmierung der LutrePulse® 3,2 mg-Gabe<br/>für den aktuellen Patienten</b> | 15        |
|          |                                                                                         | Löschen eines Patientenprofils                                                    | 16        |
|          |                                                                                         | Schulung eines Patienten                                                          | 17        |
| <b>3</b> | <b>Benutzung des Pods</b>                                                               |                                                                                   | <b>18</b> |
|          | <b>Übersicht</b>                                                                        |                                                                                   | 18        |
|          | <b>Wechsel des Pods</b>                                                                 |                                                                                   | 18        |
|          | <b>Zurechtlegen von Geräten und Verbrauchsmaterialien</b>                               |                                                                                   | 18        |
|          | Vorbereitung für einen neuen Pod                                                        |                                                                                   | 19        |
|          | Füllen eines neuen Pods                                                                 |                                                                                   | 20        |
|          | Auswahl der Infusionsstelle                                                             |                                                                                   | 22        |
|          | Vorbereitung der Infusionsstelle                                                        |                                                                                   | 22        |
|          | Anlegen eines neuen Pods                                                                |                                                                                   | 23        |
|          | Führen Sie die Kanüle ein und beginnen Sie mit der<br>Arzneimittelabgabe                |                                                                                   | 24        |

|                                                           |                                                |           |                                                            |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Deaktivieren eines Pods während der Inbetriebnahme</b> | 25                                             | <b>5</b>  | <b>Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale</b> | <b>32</b> |
| <b>Aktivieren eines Pods ohne Patientenprofil</b>         | 25                                             |           | <b>Sicherheitsprüfungen</b>                                | 32        |
| <b>Überprüfung des Pod-Status</b>                         | 25                                             |           | <b>Warnhinweise</b>                                        | 32        |
| <b>Mögliche unerwünschte Ereignisse</b>                   | 26                                             |           | <b>Alarmsignale</b>                                        | 34        |
| <b>Vermeidung von Infektionen der Infusionsstelle</b>     | 26                                             |           | Fehler während eines Alarmsignals                          | 37        |
| <b>Optimale Nutzung des Pods</b>                          | 26                                             | <b>6</b>  | <b>Kommunikationsfehler</b>                                | <b>38</b> |
| Vermeidung von extremen Temperaturen                      | 26                                             |           | <b>Kommunikationsvorgang</b>                               | 38        |
| Wasser und der Pod                                        | 26                                             |           | <b>Fehler während der Pod-Aktivierung</b>                  | 38        |
| <b>4</b>                                                  | <b>Benutzung des Managers</b>                  | <b>27</b> | <b>Fehler während der Pod-Deaktivierung</b>                | 39        |
|                                                           | <b>Das Status-Menü</b>                         | 27        | <b>Fehler während der Statusabfrage</b>                    | 40        |
|                                                           | <b>Datum oder Uhrzeit einstellen</b>           | 28        | <b>Anhänge</b>                                             | 41        |
|                                                           | <b>Erläuterungen der Aufzeichnungsfunktion</b> | 29        | <b>Technische Daten des Pods</b>                           | 41        |
|                                                           | Das Icon „Patientenhistorie“                   | 29        | <b>Technische Daten des Managers</b>                       | 41        |
|                                                           | <b>Batteriewechsel</b>                         | 29        | <b>Icons des LutrePulse®-Systems</b>                       | 42        |
|                                                           | So wechseln Sie die Batterien                  | 30        | <b>Hinweise zu Störungen des LutrePulse®-Systems</b>       | 44        |
|                                                           | <b>Optimale Nutzung des Managers</b>           | 30        | <b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>                  | 44        |
|                                                           | Halten Sie ihn griffbereit                     | 30        | <b>Index</b>                                               | <b>48</b> |
|                                                           | Kommunikation mit dem Pod                      | 30        |                                                            |           |
|                                                           | Wasser und der Manager                         | 30        |                                                            |           |
|                                                           | Wenn der Manager ins Wasser gerät              | 31        |                                                            |           |
|                                                           | Wenn der Manager fallen gelassen wird          | 31        |                                                            |           |
|                                                           | Vermeidung von extremen Temperaturen           | 31        |                                                            |           |
|                                                           | Elektrische Störungen                          | 31        |                                                            |           |
|                                                           | Downloadmöglichkeit                            | 31        |                                                            |           |

## Kapitel 1

# Das LutrePulse®-System

### ■ Vor Inbetriebnahme zu beachten

Die Behandlung mit dem LutrePulse®-Dosiersystem darf nur von einem Arzt verschrieben werden. Nach Beginn der Anwendung des Systems sollten regelmäßige Kontrollen durch den Arzt erfolgen. Das LutrePulse®-System darf nur mit LutrePulse®\* 3,2 mg verwendet werden.

#### Anwendungsgebiet

Das LutrePulse®-System ist für die Gabe von LutrePulse® 3,2 mg (Gonadorelin) gemäß den Angaben von Ferring Arzneimittel GmbH bestimmt.

**Hinweis** Die Behandlung mit dem LutrePulse®-System wird **NICHT** empfohlen für Patienten, die

- keinen Kontakt zum Arzt halten können.
- das System nicht entsprechend den Anweisungen benutzen können.

### ■ Sichere Anwendung des LutrePulse®-Systems

Der Arzt oder die medizinische Fachkraft schult den Patienten, sodass dieser in der Lage ist, das System erfolgreich anzuwenden. Die Benutzung des Systems muss gemäß den Anweisungen des Arztes erfolgen.



Benutzen Sie das LutrePulse®-System **NICHT**, bevor Sie eine Schulung erhalten haben. Patienten sollten Fragen oder Bedenken hinsichtlich der richtigen Anwendung des Systems mit ihrem Arzt besprechen.

Das LutrePulse®-System besitzt keine Teile, die von dem Anwender gewartet werden müssen. Produktbezogene Fragen sind an Ferring Arzneimittel GmbH Kiel zu richten.

### ■ Über diese Bedienungsanleitung\*\*

Die in dieser Bedienungsanleitung abgebildeten Bildschirmanzeigen dienen lediglich der Erläuterung und stellen keine Vorschläge für Benutzereinstellungen dar.

#### Symbole/Begriffe und deren Bedeutung

| Symbol / Begriff | Bedeutung                                                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Weist auf Situationen hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Anwenders oder Beschädigungen des Geräts führen können. |
| <b>Fett</b>      | Bezeichnungen von Tasten, Wahltasten, Menüs, Symbolen und Bildschirmen sind <b>fett</b> gedruckt.                                       |

\* LutrePulse® 3,2 mg ist der generische Name des vom LutrePulse®-System applizierten Arzneimittels; der Arzneimittelname kann jedoch in einzelnen Ländern hiervon abweichen.

\*\* PN 15915-4A-AW Rev B 04/14

# 1 Das LutrePulse®-System

| Symbol / Begriff  | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Drücken</b>    | Taste oder Wahltaste drücken und loslassen.                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Halten</b>     | Taste gedrückt halten, bis die Funktion abgeschlossen ist.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Menü</b>       | Liste von Optionen auf dem Manager.<br>Mit den Optionen lassen sich Aufgaben ausführen.                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Bildschirm</b> | Zeigt Programmier-, Betriebs- und Alarm-/Warninformationen an.                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Taste</b>      | Tasten am Manager (z. B. die Taste <b>Home/Power</b> )                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Symbol</b>     | Symbol auf dem Manager-Bildschirm, das eine Menüoption oder Information anzeigt. In den Anhängen finden Sie eine Tabelle der Bildschirmsymbole.                                                                                                                                            |
| <b>Wahltasten</b> | Reihe von drei unbeschrifteten Tasten auf dem Manager, deren Beschreibung oder Funktion direkt über der Taste auf dem Bildschirm angezeigt wird. Die Beschreibung richtet sich nach der ausgeführten Aktion. Auf Seite 8 finden Sie eine Tabelle mit den Beschreibungen der Auswahltasten. |

## ■ Überblick

Das LutrePulse®-System ist ein innovatives Applikationssystem für die subkutane Gabe von LutrePulse® 3,2 mg. Das LutrePulse®-System besteht im Wesentlichen aus zwei Teilen: dem Pod und dem Manager.

Der Pod ist ein kleines, leichtes, selbsthaftendes Gerät, das mit LutrePulse® 3,2 mg gefüllt ist und direkt am Körper getragen wird. Der Pod gibt über einen dünnen, flexiblen Schlauch (Kanüle) entsprechend der im Manager programmierten Anweisungen exakte Dosen LutrePulse® 3,2 mg in den Körper ab. Die Kanüle wird nur einmal mit jedem Pod neu eingeführt.

Beim Manager handelt es sich um einen drahtlosen Handcomputer:

- der den Pod mit Applikationsanweisungen für LutrePulse® 3,2 mg für den Patienten programmiert
- der den Pod-Betrieb kabellos überwacht

Das LutrePulse®-System bietet mit seinen beiden Teilen alle Funktionen und Vorteile einer kontinuierlichen Arzneimittelgabe. Darüber hinaus bietet das System dank der folgenden Vorzüge Sicherheit, Bequemlichkeit und Bewegungsfreiheit.

### Keine Schläuche

Pod und Manager sind nicht durch Schläuche miteinander verbunden. Der Pod wird bequem und diskret unter der Kleidung getragen. Der Manager kann getrennt in einem Rucksack, einer Aktentasche oder Handtasche mitgenommen werden. Mit dem LutrePulse®-System muss sich der Patient nicht länger Gedanken über verhedderte oder hängen gebliebene Schläuche oder überhaupt das Hängenbleiben an Schläuchen machen.

### Automatisches Einführen der Kanüle

Mit dem LutrePulse®-System wird die Infusionsnadel nicht von Hand eingeführt. Ein Einführungsinstrument ist ebenfalls nicht erforderlich. Der Patient drückt eine Taste auf dem Manager und das automatische Einführsystem des Pods legt den Mikrokatheter sicher und gleichmäßig – und damit praktisch schmerzfrei – unter die Haut. Dann beginnt die Abgabe von LutrePulse® 3,2 mg im Einklang mit der programmierten Dosis und dem programmierten Dosierintervall.

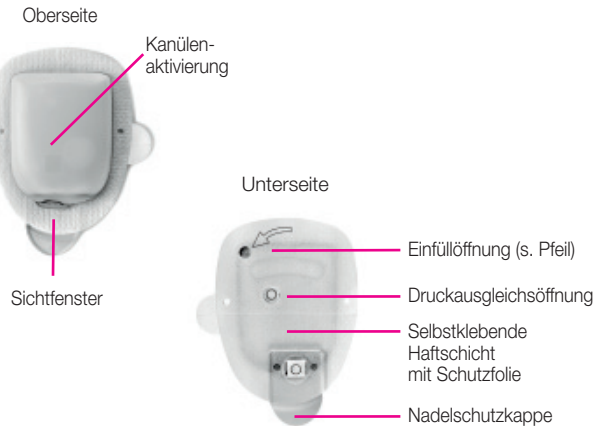
## Aufzeichnung des Dosierungsprotokolls

Ein weiterer praktischer Aspekt des LutrePulse®-Systems ist die Aufzeichnungsfunktion. Ausdrucke auf Papier sind nützlich, gelegentlich jedoch unpraktisch mitzunehmen oder zu verwenden. Das Datenspeichersystem im Manager speichert Patientendaten wie Arzneimitteldosis, Dosisintervalle, Alarme und andere Ereignisse.

## Der Pod

Der **Pod** (Abbildung 1-1) wird mit der Haftschrift ähnlich wie ein Pflaster auf die Haut geklebt

Abbildung 1-1



## Der Manager



Alle Pod-Aktionen werden mit dem handgroßen **Manager** programmiert und gesteuert (Abbildung 1-2).

Abbildung 1-2



# 1 Das LutrePulse®-System

## Tasten zur Programmierung und Steuerung des LutrePulse®-Systems

| Taste                                                                                                                         | Funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Home/Power</b><br>                         | Zum Ein- und Ausschalten des Managers diese Taste gedrückt halten. Bei eingeschaltetem Manager wird mit dieser Taste der <b>Home</b> -Bildschirm aufgerufen, von dem aus der Patient Menüoptionen auswählen kann.                                                                               |
| <b>Navigationstaste (nach oben/unten)</b><br> | Mit dieser Taste kann durch verfügbare Menüoptionen oder Zahlen geblättert werden, die wählbar sind. Das Blättern wird beschleunigt, wenn die Taste gehalten wird.                                                                                                                              |
| <b>Benutzerinformationen/Hilfe</b><br>        | Vom <b>Home</b> -Bildschirm wird mit dieser Taste der Bildschirm <b>Benutzerinformationen/Hilfe</b> geöffnet, in dem Seriennummer und Softwareversion des Managers angezeigt werden. Wenn die Taste 2 Sekunden lang gehalten wird, lässt sich die Bildschirmhelligkeit erhöhen bzw. reduzieren. |
| <b>Wahltasten</b>                                                                                                             | Funktion und Beschreibung der Auswahltasten richten sich nach dem angezeigten Menü oder Bildschirm. Die Beschreibung wird direkt über der zu drückenden Taste auf dem Bildschirm angezeigt.                                                                                                     |

## Symbole der Wahltasten und ihre Bedeutung

| Auswahltasten                                                                     | Bedeutung (abhängig vom jeweiligen Bildschirm)           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | OK, Auswahl, Bestätigen oder Start                       |
|  | Weiter                                                   |
|  | Zurück                                                   |
|  | Löschen, Schließen, Papierkorb oder Überspringen         |
|  | Text eingeben und weiter                                 |
|  | Kommunikation wiederholen<br>Verbindung wiederherstellen |
|  | Einen Pod aktivieren                                     |
|  | Einen Pod deaktivieren                                   |

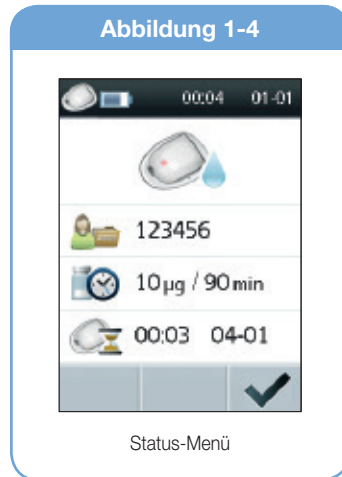
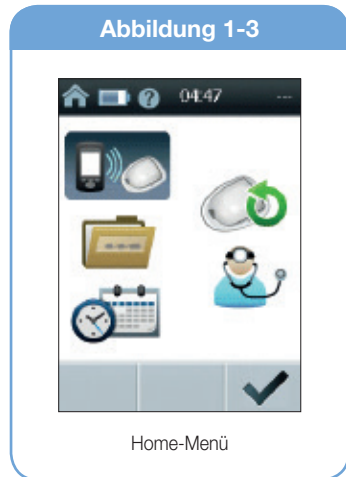


## Hauptbildschirm

Anzeigen im Bildschirm:

- Beschreibung des Systembetriebs
- Auflistung der Menüoptionen
- Erläuterung bestimmter Tätigkeiten

Hauptbildschirme sind die Bildschirme **Home** (Abbildung 1-3) und **Status** (Abbildung 1-4).



### Home-Menü

Im Menü **Home** werden alle wichtigen Funktionen des Managers als Symbole angezeigt (Abbildung 1-3):

| Symbol | Funktion                                    | Bedeutung                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <b>Pod-Status</b>                           | Anzeige von Patientenprofil und Pod-Status                                                                          |
|        | <b>Pod aktivieren/ austauschen</b>          | Ermöglicht die Aktivierung, Deaktivierung und den Austausch des Pods                                                |
|        | <b>Historie des Patienten</b>               | Anzeige von Protokollen von Arzneimittelgabe, Alarm und Ereignissen                                                 |
|        | <b>Anmeldung für medizinisches Personal</b> | Ermöglicht dem medizinischen Personal über ein vom Händler vergebenes Kennwort die Einstellung des Patientenprofils |
|        | <b>Datum/Uhrzeit einstellen</b>             | Ermöglicht die Einstellung von Datum und Uhrzeit                                                                    |

### Status-Menü

Das **Status-Menü** zeigt das aktuelle Patientenprofil und den Pod-Status (Abbildung 1-4).

Anzeige im **Status-Menü** (von oben nach unten):

- Symbol für den Aktivierungsstatus des Pods (aktiver Pod)
- Patientenummer
- Dosierung und Dosisintervall von LutrePulse® 3,2 mg für den Patienten
- Zeitangaben: Pod-Ablaufdatum und -zeit (bei aktivem Pod)

Wenn der Arzt noch kein Patientenprofil programmiert hat, wird das Profil im **Status-Menü** mit der Patientenummer „- -“ und dem Arzneimittelintervall „- -“ angezeigt.

# 1 Das LutrePulse®-System

## ■ Sicherheitsfunktionen

Das moderne LutrePulse®-System beinhaltet folgende Sicherheitsfunktionen:

### **Automatischer Ablauf von Vorbereitung, Sicherheitsprüfungen und der Nadelinjektion**

Bei jeder Aktivierung eines Pods erfolgen automatisch die Vorbereitung, die Sicherheitsprüfung des Pods und der anschließenden Injektion der Nadel und das Füllen der Kanüle (siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods). Die Mikroprozessortechnologie ermöglicht die Durchführung tausender Sicherheitsprüfungen in wenigen Sekunden.

Darüber hinaus führt das System Sicherheitsprüfungen des Managers durch. Wenn es Probleme beim Manager oder Pod oder der Kommunikation zwischen beiden erkennt, wird der Benutzer akustisch und durch Bildschirmmeldungen hierüber informiert.

### **Meldung bei Mikrokatheterverstopfung**

Eine Mikrokatheterverstopfung ist eine Verhinderung oder Unterbrechung der Dosierung. Wenn das System eine Mikrokatheterverstopfung erfasst, ertönt ein Alarm und der Patient wird aufgefordert, den Pod abzuschalten und zu wechseln. (Kapitel 5, Sicherheitsprüfungen, Warnungen und Alarmsignale, enthält eine Liste der im LutrePulse®-System vorprogrammierten Sicherheitsalarmsignale und die entsprechende Reaktion darauf.)

### **Warnhinweise und Alarmsignale**

Das LutrePulse®-System umfasst, um die Patientensicherheit zu erhöhen, verschiedene Warnungen und Alarmsignale, um den Patienten auf gefährliche Situationen aufmerksam zu machen bzw. ihn davor zu warnen. Kapitel 5, Sicherheitsprüfungen, Warnungen und Alarmsignale, enthält eine Liste der im LutrePulse®-System vorprogrammierten Sicherheitsalarmsignale und die entsprechende Reaktion darauf.

## ■ Anwendung des LutrePulse®-Systems

### **Initialisierung des Systems**

Bei der ersten Verordnung des LutrePulse®-Systems programmiert und aktiviert der Arzt den Manager. Er wird ein Patientenprofil anlegen und dem Patienten zeigen, wie LutrePulse® 3,2 mg zu rekonstituieren ist, der Pod gefüllt und das Arzneimittel appliziert wird. Danach deaktiviert der Patient den abgelaufenen alten Pod selbst, rekonstituiert das Arzneimittel und aktiviert regelmäßig einen neuen befüllten Pod. Wenn Patienten sich beim Austauschen des Pods nicht sicher sind oder Fragen haben, sollte sie sich an ihren Arzt wenden.

### **Röntgen, MRT und CT**

Pod und Manager sind gegenüber üblichen elektromagnetischen und elektrostatischen Feldern, einschließlich Sicherheitschecks am Flughafen und Mobiltelefonen, beständig. Pod und Manager werden durch Röntgengeräte am Flughafen nicht beeinträchtigt.



Pod und Manager können durch stärkere Strahlungs- oder Magnetfelder beschädigt werden. Vor einer Röntgen-, Kernspin- oder CT-Untersuchung bzw. ähnlichen Untersuchungen ist der Pod abzuschalten und abzunehmen und zusammen mit dem Manager außerhalb des Behandlungsbereichs aufzubewahren. Fragen Sie Ihren Arzt nach Maßnahmen für die Pod-Entfernung.

## Operation oder stationäre Behandlung

Informieren Sie bei geplanten Operationen oder stationären Behandlungen Ihren Arzt oder Operateur oder das Krankenhauspersonal über das LutrePulse®-System. Möglicherweise muss der Pod bei bestimmten Eingriffen oder Behandlungen deaktiviert und entfernt werden. Bitten Sie die medizinische Fachkraft bei diesen Situationen um Unterstützung.

## Aufbewahrung

Bewahren Sie alle Produkte des LutrePulse®-Systems (einschließlich ungeöffnete Pods) an einem kühlen, trockenen Ort auf. Extreme Hitze oder Kälte können Pods und Manager beschädigen und zu Funktionsstörungen führen. Wenn ein Pod extremen Temperaturen ausgesetzt wurde, lassen Sie ihn vor Gebrauch auf Raumtemperatur abkühlen und prüfen Sie ihn sorgfältig. Lassen Sie den Manager nicht dort liegen, wo er extremen Temperaturen ausgesetzt sein könnte (z. B. im Auto), wenn Sie ihn nicht benötigen, um Programme einzugeben oder zu ändern. Lassen Sie die Batterien während der Lagerung immer im Manager.

## Reinigung

Pods sind wasserdicht. Der Pod kann vorsichtig mit einem sauberen, feuchten Tuch oder mit milder Seife und Wasser abgewaschen werden. Es dürfen jedoch keine starken Reinigungs- oder Lösungsmittel verwendet werden. Sie können das Pod-Gehäuse beschädigen oder die Infusionsstelle reizen.



Halten Sie den Pod beim Reinigen gut fest und achten Sie darauf, dass die Kanüle nicht abknickt und der Pod sich nicht von der Haut löst.

Die Außenseite des Managers kann mit einem sauberen, feuchten Tuch gereinigt werden. Wenn das Batteriefach verschmutzt ist, schütteln Sie die Verunreinigungen vorsichtig heraus, oder entfernen Sie sie mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie für den Manager **KEINE** Wischtücher zur Desinfektion oder mit Alkohol, Seife, Reinigungs- oder Lösungsmittel. Gießen Sie keinesfalls Flüssigkeit in das Batteriefach.

# 2 Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

## Kapitel 2

## Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

### ■ Vor Gebrauch des LutrePulse®-Systems

Patient und Arzt müssen vor der Verwendung des Systems für Konfiguration und Anleitung einen Termin vereinbaren. Der Arzt konfiguriert das Patientenprofil und weist den Patienten in die Verwendung des Systems ein. Änderungen am Patientenprofil können nur dann vorgenommen werden, wenn der Pod abgeschaltet ist. Veränderungen des Patientenprofils können nur bei nicht aktivem Pod vorgenommen werden.

Die Programmierung des Managers beinhaltet folgende Punkte:

- Vorbereitung des Managers für den Gebrauch durch den Patienten
- Erstellen eines neuen Patientenprofils
- Bearbeiten des Patientenprofils

Die Schulung beinhaltet folgendes:

- Pod-Austausch
- Pflege von Pod und Manager
- Maßnahmen bei Warnhinweisen und Alarmsignalen
- Maßnahmen bei Kommunikationsfehlern zwischen Manager und Pod



Die medizinische Fachkraft initialisiert das System entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten und schult diesen.

**KEIN** Patient darf das LutrePulse®-System ohne Schulung verwenden.

### ■ Konfiguration des Managers

Die Möglichkeiten des Managers sind in Kapitel 4 ausführlich beschrieben. Dieses Kapitel enthält vereinfachte Anweisungen, damit der Arzt den Manager für die den Patienten vorbereiten kann.

#### **Batterien einlegen**

Bevor der Manager erstmals eingeschaltet wird, muss die medizinische Fachkraft Batterien einlegen. Anschließend kann der Patient bei Bedarf die Batterien eigenständig wechseln. Wenn der Manager nicht in Gebrauch ist, sollten die Batterien im Batteriefach verbleiben. Kapitel 4, Benutzung des Managers, enthält eine detaillierte Anleitung.

1. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Managers, indem Sie auf den Verschluss des Fachs drücken und ihn anheben. Hierfür sind keine speziellen Werkzeuge erforderlich.
2. Legen Sie zwei (2) neue AAA-Alkali-Mangan-Batterien ein.  
Die Abbildung im Batteriefach zeigt die Ausrichtung der Batterien an.



Verwenden Sie für den Betrieb des Managers keine anderen Batterien als AAA-Alkali-Mangan-Batterien. Verwenden Sie keinesfalls alte oder gebrauchte Batterien, da der Manager ansonsten möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.

## 2 Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

3. Verschließen Sie das Batteriefach wieder mit der Abdeckung
4. Drehen Sie den Manager mit der Vorderseite nach oben. Der Manager schaltet sich automatisch ein.

### Datum und Uhrzeit einstellen

Beim erstmaligen Einschalten des Managers wird der Benutzer aufgefordert, Datum und Uhrzeit einzustellen. Eine detaillierte Anleitung finden Sie in Kapitel 4, Benutzung des Managers.

1. Die Uhrzeit können Sie mit den Navigationstasten Nach-oben-/Nach-unten vor- oder zurückstellen. Drücken Sie dann **Weiter** (➡).
2. Geben Sie das aktuelle Jahr ein und drücken Sie dann **Weiter** (➡).
3. Geben Sie den aktuellen Monat ein und drücken Sie dann **Weiter** (➡).
4. Geben Sie den aktuellen Tag ein und drücken Sie dann **Weiter** (➡).
5. Drücken Sie **Bestätigen** (✓), um das eingegebene Datum und Uhrzeit zu bestätigen.

**Hinweis** Das Datum wird für die Bestätigung im Format TT-MM-JJ angezeigt. Es wird in den meisten Bildschirmen des Managers im Format TT-MM angezeigt.

### ■ Erstellen eines neuen Patientenprofils

Die medizinische Fachkraft muss vor der Aktivierung des Pods ein Patientenprofil für den neuen Benutzer anlegen.

Umfang des Patientenprofils:

- Identifikationsnummer (ID) des Patienten
- LutrePulse® 3,2 mg-Dosierung
- LutrePulse® 3,2 mg-Dosisintervall

Wenn ein anderer Patient das System benutzt hat, muss die medizinische Fachkraft zunächst die vorherige Patienten-ID und die zugehörigen Patientendaten löschen (siehe „Löschen eines Patientenprofils“). Legen Sie dann vor Aktivierung eines neuen Pods das neue Patientenprofil an.

## 2 Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

### Erstellen eines neuen Patientenprofils:

1. Wählen Sie im **Home-Menü** mit den **Navigationstasten** **Anmeldung medizinisches Personal** (Abbildung 2-1); drücken Sie anschließend Auswahl (✓).
2. Geben Sie für die Anmeldung das Kennwort für medizinisches Personal ein: Blättern Sie hierzu mit den **Navigationstasten** durch ein Verzeichnis von Zeichen. Drücken Sie nach jedem Zeichen **Text eingeben** (▶), um zum nächsten Zeichen nach rechts zu gelangen (Abbildung 2-2). Das Kennwort wird vom Händler vergeben.
3. Mit OK (✓) bestätigen Sie das Kennwort.  
Mit Zurück (◀) gelangen Sie zum vorherigen Bildschirm zurück.  
Wenn das Kennwort für medizinisches Personal falsch eingegeben wurde, zeigt der Manager das in Abbildung 2-3 dargestellte Icon an. Drücken Sie OK (✓), um wieder zur Abbildung 2-2 zu gelangen, und geben Sie das Kennwort erneut ein.

Wenn das Kennwort fünfmal hintereinander falsch eingegeben wurde, zeigt der Manager Abbildung 2-4 an. Drücken Sie OK (✓), um wieder zum Home-Menü zurückzukehren, und beginnen Sie den Vorgang der Profilanlage von vorn.

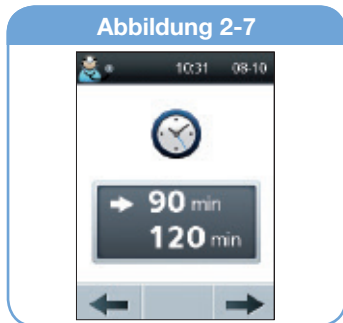
4. Geben Sie mit den **Navigationstasten** und der Taste **Text eingeben** (▶) die Patienten-ID ein, die aus einer beliebigen Buchstaben- und Zahlenkombination bestehen kann; drücken Sie dann **Weiter** (⇒, Abbildung 2-5).
5. Erhöhen oder reduzieren Sie die Dosis mit den **Navigationstasten**; drücken Sie dann **Weiter** (⇒, Abbildung 2-6).
6. Ändern Sie mit den **Navigationstasten** das Dosisintervall; drücken Sie dann **Weiter** (⇒, Abbildung 2-7).
7. Mit **Bestätigen** (✓) bestätigen Sie das eingegebene Patientenprofil (Abbildung 2-8). Der Manager kehrt zum **Home-Menü** zurück.



## 2 Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

### ■ Programmierung der LutrePulse® 3,2 mg-Gabe für den aktuellen Patienten

Änderungen der Dosierung oder des Dosisintervalls des Patienten können nur bei nicht aktivem Pod vorgenommen werden. Das Icon **Anmeldung medizinisches Personal** ist nicht wählbar, wenn ein Pod aktiv ist.



Vorgehen zum Ändern der Dosierung oder des Dosisintervalls:

1. Deaktivieren Sie den aktuellen Pod (siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods).
2. Wählen Sie im Home-Menü mit den **Navigationstasten Anmeldung medizinisches Personal**; drücken Sie anschließend **Auswahl** (✓).
3. Geben Sie für die Anmeldung das Kennwort für medizinisches Personal ein und drücken Sie dann **OK** (✓).
4. Wählen Sie mit den **Navigationstasten Programm einstellen**; drücken Sie dann **OK** (✓, Abbildung 2-9).
5. Erhöhen oder reduzieren Sie die Dosis mit den **Navigationstasten**; drücken Sie dann **Weiter** (➡, Abbildung 2-10).



## 2 Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

- Ändern Sie mit den **Navigationstasten** das Dosisintervall; drücken Sie dann **Weiter** (➔, Abbildung 2-11).
- Mit **OK** (✓) bestätigen Sie die Eingabe von Dosis und Dosisintervall (Abbildung 2-12). Der Manager kehrt zum **Home-Icon** zurück.  
Mit **Zurück** (⬅) gelangen Sie zum vorherigen **Icon** zurück.



### ■ Löschen eines Patientenprofils

Ehe das System für einen neuen Patienten konfiguriert werden kann, muss der Arzt zunächst Patienten-ID und Protokolle des letzten Patienten löschen. Ein Patientenprofil kann nur gelöscht werden, wenn kein Pod aktiv ist. Das **Icon Anmeldung medizinisches Personal** ist nicht zugänglich, wenn ein Pod aktiv ist.

Vorgehen zum Löschen eines Patientenprofils und der kompletten Speicherdaten im Manager:

- Deaktivieren Sie den aktuellen Pod (siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods).
- Wählen Sie im Home-Menü mit den **Navigationstasten** **Anmeldung medizinisches Personal**; drücken Sie anschließend **Auswahl** (✓).
- Geben Sie für die Anmeldung das Kennwort für medizinisches Personal ein und drücken Sie dann **OK** (✓).
- Drücken Sie **OK** (✓), um das Patientenprofil zu ändern (Abbildung 2-13).





## 2 Vorbereitung des LutrePulse®-Systems für den Patienten

5. Drücken Sie nochmals **OK** (✓), um das Patientenprofil zu löschen (Abbildung 2-14).  
Der Manager kehrt zum Icon für die Eingabe einer neuen Patienten-ID zurück (Abbildung 2-15).
6. Optionen:
  - a) Sie können eine neue Patienten-ID eingeben  
oder
  - b) Sie können mit der **Taste Home** ohne Eingabe einer neuen Patienten-ID zum **Home-Menü** zurückkehren.

### ■ Schulung eines Patienten

Nachdem die medizinische Fachkraft ein Patientenprofil angelegt hat, kann sie dem Patienten zeigen, wie ein Pod aktiviert wird. Die medizinische Fachkraft muss dem Patienten helfen, den ersten Pod im LutrePulse®-Set zu füllen und anzulegen. Der Patient muss wissen, wie Pods ausgetauscht werden, Pod und Manager gepflegt werden, welche Maßnahmen bei Alarmsignalen und Warnhinweisen zu treffen sind und wie Kommunikationsfehler zu behandeln sind.



# 3 Benutzung des Pods

## Kapitel 3

### Benutzung des Pods

#### ■ Übersicht

Die medizinische Fachkraft hilft dem Patienten bei der Herstellung der ersten LutrePulse® 3,2 mg-Lösung und dem Anlegen des ersten LutrePulse®-Pods. Einzelheiten zur Rekonstitution von LutrePulse® 3,2 mg finden Sie in der Packungsbeilage von LutrePulse® 3,2 mg. Halten Sie sich an die Anweisungen der medizinischen Fachkraft, die Ihnen sagt, wie häufig der Pod ausgetauscht werden muss.

#### ■ Wechsel des Pods



- Beim ersten Mal muss der Benutzer des LutrePulse®-Systems die einzelnen Schritte zur Initialisierung und Applikation des ersten Pods von einer medizinischen Fachkraft erläutert bekommen. Versuchen Sie **NICHT** einen Pod vor der ersten Schulung anzulegen oder zu benutzen.
- Ein Pod darf **NICHT** angelegt oder benutzt werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder der Pod nach Entnahme aus der Packung fallen gelassen wurde, da hierdurch das Infektionsrisiko steigt. Ein Pod ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.
- Ein Pod darf **NICHT** angelegt oder benutzt werden, wenn er irgendwelche Beschädigungen aufweist. Ein beschädigter Pod funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Zum Füllen des Pods dürfen nur die beiliegende Füllspritze und Füllkanüle benutzt werden. Bei Benutzung von anderen Kanülen



oder Spritzen als der beiliegenden Spritze kann der Pod beschädigt werden.

- Um die Gefahr einer Infektion der Einstichstelle möglichst gering zu halten, legen Sie den Pod **NICHT** ohne aseptische Reinigung an. Dies bedeutet:
  - Waschen Sie sich die Hände.
  - Reinigen Sie die Infusionsstelle mit Seife und Wasser.
  - Halten Sie steriles Material fern von möglichen Keimen.
- Personen, die empfindlich oder allergisch auf Acrylkleber reagieren oder empfindliche oder leicht verletzbare Haut haben, dürfen den Pod **NICHT** benutzen.
- Überprüfen Sie häufiger, ob der Pod und die weiche Kanüle sicher sitzen. Durch eine lose oder gelöste Kanüle kann die Arzneimittelgabe unterbrochen werden.
- Legen Sie **KEINEN** neuen Pod an, wenn der alte Pod nicht deaktiviert und entfernt wurde. Ein Pod, der nicht richtig deaktiviert wurde, gibt möglicherweise das Arzneimittel weiter wie programmiert ab.

#### ■ Bereitlegen von Geräten und Verbrauchsmaterial

Bevor Sie mit dem nächsten Abschnitt fortfahren, sollten Sie Geräte, Material und Zubehör gemäß der Anleitung von Ferring Arzneimittel bereithalten.

Zur Vermeidung von Kondenswasser im Sichtfenster des Pods müssen Pod und Arzneimittel Raumtemperatur haben.

## Vorbereitung für einen neuen Pod

1. Wählen Sie im **Home-Menü** mit den **Navigationstasten** **Pod aktivieren/austauschen** (Abbildung 3-1); drücken Sie anschließend **Auswahl** (✓).
2. Wenn dies der erste Pod ist, den Sie aktivieren, oder derzeit kein Pod aktiv ist, fahren Sie mit Schritt 6 fort.
3. Drücken Sie **Deaktivieren** (⏻), um den aktuellen Pod zu deaktivieren (Abbildung 3-2).  
Mit **Löschen** (✕) gelangen Sie zum **Home-Menü** zurück.
4. Vorgehen beim Entfernen des alten Pods:
  - a. Heben Sie die Ecken des Klebebands vorsichtig von der Haut ab und entfernen Sie den gesamten Pod (Abbildung 3-3). Entfernen Sie den Pod langsam, um mögliche Hautreizungen zu vermeiden.
  - b. Entfernen Sie mit Wasser und Seife Klebstoffreste auf der Haut oder verwenden Sie, falls erforderlich, einen Klebstoffentferner.



Überprüfen Sie die Infusionsstelle auf Infektionsanzeichen. Siehe: „Vermeidung von Infektionen an der Infusionsstelle“ weiter unten in diesem Kapitel.

- c. Entsorgen Sie den gebrauchten Pod nach den geltenden Bestimmungen zur Abfallbeseitigung. Pods enthalten Batterien, die nicht mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden dürfen.
5. Drücken Sie nach dem Entfernen des alten Pods **Weiter** (➔, Abbildung 3-3).
  6. Drücken Sie **Aktivieren** (➡), um einen neuen Pod zu füllen (Abbildung 3-4).  
Mit **Löschen** (✕) gelangen Sie zum **Home-Menü** zurück.

# 3 Benutzung des Pods

## Füllen eines neuen Pods



Vor dem Befüllen eines Pods mit LutrePulse® 3,2 mg müssen Sie sicherstellen, dass der Pod eine Temperatur von über 10° Celsius hat. Wenn der Pod Temperaturen von unter 10 °C ausgesetzt war, lassen Sie ihn sich vor dem Befüllen auf Raumtemperatur erwärmen.

1. Der Manager erinnert den Benutzer daran, LutrePulse® 3,2 mg zu rekonstituieren (Abbildung 3-5). Einzelheiten zur Rekonstitution von LutrePulse® 3,2 mg und zum Füllen der Spritze finden Sie in der Packungsbeilage. Drücken Sie nach dem Befüllen der Spritze mit rekonstituiertem LutrePulse® 3,2 mg **Weiter** (➡).



Zum Füllen des Pods dürfen nur die beiliegende Spritze und Füllkanüle benutzt werden. Bei Benutzung von anderen Kanülen oder Spritzen als den beiliegenden Kanülen und Spritze kann der Pod beschädigt werden.

2. Entfernen Sie jegliche Luft in der Spritze vor dem Befüllen des Pods.



3. Führen Sie die Nadel der Spritze mit der LutrePulse® 3,2 mg-Lösung senkrecht in die Einfüllöffnung an der Unterseite des Pods ein (Abbildung 3-6).



- Um eine korrekte Befüllung sicherzustellen darf die Füllspritze nicht schräg in die Einfüllöffnung eingeführt werden.
- Injizieren Sie **KEINESFALLS** Luft in den Einfüllöffnung. Dies kann zu einer unbeabsichtigten oder unterbrochenen Abgabe führen.

4. Drücken Sie die LutrePulse® 3,2 mg-Lösung mit dem Spritzenkolben vollständig in den Pod. Während des Füllvorgangs ertönen zwei Töne (Abbildung 3-6). Füllen Sie den Pod, bis die 2 ml LutrePulse® 3,2 mg vollständig eingefüllt sind.

5. Nehmen Sie die Kanüle aus der Einfüllöffnung. Die Einfüllöffnung verschließt sich selbst, sodass der Pod nach Entfernung der Kanüle nicht undicht ist.



- Führen Sie die Kanüle der Füllspritze nur einmal in die Einfüllöffnung ein.



6. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Kanüle und entfernen Sie die Kanüle von der Spritze. Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle nach den geltenden Bestimmungen zur Abfallbeseitigung.



Die Füllspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht und darf nur mit dem LutrePulse®-System verwendet werden.

7. Beenden Sie den Pod-Austausch nach Befüllen des Pods mit LutrePulse® 3,2 mg innerhalb von 60 Minuten. Als Erinnerung an den befüllten Pod ertönt alle fünf Minuten ein akustisches Signal, das anzeigt, dass die Zeit läuft. Wenn der Pod nicht innerhalb von 60 Minuten aktiviert wird, wird er automatisch deaktiviert und muss entsorgt werden.

Platzieren Sie den Manager nach Befüllen des Pods neben dem Pod (in der Ablage oder außerhalb), um eine ordnungsgemäße Kommunikation während der Vorbereitung sicherzustellen (Abbildung 3-7). Drücken Sie Weiter (➡) (Abbildung 3-6).

Zur Sicherheit wird die Kommunikationsdistanz zwischen Pod und Manager während der Aktivierung reduziert. Nachdem ein Pod vorbereitet ist und mit dem Manager kommuniziert, wird die volle Kommunikationsdistanz wieder hergestellt und der Pod kann Befehle nur von diesem Manager empfangen.

8. Das System führt eine Reihe von Sicherheitsprüfungen durch und bereitet den Pod automatisch vor (Abbildung 3-8). Nach Abschluss ertönt ein akustisches Signal, das anzeigt, dass Vorbereitung und Sicherheitsprüfungen erfolgreich abgeschlossen wurden.

Nachdem ein Pod aktiviert wurde und mit dem Manager kommuniziert, kann er nur Befehle von diesem Manager und keinem anderen empfangen.



## 3 Benutzung des Pods

### Auswahl der Infusionsstelle

Vor dem Anlegen eines neuen Pods ist eine passende Infusionsstelle zu wählen. Häufig wird dazu der Bauch gewählt, da dieser leicht zu erreichen und zu kontrollieren ist. Der Arzt kann Ihnen aber auch andere Möglichkeiten vorschlagen, die, wie der Bauch, in der Regel eine Fettschicht besitzen, wie die Hüfte, die Rückseite des Oberarms, den oberen Teil des Oberschenkels oder den Lendenbereich (Abbildung 3-9).

- Vorsicht**
- Vermeiden Sie Stellen, an denen Gürtel, Rock- bzw. Hosensbund oder enge Kleidung am Pod reiben, diesen lockern oder ablösen können. Außerdem müssen Sie Stellen vermeiden, an denen Hautfalten den sicheren Sitz des Pods gefährden.
  - Der Pod darf **NIEMALS** in einem Bereich mit einem Abstand von  $\leq 5$  cm zum Nabel oder über einem Muttermal oder einer Narbe angelegt werden, da dort die Resorption zu gering sein kann.
  - Wechseln Sie mit jedem neuen Pod auch die Infusionsstelle. Der Abstand zwischen alter und neuer Infusionsstelle muss mindestens 2,5 cm betragen. Die Verwendung derselben Infusionsstelle kann die Resorption verringern.

### Vorbereitung der Infusionsstelle

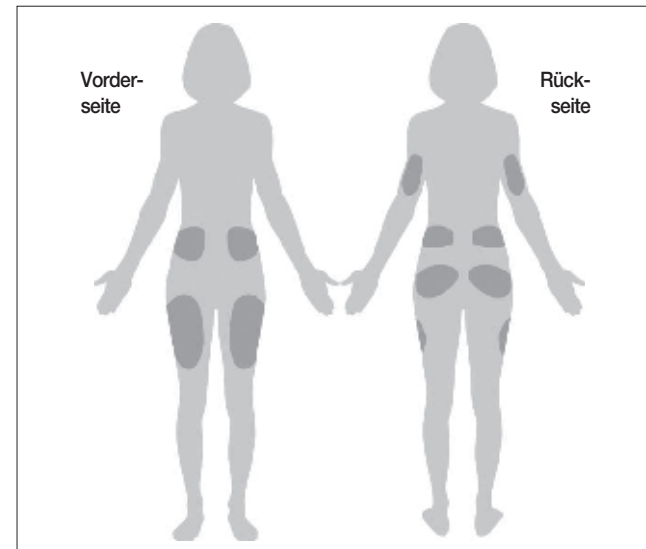
Das Infektionsrisiko an der Infusionsstelle kann durch Einhalten einer aseptischen Technik und Desinfektion der Infusionsstelle reduziert werden. Vor der Anlage eines neuen Pods **IMMER**

1. die Hände mit Wasser und Seife waschen.
2. die Infusionsstelle mit Seife waschen.

Antibakterielle Seife kann insbesondere an der Infusionsstelle die Haut reizen. Fragen Sie die medizinische Fachkraft, wie eine Hautreizung zu behandeln ist.

3. die Stelle mit einem sauberen Handtuch abtrocknen.
4. die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer desinfizieren. Beginnen Sie in der Mitte der gewählten Infusionsstelle und reiben Sie sanft mit kreisenden Bewegungen nach außen.
5. die desinfizierte Stelle gründlich an der Luft trocknen lassen. Pusten Sie nicht auf die Stelle, um sie zu trocknen.

Abbildung 3-9: Erwachsene



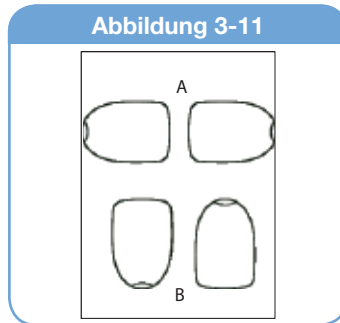
## Anlegen eines neuen Pods

Vorbereitung des Pods und Anlegen an der Infusionsstelle:

1. Um die Nadelkappe an der Unterseite des Pods zu entfernen, ziehen Sie diese nach oben ab (Abbildung 3-10).

**Hinweis** Zum Entfernen der Nadelkappe ist etwas Kraftaufwand erforderlich.

2. Überprüfen Sie, ob der Pod für das Anlegen bereit ist:
  - Der Pod ist sauber und trocken.
  - Die Klebefläche ist intakt und nicht beschädigt.
  - Der Pod ist intakt und im Originalzustand.
3. Wenn der Pod in keinem guten Zustand ist oder versehentlich fallen gelassen wurde, darf er nicht verwendet werden. (Gehen Sie zu *Deaktivieren eines Pods während der Inbetriebnahme* auf Seite 25.)
4. Wenn der Pod in gutem Zustand ist, entfernen Sie die weiße Schutzfolie mittels der Laschen von der Klebefläche (Abbildung 3-10) und entsorgen Sie diese.



5. Legen Sie den Pod auf die vorbereitete Infusionsstelle. Drücken Sie ihn fest auf die Haut, um ihn sicher zu befestigen.  
Die Klebefläche des Pods hält ihn bis zu 3 Tage lang auf der Haut. Bei Bedarf sind jedoch mehrere Produkte zur Verbesserung der Haftung erhältlich. Fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft nach diesen Produkten. Achten Sie darauf, dass keine Körperlotion, Creme oder Öl in die Nähe der Infusionsstelle gelangen, da diese Produkte die Haftung beeinträchtigen können.
6. Die Ausrichtung des Pods spielt keine Rolle. Er sollte allerdings so platziert werden, dass das Sichtfenster sichtbar ist. Empfohlene Ausrichtungen:
  - a. Quer oder leicht schräg auf Bauch, Hüfte, unterem Rücken oder Gesäß (siehe A in Abbildung 3-11).
  - b. Längs nach oben oder unten gerichtet oder leicht schräg auf Oberarm oder Oberschenkel (siehe B in Abbildung 3-11).
  - c. Mindestens 2,5 cm von der vorherigen Stelle entfernt.
7. Drücken Sie Weiter, nachdem der Pod sicher fixiert ist (➡, Abbildung 3-10).

### 3 Benutzung des Pods

#### Führen Sie die Kanüle ein und beginnen Sie mit der Arzneimittelgabe

1. Zum Einführen der weichen Kanüle **Start** drücken (✓, Abbildung 3-12).



Wenn ein Pod an einer Stelle mit wenig Fettgewebe oder einer mageren Stelle angelegt wurde, drücken Sie unmittelbar nach dem Drücken von Start (✓, Abbildung 3-12) die Haut um den Pod so lange zusammen, bis die Kanüle eingeführt ist (Abbildung 3-13). Wenn diese Technik nicht angewandt wird, kann es in schlanken Bereichen zur Verstopfung der Kanüle kommen.

2. Der Pod führt die weiche Kanüle automatisch unter die Haut ein. Der Einführvorgang dauert einige Sekunden. Man hört einen Klick, wenn die Kanüle eingeführt wird.

Nach Einführen der Kanüle füllt der Pod diese mit Arzneimittel (Abbildung 3-14).

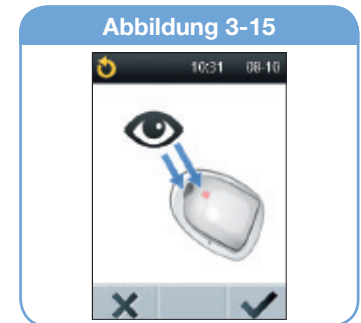
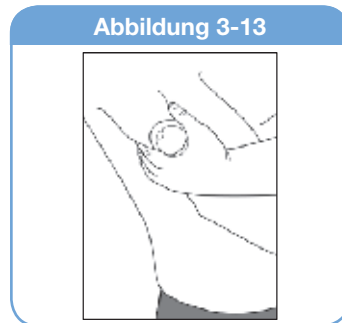
Wenn sie gefüllt ist, zeigt der Manager eine Erinnerung an, dass die Infusionsstelle überprüft werden soll. Stellen Sie sicher, dass der Pod sicher an der Haut haftet, die rosafarbene Anzeige oben am Pod zu sehen ist und Sie durch das Sichtfenster erkennen, dass die Kanüle sich in der Haut befindet (Abbildung 3-15).

Wenn Sie die rosafarbene Anzeige in dieser Position sehen, bedeutet dies, dass die Kanüle eingeführt ist.

3. Drücken Sie **OK** (✓), wenn die Kanüle richtig eingeführt ist. Der Manager zeigt das **Status-Menü** mit dem Symbol „Pod aktiv“, die Patienten-ID, Dosierung und Dosisintervall sowie Uhrzeit und Datum des Podablaufes an (Abbildung 3-16). Drücken Sie in diesem Icon nochmals **OK** (✓), um zum **Home-Menü** zurückzukehren.



**KEINESFALLS** darf etwas in die Einfüllöffnung injiziert werden, während sich der Pod am Körper befindet. Dies kann zu einer unbeabsichtigten oder unterbrochenen Arzneiabgabe führen.





Wenn es ein Problem mit der Kanüle zu geben scheint oder die rosafarbene Anzeige nicht zu sehen ist, drücken Sie im Icon von Abbildung 3-15 **Nein (X)**. Der Manager zeigt die Anleitung zur Deaktivierung des Pods an (Abbildung 3-17). Drücken Sie **Deaktivieren (⏻)**, um den Vorgang mit einem neuen Pod von vorn zu beginnen.



## ■ Deaktivieren eines Pods während der Inbetriebnahme

Wenn Sie einen bereits vorbereiteten Pod entsorgen müssen, weil er in keinem guten Zustand ist, müssen Sie die Kommunikation zwischen Pod und Manager unterbrechen:

- Drücken Sie im Bildschirm von Abbildung 3-10 **Weiter (✓)**.
- Legen Sie den Pod auf einen Tisch und berühren Sie ihn beim nächsten Schritt nicht.
- Drücken Sie **Start (✓)**, um die Kanüle auszufahren (Abbildung 3-12).



- Berühren Sie den Bereich der Nadelkappe beim Ausfahren der Kanüle nicht.

- Drücken Sie **Nein (X)**, wenn das Icon in Abbildung 3-15 angezeigt wird.
- Drücken Sie **Deaktivieren (⏻)**, Abbildung 3-17).
- Beginnen Sie den Vorgang mit einem neuen Pod von vorn (siehe Füllen eines neuen Pods auf Seite 20).

## ■ Aktivieren eines Pods ohne Patientenprofil

Wenn eine medizinische Fachkraft versucht, einen Pod zu aktivieren, ohne ein Patientenprofil angelegt zu haben, zeigt der Manager das in Abbildung 3-18 dargestellte Icon an. Drücken Sie **OK (✓)**, um zum **Home-Menü** zurückzukehren, in dem ein Patientenprofil angelegt werden kann. (Nur eine medizinische Fachkraft kann ein Patientenprofil anlegen. Patienten sollten sich an Ihren Hausarzt wenden.)



## ■ Überprüfung des Pod-Status

Vorgehen bei Überprüfung des Pod-Status:

- Wenn der Manager ausgeschaltet ist, halten Sie die **Power-Taste** gedrückt, um das **Status-Menü** aufzurufen.
- Wenn der Manager eingeschaltet ist, drücken Sie **Home**, um zum **Home-Menü** zurückzukehren, wählen Sie **Pod-Status** und drücken Sie anschließend **OK (✓)**. (Wenn in diesem Fall die **Power-Taste** gehalten wird, schaltet sich der Manager jedoch aus.)

## 3 Benutzung des Pods

Der Manager überprüft automatisch den Status des Pods. Anschließend zeigt er den Ladezustand der Batterie sowie Alarmmeldungen an. Näheres zu den Anzeigen im **Status-Menü** finden Sie in Kapitel 4, Benutzung des Managers.

Wenn der Pod eine Gefahrenmeldung ausgibt und der Manager nicht mit dem Pod kommunizieren kann, um den Alarm auszuschalten, kann der Patient oder die medizinische Fachkraft ihn manuell ausschalten. Eine Anleitung finden Sie am Ende von Kapitel 5, Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Gefahrenmeldungen.

### ■ Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse können bei Anwendung einer Infusionspumpe auftreten: Entzündung, Infektion, leichte Venenentzündung oder Hämatom an der Einstichstelle. Darüber hinaus kann es zu Funktionsstörungen des Infusionssets und einer Unterbrechung der Infusion kommen; dies führt, abgesehen von einer Unterbrechung der Therapie, zu keinen unerwünschten Wirkungen.

### ■ Vermeidung von Infektionen der Infusionsstelle

- Waschen Sie sich immer die Hände und bereiten Sie die Infusionsstelle in aseptischer Technik vor, bevor Sie einen Pod anlegen.
- Legen Sie den Pod nicht in einem Hautbereich mit aktiver Infektion an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine bestimmte Stelle geeignet ist, fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft.
- Überprüfen Sie die Einstichstelle mindestens einmal täglich über das Sichtfenster auf Infektionen und die korrekte Lage der weichen Kanüle.

- Beachten Sie Infektionszeichen wie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Nässen oder Überwärmung an der Einstichstelle. Wenn Sie eine Infektion vermuten, entfernen Sie umgehend den Pod und legen Sie an anderer Stelle einen neuen an. Verständigen Sie anschließend Ihre medizinische Fachkraft.
- Wechseln Sie den Pod nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft.

## Optimale Nutzung des Pods

### Vermeidung von extremen Temperaturen

Die Betriebstemperatur des Pods liegt zwischen 5 °C und 37 °C. Normalerweise hält die Körpertemperatur den Pod gut innerhalb dieses Bereichs.



Setzen Sie den Pod **KEINER** direkten Sonneneinstrahlung für längere Zeit aus. Der Pod sollte vor der Benutzung von heißen Bädern, Whirlpools oder Saunas entfernt werden. Unter den genannten Bedingungen kann der Pod extremen Temperaturen ausgesetzt sein, was zur Beeinträchtigung des Arzneimittels im Pod führen kann.

### Wasser und der Pod

Der Pod ist bis zu einer Tiefe von 7,5 Metern 60 Minuten lang wasserdicht (IPX8). Spülen Sie den Pod nach einem Kontakt mit Wasser mit sauberem Wasser ab und trocknen Sie ihn vorsichtig mit einem Handtuch.



- Der Pod darf nicht tiefer als 7,5 Meter oder länger als 60 Minuten in Wasser getaucht werden. Überprüfen Sie häufiger, ob der Pod und die weiche Kanüle fest sitzen.
- Der Manager ist nicht wasserdicht. Stellen Sie ihn nicht ins oder in die Nähe von Wasser.

## Kapitel 4

# Benutzung des Managers

### ■ Das Status-Menü

Wenn ein Pod aktiv ist und der Manager eingeschaltet ist, stellt der Manager eine Verbindung mit dem Pod her, um eine Statusüberprüfung durchzuführen. Während der Statusüberprüfung sammelt der Manager Informationen vom Pod über den Alarmstatus und die Pod-Ablaufzeit.

Anzeigen im Status-Menü (Abbildung 4-1):

- Patientennummer (ID)
- Dosierung und Dosisintervall
- Pod-Ablaufdatum und -uhrzeit

Pod-Ablaufdatum und -uhrzeit werden nicht angezeigt, wenn eine „Pod-Ablaufwarnung“ ausgegeben wurde (siehe Kapitel 5, Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Gefahrenmeldungen).









Wenn kein Pod aktiviert wurde und der Manager eingeschaltet wird (wie beim Pod-Austausch), zeigt der Manager den Bildschirm in Abbildung 4-2 an. (Näheres über die Aktivierung eines Pods finden Sie in Kapitel 3, Benutzung des Pods.)



## 4 Benutzung des Managers

### ■ Datum oder Uhrzeit einstellen

Gelegentlich muss man Datum und Uhrzeit einstellen (z. B. bei der Umstellung auf Sommerzeit).

1. Wählen Sie im Home-Menü mit den **Navigationstasten**  **Datum/Uhrzeit einstellen** (Abbildung 4-3); drücken Sie anschließend Auswahl () .
2. Drücken Sie zur Eingabe der aktuellen Uhrzeit die **Navigations-tasten**  und anschließend **Weiter** (, Abbildung 4-4). Wenn Sie die Tasten gedrückt halten, ändert sich die Uhrzeit schneller.  
**Hinweis** Das System verwendet nur die 24-Stunden-Zeitanzeige.
3. Wählen Sie das aktuelle Jahr und drücken Sie dann **Weiter** (, Abbildung 4-5).
4. Wählen Sie den aktuellen Monat und drücken Sie dann **Weiter** () .
5. Wählen Sie den aktuellen Tag und drücken Sie dann **Weiter** () .
6. Mit **Bestätigen** () bestätigen Sie die neuen Datums- und Uhrzeitwerte (Abbildung 4-6).



## ■ Erläuterung der Aufzeichnungsfunktion

Die Aufzeichnung ist wichtig, um die Behandlungsdaten und die Funktionsweise des Managers zu überprüfen. Der Manager vereinfacht diese Aufgabe. Er zeichnet automatisch Arzneimittelgabe, Alarmsignale und Ereignisse auf.



Die Daten im Speicher bleiben auch bei entleerten Batterien erhalten. Möglicherweise müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden. Die gespeicherten Daten bleiben jedoch erhalten.

## Das Icon „Patientenhistorie“

Der Manager zeigt die Aufzeichnung von Arzneimittelabgabe, Alarmsignalen und Ereignissen gemeinsam an.

1. Wählen Sie im **Home-Menü** mit den **Navigationstasten**  **Patientenhistorie**; drücken Sie anschließend **Auswahl** (✓, Abbildung 4-7).

Der Manager zeigt alle Aufzeichnungen des aktuellsten Datums an (Abbildung 4-8).



2. Mit den **Navigationstasten**  können Sie sich Aufzeichnungen der anderen Daten anzeigen lassen.

Mit **Zurück** (←) gelangen Sie zum **Home-Menü** zurück.

Unter „Symbole des LutrePulse®-Managers“ in den Anhängen finden Sie eine Aufstellung der im Icon **Patientenhistorie** angezeigten Symbole.

## ■ Batteriewechsel

Für den Manager werden zwei (2) AAA-Alkali-Mangan-Batterien benötigt. Sie sind in jedem Gemischtwarenladen, Baumarkt oder Verbrauchermarkt erhältlich.



- Verwenden Sie für den Betrieb des Managers keine anderen Batterien als AAA-Alkali-Mangan-Batterien. Verwenden Sie keinesfalls alte oder gebrauchte Batterien, da der Manager ansonsten möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bei Verwendung von anderen Batterien als Alkali-Mangan-Batterien kann die Lebensdauer der Batterien verkürzt sein und der Manager Schaden nehmen.
- Die Daten im Speicher bleiben auch bei entleerten Batterien erhalten. Möglicherweise müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden. Die Speicherdaten bleiben jedoch erhalten.

Durchschnittlich kann der Manager mit einem Batteriepaar 3 Wochen betrieben werden. Die Batteriestandsanzeige am Manager zeigt den Ladezustand der Batterien an. Unter „Symbole des LutrePulse-Managers“ in den Anhängen finden Sie die verschiedenen Ladezustände der Batterien mit den zugehörigen Symbolen. Wenn der Manager eine Warnung über den

## 4 Benutzung des Managers

niedrigen Ladezustand der Batterien anzeigt (Abbildung 4-9), verlängert der Manager die verbliebene Lebensdauer der Batterien, indem er die Hintergrundbeleuchtung ausschaltet. Nach dem Batteriewechsel wird diese wieder eingeschaltet.

### So wechseln Sie die Batterien

1. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Managers, indem Sie den Verschluss des Fachs eindrücken und anschließend anheben (Abbildung 4-10). Hierfür sind keine speziellen Werkzeuge erforderlich.
2. Legen Sie 2 neue AAA-Alkali-Mangan-Batterien ein. Die Abbildung im Fach zeigt die Ausrichtung der Batterien.
3. Setzen Sie den Verschluss des Batteriefachs wieder auf.
4. Drehen Sie den Manager mit der Vorderseite nach oben. Der Manager schaltet sich automatisch ein.
5. Jetzt ist der Manager betriebsbereit. Entsorgen Sie alte Batterien nach den geltenden Bestimmungen zur Abfallbeseitigung.



## ■ Optimale Nutzung des Managers

### Halten Sie ihn griffbereit

Kabellose Kommunikationstechnologie bedeutet, dass der Patient den Manager nicht in unmittelbarer Nähe neben dem Pod tragen muss, damit der Pod funktioniert. Nach Einstellung des Programms gibt der Pod unabhängig davon, wo sich der Manager befindet, das Arzneimittel ab. Der Manager kann bequem in der Kleidung (z. B. in einer Hemdentasche) getragen oder bequem in einer Schublade, in einem Aktenkoffer oder einer Handtasche abgelegt werden.

### Kommunikation mit dem Pod

Wenn der Manager für die Kommunikation mit dem Pod genutzt wird, muss sich der Manager in einem Abstand von 1,5 Metern zum Pod befinden. Wenn der Pod am Bauch getragen wird, reicht es in der Regel, wenn man den Manager bei der Betätigung in der Hand hält.

### Wasser und der Manager

Der Manager ist nicht wasserdicht. Legen Sie ihn nicht ins Wasser oder in die Nähe von Wasser, wo er versehentlich hineinfallen kann.

### Wenn der Manager ins Wasser gerät

Wenn der Manager ins Wasser gerät:

1. Trocknen Sie die Außenseite des Managers mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.



Verwenden Sie zum Reinigen des Bildschirms oder anderer Teile des Managers **KEINE** Desinfektionstücher, Alkoholtupfer, Seife, Reinigungs- oder Lösungsmittel.

2. Öffnen Sie das Batteriefach, entfernen Sie die Batterien und entsorgen Sie diese.
3. Trocknen Sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch das Batteriefach.
4. Lassen Sie das Batteriefach offen, bis der Manager gründlich getrocknet ist.



Verwenden Sie zum Trocknen des Pods oder Managers **KEINESFALLS** einen Fön oder heiße Luft. Extreme Hitze kann die Elektronik beschädigen.

5. Legen Sie keine Batterien ein und benutzen Sie den Manager nicht, bevor er nicht vollständig an der Luft getrocknet ist.

### Wenn der Manager fallen gelassen wird

Der Manager ist so konstruiert, dass er verhältnismäßig widerstandsfähig ist, er kann jedoch durch schwere Erschütterungen oder Schläge beschädigt werden. Was tun, wenn der Manager fallen gelassen oder anderen schweren Erschütterungen ausgesetzt wurde:

1. Inspizieren Sie das Äußere des Managers auf sichtbare Anzeichen für Beschädigungen.
2. Halten Sie die **Power**-Taste gedrückt, um zu prüfen, ob sich der Manager einschalten lässt oder der LCD-Bildschirm beschädigt ist.

3. Inspizieren Sie das Innere des Batteriefachs auf sichtbare Anzeichen für Beschädigungen.
4. Benutzen Sie den Manager **NICHT**, wenn er Anzeichen für Beschädigungen aufweist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.

### Vermeidung von extremen Temperaturen

Extreme Betriebstemperaturen können die Batterien des Managers und den Systembetrieb beeinträchtigen. Vermeiden Sie einen Gebrauch des Managers bei Temperaturen unter 5 °C oder über 37 °C.

### Elektrische Störungen

Der Manager ist so konstruiert, dass er normalen Funkstörungen und elektromagnetischen Feldern standhält. Wie bei jeder kabellosen Kommunikationstechnik können bestimmte Betriebsbedingungen zur Unterbrechung der Kommunikation führen. Elektrische Geräte wie beispielsweise Mikrowellengeräte und elektrische Maschinen in Produktionsbereichen können Störungen hervorrufen. Meistens sind Unterbrechungen der Kommunikation leicht zu beheben (siehe Kapitel 6, Kommunikationsfehler).

# 5 Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale

## Kapitel 5

### Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale


#### ■ Sicherheitsprüfungen

Das LutrePulse®-System besitzt eine sehr wichtige Sicherheitsfunktion: Es kann die eigenen Funktionen überprüfen und dem Patienten melden, wenn etwas beachtet werden muss. Beim Einschalten des Managers führt das System automatisch eine Reihe von Sicherheitsprüfungen durch. Um den Patienten auf ein schwerwiegendes oder potenziell schwerwiegendes Problem aufmerksam zu machen, gibt das System einen Alarmton an und zeigt ein Alarm-Icon an. Alarmsituationen sind einfach zu handhaben. Sie stellen kein Problem dar, wenn man umgehend auf sie reagiert.

#### ■ Warnhinweise



Warnhinweise weisen auf eine Situation hin, die beachtet werden muss. Warnhinweise bestehen aus einem unterbrochenen Alarmton. Wenn ein Warnhinweis ertönt, schalten Sie zunächst den Manager ein, um das Status-Menü aufzurufen. Der Manager kommuniziert gegebenenfalls mit dem Pod und zeigt ein Icon mit der Alarmsituation an.

Alle Warnhinweise sind zeitabhängig und erfordern eine Reaktion. Einige Warnhinweise werden zu Gefahrenmeldungen, wenn man nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums auf sie reagiert (siehe folgende Tabelle).

| Alarm                                                                                                            | Quelle          | Tonart                                                                                                                                                                                                                             | Maßnahme                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Alarm zum Pod-Ablauf</b><br> | Pod und Manager | Beginnt in der 72. und endet in der 79. Betriebsstunde.<br><br>2 Signaltonreihen, die sich einmal stündlich wiederholen.<br><br>In der letzten Stunde der Pod-Lebensdauer wird er zu einem <b>Alarmsignal für den Pod-Ablauf</b> . | Drücken Sie zur Bestätigung <b>OK</b> (✓).<br><br>Wechseln Sie den Pod<br>(siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods). |



## 5 Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale

| Alarm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Quelle          | Tonart                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Alarmsignal für den Pod-Ablauf</b></p>  A smartwatch notification showing a yellow alarm icon, the time 10:31, and the date 08-10. The main image shows a white pod and a yellow hourglass. At the bottom, there are three buttons, with the rightmost one having a blue checkmark. | Pod und Manager | <p>2 Alarmtonreihen, die sich während der letzten Stunde der Pod-Lebensdauer alle 15 Minuten wiederholen. Sie beginnen in der 79. Stunde und enden in der 80. Stunde.</p> <p>Nach 80 Stunden gibt der Pod einen Daueralarmton für das Ende der Pod-Lebensdauer ab und beendet die Arzneimittelabgabe.</p> | <p>Drücken Sie zur Bestätigung <b>OK</b> (✓).</p> <p>Wechseln Sie den Pod (siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods).</p>                                                                                                                                |
| <p><b>Eingeklemmte Taste erkannt</b></p>  A smartwatch notification showing a yellow alarm icon, the time 10:31, and the date 08-10. The main image shows a close-up of the device's control panel with a black button highlighted. At the bottom, there are three buttons.               | Manager         | 2 Alarmtonreihen alle 5 Minuten                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Überprüfen Sie die im Bildschirm genannte Taste. (In diesem Beispiel ist Taste <b>Home/Power</b> eingeklemmt.)</p> <p>Drücken Sie die Taste, um sie zu lösen. Wenn dies nicht funktioniert, bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.</p> |

# 5 Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale

## ■ Alarmsignale

Alarmsignale ertönen, wenn ein schwerwiegender Fehler beim Pod erkannt wird oder der Manager nicht ordnungsgemäß funktioniert. Alarmsignale sind Dauertöne. Zudem wird ein Icon mit der Alarmsituation angezeigt. Einzelheiten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.



Wenn am Pod ein Alarmsignal ertönt, wird kein Arzneimittel mehr abgegeben. Entfernen Sie den Pod und halten Sie sich an die Empfehlungen der medizinischen Fachkraft.

Aufgrund der Schwere von Alarmsignalen muss der Patient sofort reagieren, um Sie zu beheben:



- Bestätigen Sie die Alarmsituation. Hierdurch verstummt der Alarm.
- Deaktivieren und entfernen Sie den aktiven Pod (siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods).
- Aktivieren Sie einen neuen Pod und legen Sie ihn an (siehe Kapitel 3, Benutzung des Pods).

Wenn der Manager nicht mit dem Pod kommunizieren kann, um eine Gefahrenmeldung zu bestätigen oder auszuschalten, kann er manuell ausgeschaltet werden:

1. Nehmen Sie den Pod ab, falls er noch aufgesetzt ist.
2. Drücken Sie die Spitze einer Büroklammer oder Ähnliches in die Öffnung für das manuelle Ausschalten des Alarms an der Unterseite des Pods (siehe „Fehler während eines Alarmsignals“).


| Alarm                                                                                                            | Quelle | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Leeres Reservoir</b><br>    | Pod    | Der Alarm „Leeres Reservoir“ wird angezeigt, wenn beim Füllen des Pods nicht genügend Lutrepulse® 3,2 mg für 3 Tage eingefüllt wurde.<br><br>Drücken Sie <b>Deaktivieren</b> (↻), um den Pod zu deaktivieren.<br><br>Tauschen Sie den Pod aus.                                                                                                               |
| <b>Verstopfung erkannt</b><br> | Pod    | Der Alarm „Verschluss erkannt“ kann durch eine Verstopfung der Kanüle oder Funktionsstörung des Pods ausgelöst werden. Halten Sie sich an die Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn die Arzneimittelabgabe durch eine Verstopfung der Kanüle unterbrochen wird.<br><br>Drücken Sie <b>Deaktivieren</b> (↻), um den Pod zu deaktivieren. |

## 5 Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale

| Alarm                                                                                                         | Quelle           | Maßnahme                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pod ist abgelaufen</b><br> | Pod              | <p>Der Alarm „Pod ist abgelaufen“ wird angezeigt, wenn der Pod das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat.</p> <p>Drücken Sie <b>Deaktivieren</b> (↻), um den Pod zu deaktivieren.</p>                   |
| <b>Pod-Fehler</b><br>         | Pod oder Manager | <p>Der Alarm „Pod-Fehler“ wird angezeigt, wenn der Pod einen unerwarteten Fehler erkennt.</p> <p>Drücken Sie <b>Deaktivieren</b> (↻), um den Pod zu deaktivieren.</p> <p>Tauschen Sie den Pod aus.</p> |

| Alarm                                                                                                      | Quelle           | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Managerfehler</b><br> | Manager          | <p>Der Alarm „Managerfehler“ wird angezeigt, wenn der Manager einen unerwarteten Fehler erkennt.</p> <p>Der Manager muss zurückgesetzt werden. Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.</p> <p>Drücken Sie <b>OK</b> (✓).</p> <p>Entfernen Sie den Pod.</p>           |
| <b>Systemfehler</b><br>  | Manager oder Pod | <p>Der Alarm „Systemfehler“ wird angezeigt, wenn ein unerwarteter Fehler im Pod oder Manager erkannt wird.</p> <p>Der Manager muss zurückgesetzt werden. Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.</p> <p>Drücken Sie <b>OK</b> (✓).</p> <p>Entfernen Sie den Pod.</p> |

## 5 Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale

| Alarm                                                                                                    | Quelle  | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Managerfehler</b><br> | Manager | <p>Dieser Alarm wird angezeigt, nachdem der Manager zurückgesetzt wurde, und zeigt an, dass Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden müssen.</p> <p>Drücken Sie <b>OK</b> (✓), um den Manager zurückzusetzen und alle Benutzereinstellungen zu löschen. Die Patientenhistorie wird nicht gelöscht.</p>                                                                    |
| <b>Managerfehler</b><br> | Manager | <p>Dieser Alarm wird angezeigt, nachdem der Manager zurückgesetzt wurde und ein Speicherfehler aufgetreten ist. Die Benutzereinstellungen gehen dabei verloren. Bitte Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.</p> <p>Drücken Sie <b>OK</b> (✓), um den Manager zurückzusetzen und alle Benutzereinstellungen zu löschen. Die Patientenhistorie wird nicht gelöscht.</p> |

| Alarm                                                                                                                       | Quelle  | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pod-Deaktivierung erforderlich</b><br> | Manager | <p>Der Alarm „Pod-Deaktivierung erforderlich“ wird nach einem Managerfehler angezeigt, der eine Neueinstellung von Datum und Uhrzeit erfordert.</p> <p>Drücken Sie <b>Deaktivieren</b> (⊘), um den Pod zu deaktivieren.</p> |

## 5 Sicherheitsprüfungen, Warnhinweise und Alarmsignale

### Fehler während eines Alarmsignals

Wenn Sie auf ein Alarmsignal des Pods reagieren, der Manager jedoch nicht mit dem Pod kommunizieren kann, um den Alarm zu bestätigen oder auszuschalten, können Sie den Pod-Alarm manuell ausschalten.

1. Nehmen Sie den Pod vom Körper ab, sofern noch nicht geschehen.
2. Drücken Sie die Spitze einer Büroklammer oder Ähnliches gerade in die Öffnung für das manuelle Ausschalten des Alarms (Abbildung 5-1) an der Unterseite des Pods. Der Anschluss ist zugänglich, wenn man die Klebefolie von der Unterseite des Pods am eckigen Ende abzieht. Die Öffnung für das manuelle Ausschalten des Alarms befindet sich rechts neben der Einfüllöffnung.
3. Drücken Sie die Büroklammer gerade in die Öffnung für das manuelle Ausschalten des Alarms, bis der Alarm endet und nicht mehr ertönt. Entsorgen Sie anschließend den Pod nach den geltenden Bestimmungen zur Abfallbeseitigung.

Wenn der Manager einen Alarm anzeigt und nicht auf die Auswahlstasten reagiert, können Sie die Reset-Taste am Manager drücken.

1. Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs am Manager. Die Reset-Taste befindet sich unten mittig im Batteriefach des Managers (Abbildung 5-2). Drücken Sie die Taste mit der Spitze einer Büroklammer oder Ähnlichem.

Abbildung 5-1

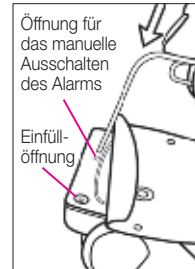
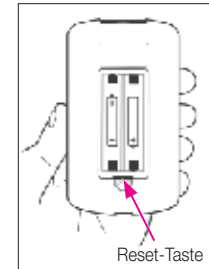


Abbildung 5-2



## Kapitel 6

### Kommunikationsfehler

#### ■ Kommunikationsvorgang

Beim Einschalten oder Gebrauch des Managers kommuniziert dieser mit dem aktiven Pod. Im Allgemeinen baut sich die Kommunikation schnell auf. Gelegentlich dauert die Herstellung einer Kommunikationsverbindung länger. In dieser Zeit zeigt der Manager das Kommunikations-Icon oben links im aktuellen Bildschirm an. (Unter „Icons des LutrePulse®-Managers“ in den Anhängen finden Sie eine Aufstellung aller Bildschirm-Icons.)

Wenn eine Kommunikation nicht zustande kommt, durchläuft der Manager die erforderlichen Schritte, um erneut eine Kommunikationsverbindung aufzubauen.

Die Kommunikation kann fehlschlagen, wenn der Manager

- zu weit vom Pod entfernt ist – er muss sich bei der Eingabe oder Änderung von Einstellungen innerhalb einer Entfernung von 1,5 Metern befinden.
- durch äußere Störeinflüsse gestört wird.

#### ■ Fehler während der Pod-Aktivierung

Wenn vom Manager ein Befehl ausgesandt wird (z. B. **Start** (✓) für den Beginn der Medikation), reagiert der Pod in der Regel schnell. Wenn der Manager den Befehl jedoch nicht innerhalb einiger Sekunden versenden kann, zeigt er das Icon „Kommunikationsfehler“ (Abbildung 6-1) an.

1. Bringen Sie den Manager näher an den Pod. Der Manager wird erneut versuchen, sich mit dem Pod zu verbinden. Wenn die Verbindung weiterhin fehlschlägt, zeigt der Manager Abbildung 6-2 an.
2. Bewegen Sie sich durch den Raum oder gehen Sie in einen anderen Raum. Drücken Sie anschließend **Kommunikation wiederholen** (↻).
  - a. Wenn innerhalb von 2 Minuten **Kommunikation wiederholen** (↻) gedrückt wird, versucht der Manager erneut, eine Kommunikationsverbindung mit dem Pod herzustellen. Wenn er keine Verbindung herstellen kann, zeigt er Abbildung 6-1 und schließlich das Icon „Zeitüberschreitung Kommunikation“ an (Abbildung 6-3 auf der nächsten Seite).



Drücken Sie **Kommunikation wiederholen** (📶) erneut, um letztmalig den Pod-Status abzufragen.

- b. Wenn die Statusüberprüfung weiterhin fehlschlägt, zeigt der Manager Abbildung 6-4 an. Drücken Sie **Aktivieren** (🔄), um einen neuen Pod zu aktivieren, oder **Löschen** (✖), um zum Home-Menü zurückzukehren.
3. Wenn der Manager zu irgendeinem Zeitpunkt bei diesem Vorgang wieder eine Verbindung mit dem Pod herstellen kann, ertönt ein Doppelton und es wird das nächste Icon der eingegebenen Befehlssequenz angezeigt.

### ■ Fehler während der Pod-Deaktivierung

Den Deaktivierungsvorgang können Sie unter „Deaktivieren und entfernen Sie den aktiven Pod“ in Kapitel 3, Benutzung des Pods, nachlesen.

Wenn zum Deaktivieren des Pods **Deaktivieren** (🔄) gedrückt wird und der Manager den Befehl nicht an den Pod senden kann, zeigt er Abbildung 6-5 an.

1. Optionen:

- Drücken Sie **Löschen** (✖). Der Manager gibt den Pod verloren und fragt, ob der Benutzer einen neuen Pod aktivieren möchte (Abbildung 6-6).
- Drücken Sie **Deaktivieren** (🔄), um zu versuchen, den Pod nochmals zu deaktivieren. Wenn der Manager den Befehl noch immer nicht senden kann, zeigt er Abbildung 6-5 erneut an. Drücken Sie **Löschen** (✖). Der Manager gibt den Pod verloren und zeigt Abbildung 6-6 an.



## 6 Kommunikationsfehler

2. Drücken Sie **Aktivieren** (↻), um einen neuen Pod zu aktivieren.

Mit **Löschen** (✕) gelangen Sie zum **Home-Menü** zurück.

### ■ Fehler während der Statusabfrage

Wenn der Manager eingeschaltet wird oder eine Abfrage des Pod-Status empfängt und er keine Verbindung mit dem Pod herstellen kann, zeigt er das Icon „Kommunikationsfehler“ (Abbildung 6-7) an. Unterhalb des Symbols befindet sich eine Auswahltaste mit der Bezeichnung **Überspringen** (✕).

1. Drücken Sie **Überspringen** (✕), um den Kommunikationsvorgang zu überspringen und sofort Abbildung 6-8 aufzurufen.
2. Drücken Sie **OK** (✓), um zum **Home-Menü** zurückzukehren, oder **Kommunikation wiederholen** (📶), um die Statusabfrage erneut zu aktivieren.





## ■ Technische Daten des Pods

**Größe:** 3,9 x 5,2 x 1,45 cm (Breite x Länge x Höhe)

**Gewicht (leer):** 25 Gramm

**Betriebstemperaturbereich:** Betriebsbereich des Pods 5 °C bis 37 °C.

**Hinweis:** Die Pod-Temperatur pendelt sich beim Tragen am Körper auf 22,7 °C bis 37 °C ein.

**Temperatur bei Inbetriebnahme:** über 10 °C

**Lagerungstemperaturbereich:** 0 °C bis 30 °C

**Reservoirvolumen (nutzbar):** 2 ml

**Einführtiefe der Kanüle:** 6,5 mm

**Einstufung der Wasserdichtigkeit:** IPX8 (7,5 Meter bis zu 60 Minuten)

**Alarmtyp:** Akustisch

**Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:** 20–85 %, nicht kondensierend

**Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:** 20–85 %, nicht kondensierend

**Luftdruck bei Betrieb:** 696 hPa bis 1060 hPa

**Luftdruck bei Lagerung:** 696 hPa bis 1060 hPa

**Pyrogenfrei:** Nur Flüssigkeitsleitungen

**Anwendungsteil vom Typ BF:** Schutz vor elektrischem Schlag

**Durchflussleistung:**

- Bolus:
- Nennleistung: 15 Mikroliter pro Minute
  - Spanne: 0,5 bis 300 Mikroliter

**Abgabegenauigkeit (getestet gemäß IEC 60601-2-24):**

Bolus: +/- 5 % bei allen eingestellten Werten > 0,5 Mikroliter

## Technische Daten des Managers

**Größe:** 6,4 x 11,4 x 2,5 cm (Breite x Länge x Höhe)

**Gewicht (mit Batterien):** 125 Gramm

**Bildschirm:** 3,6 x 4,8 cm (Breite x Länge); 6,1 cm Diagonale, LCD

**Batterie:** 2 AAA-Alkali-Mangan-Batterien

**Lebensdauer der Batterie:** Ca. 3 Wochen

**Betriebstemperaturbereich:** 5 °C bis 37 °C

**Lagerungstemperaturbereich:** -10 °C bis 50 °C

**Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:** 20 bis 90 %, nicht kondensierend

**Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:** 10 bis 85 %, nicht kondensierend

**Luftdruck bei Betrieb:** 696 hPa bis 1062 hPa






**Luftdruck bei Lagerung:** 703 hPa bis 1062 hPa








**Kommunikationsdistanz:** Bei Inbetriebnahme sollten sich Manager und Pod nebeneinander befinden und sich berühren (in der Ablage oder außerhalb), um eine ordnungsgemäße Kommunikation während der Vorbereitung sicherzustellen. Im Normalbetrieb sollte der Abstand zwischen Pod und Manager nicht größer als 1,5 m sein.























**Alarmtyp:** Akustisch

## ■ Icons des LutrePulse®-Systems

| Symbol                                                                             | Bedeutung                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|   | Nicht wiederverwenden                                    |
|   | Siehe Gebrauchsanleitung                                 |
|   | Sterilisation mit Ethylenoxid                            |
|   | Datum der Herstellung                                    |
|   | Chargen-Nummer                                           |
|   | Verwendung bis                                           |
|   | Bestell-Nummer                                           |
|   | Serien-Nummer                                            |
|   | Medizinprodukt Typ BF                                    |
|   | Nicht MRT-sicher                                         |
|   | Hersteller                                               |
|   | Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg                            |
|  | 60 Minuten lang wasserdicht<br>bis 7,5 Meter Wassertiefe |

| Symbol                                                                            | Bedeutung                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Trocken lagern                               |
|  | Aufbewahrungstemperatur                      |
|  | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
|  | Nicht wegwerfen, enthält Quecksilber         |
|  | Achtung                                      |

| Symbol                                                                           | Bedeutung                                             | Symbol                                                                            | Bedeutung                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Einen Pod aktivieren                                  |  | Einen Pod deaktivieren                  |
|  | Einen Pod aktivieren/<br>austauschen                  |  | Dosisintervall                          |
|  | Aktiver Pod                                           |  | Dosierung                               |
|  | Alarm                                                 |  | Arzneimittelabgabe<br>unterbrochen      |
|  | Batterie leer                                         |  | Uhrzeit/Datum ändern                    |
|  | Batterie schwach                                      |  | Reservoir leer                          |
|  | Batterie 1/4 voll                                     |  | Text eingeben und weiter                |
|  | Batterie 1/2 voll                                     |  | Zurück                                  |
|  | Batterie 3/4 voll                                     |  | Einstellungen<br>medizinisches Personal |
|  | Batterie voll                                         |  | Home                                    |
|  | Löschen, Schließen, Papier-<br>korb oder Überspringen |  | Managerfehleralarm                      |
|  | Uhr muss zurückgesetzt<br>werden                      |  | Patientenhistorie                       |

| Symbol                                                                            | Bedeutung                                                        | Symbol                                                                              | Bedeutung                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Patientenprofil löschen                                          |  | Weiter                                      |
|  | Kein Patientenprofil                                             |  | Kein aktiver Pod                            |
|  | OK, Auswahl, Bestätigen<br>oder Start                            |  | Podkanüle verstopft                         |
|  | Patient                                                          |  | Vorbereitung des Pods                       |
|  | Patientenprofil                                                  |  | Kommunikation<br>wiederholen                |
|  | Pod-Alarm                                                        |  | Programm einstellen                         |
|  | Pod-Austausch in vor-<br>gegebener Zeit nicht ab-<br>geschlossen |  | Status/Kommunikation                        |
|  | Pod-Austausch läuft                                              |  | Taste klemmt                                |
|  | Hinweis auf Pod-Ablauf                                           |  | Systemfehleralarm                           |
|  | Alarm zum Pod-Ablauf                                             |  | Navigationstasten<br>(nach oben/nach unten) |
|  | Alarm Pod abgelaufen                                             |  | Benutzerinformationen/<br>Hilfe             |

## ■ Hinweis zu Störungen des LutrePulse®-Systems

Das LutrePulse®-System (Pod und Manager) erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen (Federal Communication Commission der USA). Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

1. Die Geräte dürfen keine Störeinwirkungen verursachen.
2. Die Geräte müssen störfest gegen empfangene Störungen (einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können) sein.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Insulet genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis führen.

Pod und Manager können Hochfrequenzenergie erzeugen, verwenden und aussenden und Störungen von Funkverbindungen hervorrufen. Es ist nicht gewährleistet, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn das System Störungen des Radio- und Fernsehempfangs verursacht, können diese Störungen möglicherweise durch folgende Maßnahmen beseitigt werden:

- Bringen Sie das System an einen anderen Ort.
- Vergrößerung des Abstands zwischen dem LutrePulse®-System und dem anderen Gerät, das Störungen aussendet oder empfängt.

Insulet Corporation erklärt, dass das LutrePulse®-System die wesentlichen Anforderungen und andere relevante Bestimmungen der Richtlinie 1999/5/EG erfüllt.

Hinsichtlich der kanadischen Funkbestimmungen erfüllt dieses ISM-Gerät die kanadischen Bestimmungen ICES-003 und IC-RSS-210:

- a. Der Begriff „IC:“ vor der Zertifizierungsnummer des Geräts bedeutet lediglich, dass die technischen Spezifikationen der kanadischen Norm Industry Canada erfüllt wurden.
- b. Dieses digitale Gerät der Klasse B erfüllt die kanadische Norm ICES-003.

c. Dieses Gerät erfüllt die kanadische(n) RSS-Industrienorm(en) für lizenzfreie Geräte. Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Das Gerät darf keine Störeinwirkungen verursachen und (2) das Gerät muss störfest gegen empfangene Störungen (einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können) sein.

## ■ Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Informationen in diesem Abschnitt (z. B. Schutzabstände) wurden im Allgemeinen speziell für das LutrePulse®-System verfasst. Die angegebenen Werte garantieren keinen fehlerfreien Betrieb, sollten diesen jedoch in angemessenem Umfang sicherstellen. Diese Angaben gelten unter Umständen nicht für andere medizinische Elektrogeräte; ältere Geräte sind möglicherweise besonders störanfällig.

### Allgemeines

Bei medizinischen Elektrogeräten müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Sie müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Angaben in diesem Dokument und der Bedienungsanleitung installiert und benutzt werden.

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.

Kabel und Zubehör, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, sind nicht zulässig. Die Verwendung von anderen Kabeln und/ oder Zubehöerteilen kann die Sicherheit, Leistung und elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen (verstärkte Aussendung und geringere Störfestigkeit).

Bei Verwendung des Systems neben anderen elektrischen Geräten ist Vorsicht geboten. Wenn sich dies nicht vermeiden lässt (z. B. in der Arbeitsumgebung), sollte das Gerät beobachtet werden, um seine normale Funktion in dieser Umgebung zu überprüfen.

Das System kommuniziert über schwache RF-Energie. Wie bei allen RF-Empfängern können Störungen auftreten, obwohl das Gerät die Emissionsbestimmungen FCC und CISPR erfüllt. Das LutrePulse®-System kommuniziert mit folgenden Merkmalen:

Frequenz: 433 Mhz, FSK-Modulation mit einer effektiven Strahlungsleistung von 13 mW

Das LutrePulse®-System übertrifft die Störanfälligkeitsanforderungen der allgemeinen Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (IEC 60601-1-2) bei weitem.

## Elektromagnetische Aussendungen

Das System ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender dieses Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.


| Aussendungen                           | Erfüllung gemäß | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-Aussendungen (CISPR 11)             | Gruppe 2        | Pod und Manager geben für die Kommunikation miteinander eine geringe elektromagnetische Energie (RF) ab. Obwohl es unwahrscheinlich ist, können in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden. |
| Emissionsklassifizierung gemäß CISPR B | Klasse B        | Das System ist für den Betrieb in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen geeignet.                                                                                                                 |

## Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Beachten Sie beim Betrieb diese Anforderungen.

| Störfestigkeit gegen                                   | Prüfschärfe gemäß IEC 60601-1-2                             | Compliance-Pegel (dieses Geräts) | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatistische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)    | Kontakt-Entladung: $\pm 6$ kV<br>Luft-Entladung: $\pm 8$ kV | $\pm 8$ kV<br>$\pm 15$ kV        | Vermeiden Sie elektrostatistische Entladungen, wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind.                                                |
| Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8) | 3 A/m                                                       | 400 A/m                          | Geeignet für die meisten Umgebungen. Magnetische Feldstärken von über 400 A/m sind außer in unmittelbarer Nähe von Industriemagneten unwahrscheinlich. |

## Elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeit gegen                      | Prüfschärfe gemäß IEC 60601-1-2 | Compliance-Pegel (dieses Geräts) | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abgestrahlte RF-Störungen (IEC 61000-4-3) | 80 MHz – 2,5 GHz                | 10 V/m                           | <p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Systems betrieben werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der folgenden Gleichung berechnet wird, die für die betreffende Sendefrequenz gilt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:<br/> <math>d = 0,35 / \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz<br/> <math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Nennausgangsspannung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender gemäß einer elektromagnetischen Vor-Ort-Messung<sup>a)</sup> sollten in jedem Frequenzbereich geringer als der Compliance-Pegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, können Störungen auftreten: </p> |

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>a)</sup> Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/ schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk-, UKW- und MW-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht exakt vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von stationären RF-Sendern zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät betrieben wird, den oben angegebenen anwendbaren RF-Compliance-Pegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um seine normale Funktion zu überprüfen. Wenn eine nicht ordnungsgemäße Funktion zu beobachten ist, sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich wie z. B. die Neuausrichtung des Geräts oder das Aufstellen des Geräts an einem anderen Standort.

## Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem LutrePulse®-System

Tragen Sie zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen bei, indem Sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem LutrePulse®-System gemäß den folgenden Empfehlungen und abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes einhalten.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt | Schutzabstand gemäß der Sendefrequenz in Metern |                                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                   | 80 MHz bis 800 MHz, $d = 0,35 \sqrt{P}$         | 800 MHz bis 2,5 GHz, $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                              | 0,035                                           | 0,070                                   |
| 0,1                                               | 0,11                                            | 0,22                                    |
| 1                                                 | 0,35                                            | 0,7                                     |
| 10                                                | 1,11                                            | 2,21                                    |
| 100                                               | 3,5                                             | 7,0                                     |

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## A

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Ablauf des Pods, Hinweis           | 32     |
| Ablauf des Pods, Warnung           | 33     |
| Abnehmen des Pods                  | 19     |
| Alarmsignale                       |        |
| Alarm                              | 32     |
| manuelles Abschalten               | 34     |
| Warnhinweise                       | 32     |
| Aseptische Technik                 | 18, 26 |
| Aufbewahrungstemperatur            | 11, 31 |
| Automatisches Einführen der Kanüle | 6      |

## B

|                       |    |
|-----------------------|----|
| Batterien             | 12 |
| Befüllen, automatisch | 20 |
| Betriebstemperatur    | 26 |

## C

|                        |    |
|------------------------|----|
| Chirurgischer Eingriff | 11 |
| CT-Scan                | 11 |

## D

|                     |        |
|---------------------|--------|
| Datum und Uhrzeit   | 13, 27 |
| Dosierintervall     | 15     |
| Dosierung           | 9      |
| Dosierungsprotokoll | 7      |

## E

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| Einschalten eines neuen Pods       | 13    |
| Elektrische Medizinprodukte        | 45-47 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit | 45-47 |
| Etikettsymbole                     | 42    |
| Extreme Temperaturen               | 26    |

## F

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Fehler, siehe Kommunikationsfehler | 31, 34-38 |
| Flussfehler                        | 24, 34    |
| Füllen der Spritze                 | 10, 18    |
| Füllen des Pods                    | 20        |

## H

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Haftmittel                    |    |
| Entferner                     | 19 |
| Home/Power-Taste (Start/Netz) | 8  |

## I

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Infektion                               | 26 |
| Infusionsnadel, automatisches Einführen | 6  |
| Infusionsstelle                         | 22 |

## K

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| Kanüle                  |       |
| Automatische Einführung | 6     |
| Kernspin                | 11    |
| Krankenhausaufenthalt   | 11    |
| Kommunikationsfehler    | 38-40 |

## M

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Manager                    |          |
| Batterien                  | 29       |
| Eintauchen in Wasser       | 31       |
| Fallen lassen              | 31       |
| Konfiguration              | 12       |
| Spezifikation              | 41, 44   |
| Symbole                    | 5, 6, 43 |
| Verbindung mit dem Pod     | 38       |
| Medizinprodukte-Richtlinie | 44       |
| Menüs                      |          |
| Home                       | 9        |
| Status                     | 9        |
| Mobiltelefone              | 10       |



## P

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Pod                  |        |
| Abnehmen             | 19     |
| Abschalten           | 34     |
| Anlegen              | 23     |
| Aufbewahrung         | 11     |
| Befüllen             | 20     |
| Einführen der Kanüle | 22     |
| Flussfehler          | 24     |
| Flussgenauigkeit     | 24     |
| im Wasser            | 26     |
| Reinigung            | 11     |
| Sicherheitsprüfungen | 21     |
| Spezifikationen      | 41, 44 |
| Status prüfen        | 9      |
| Wechsel              | 19     |

## R

|           |        |
|-----------|--------|
| Reinigung | 11, 18 |
| Röntgen   | 11     |

## S

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Seife, Lösungsmittel              | 11        |
| Sicherheit                        |           |
| automatische Sicherheitsprüfungen | 21, 32-37 |
| Befüllen, automatisch             | 20        |
| Verstopfung erfassen              | 34        |
| Warnungen und Alarmsignale        | 32-37     |
| Sicherheitsprüfungen              | 21        |
| Spezifikationen                   |           |
| Manager                           | 41, 44    |
| Pod                               | 41, 44    |
| Status-Menü                       | 9         |
| Symbole                           |           |
| Icons                             | 43        |
| Systemetikett                     | 42        |

## T

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| Taste blockiert, Warnung | 33         |
| Tasten                   |            |
| Home/Power (Start/Netz)  | 7          |
| Navigationstasten        |            |
| (Nach oben/Nach unten)   | 7          |
| Benutzer-Info, Hilfe     | 7          |
| Temperaturen             |            |
| Aufbewahrung             | 11, 18, 20 |
| Betrieb                  | 41         |
| extreme                  | 26, 31     |

## U

|         |        |
|---------|--------|
| Uhrzeit | 13, 28 |
|---------|--------|

## V

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Verbindung      |        |
| Abstand zum Pod | 30, 41 |
| Verstopfung     | 24, 34 |

## W

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Warnungen und Alarmsignale | 32-37 |
| Wasser                     | 26    |





# Lutre Pulse®



Insulet Corporation  
9 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730 USA

EC REP

HealthLink Europe BV, De Tweeling 20-22  
5215 MC's-Hertogenbosch, Niederlande

15915-4A-AW Rev B 04/14

Hergestellt für:  
Ferring International Center S.A.  
Ch. de la Vergognausaz 50  
1162 Saint-Prex  
Switzerland  
TEL: +41 58 301 00 00

© 2014 Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten.  
US-Patent Nr. 6,740,059  
LutrePulse und Lutrelef sind eingetragene Handels-  
marken von Ferring Pharmaceuticals.  
Modell: ZXG630

FERRING Arzneimittel GmbH  
Reproduktionsmedizin · Fabrikstraße 7 · 24103 Kiel  
Fon: 0431 - 5852-0 · Fax: 0431 - 5852-196  
E-Mail: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de) · Web: [www.ferring.de](http://www.ferring.de)

**FERRING**

ARZNEIMITTEL