Adamonitor SC – Bedienungsanleitung

# Bedienungsanleitung

(Übersetzung der Originalbetriebsanleitung)

# **Adamonitor SC**

EMV konform

Identifikationsnummer: MSCV-1-D-6

# **CE** 0123

## Inhalt

| Adamonitor SC  | 1   |
|--|-----|
| Kapitel 1 Sicherheitsvorkehrungen/Betriebsvorschriften und Warnhinweise      | 3   |
| 1.1 Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen in dieser Anleitung        | 3   |
| 1.2 Sicherheitsvorkehrungen  | 4   |
| 1.3 Betriebsvorschriften   | 7   |
| 1.4 Warnschilder und Anweisungen   | 9   |
| Kapitel 2 Beschreibung des Geräts  | .13 |
| 2.1 Klinisches Verfahren   | .13 |
| 2.2 Zweckbestimmung  | .13 |
| 2.3 Warnhinweis  | .13 |
| 2.4 Extrakorporale Zirkulation – Blutfluss                                   | .13 |
| 2.5 Funktionsweise   | .14 |
| Kapitel 3 Installation   | .15 |
| 3.1 Auspacken  | .15 |
| 3.2 Empfohlene Umgebungsbedingungen  | .15 |
| 3.3 Empfohlene Lager- und Transportbedingungen                               | .15 |
| 3.4 Netzanschluss  | .16 |
| 3.5 Installation   | .17 |
| 3.6 Überprüfung nach der Installation  | .19 |
| 3.7 Aufladen der Batterie nach der Installation                              | .19 |
| 3.8 Transport  | .20 |
| 3.9 Komponenten  | .20 |
| 3.10 Optionen  | .20 |
| Kapitel 4 Konfiguration und technische Daten                                 | .21 |
| 4.1 Geräteteile und -funktionen  | .21 |
| 4.2 Teile und Funktionen des Geräteträgersystems Adastand                    | .23 |
| 4.3 Technische Gerätedaten   | .25 |
| 4.4 Funktionsweise   | .28 |
| Kapitel 5 Konfiguration und Bedienung der Bildschirme                        | .29 |
| 5.1 Konfiguration und Bedienung des Hauptbildschirms                         | .29 |
| 5.2 Konfiguration und Bedienung des Bildschirms Einstellungen                | .37 |
| 5.3 Konfiguration und Bedienung des Fehlerbildschirms                        | .39 |
| Kapitel 6 Gerätebetrieb  | .41 |
| 6.1 Hochfahren des Geräts  | .41 |
| 6.2 Installation des Blutschlauchsystems                                     | .41 |
| 6.3 Spülen/Priming des Schlauchsystems                                       | .45 |
| 6.4 Reinigung der Infusionsleitung des Antikoagulans und Priming der Spritze | .48 |
| 6.5 Blutzirkulation  | .50 |
| 6.6 Blutrückfluss  | .52 |
| 6.7 Überprüfung und Änderung der Geräteeinstellungen                         | .53 |
| Kapitel 7 Alarmfunktionen und Fehlerbehebung                                 | .58 |
| 7.1 Alarmfunktionen  | .58 |
| Kapitel 8 Inspektion   | .71 |
| 8.1 Inspektion   | .71 |
| Kapitel 9 Garantie   | .75 |
| 9.1 Garantiebestimmungen   | .75 |
| 9.2 Kontaktadresse   | .76 |
| 9.3 Anhang   | .77 |
| Kapitel 10 Index   | .78 |
| Index  | .78 |

# Kapitel 1 Sicherheitsvorkehrungen/Betriebsvorschriften und Warnhinweise

# 1.1 Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen in dieser Anleitung

In dieser Bedienungsanleitung werden je nach Zweck und Wichtigkeit die nachstehenden Symbole und Hinweise verwendet. Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Geräts müssen diese verstanden und berücksichtigt werden.



# WARNUNG

 Die Nichtbeachtung einer Warnung kann schwere oder gar tödliche Verletzungen des Anwenders zur Folge haben. Zu "schweren Verletzungen" zählen u. a. Verlust des Sehvermögens, Körperverletzungen, Brandverletzungen (durch Hitze oder Kälte), Stromschlag, Knochenbrüche oder Vergiftungen sowie deren Folgeerscheinungen, die einen Krankenhausaufenthalt oder eine Langzeitbehandlung im Krankenhaus nach sich ziehen. Eine Warnung verweist außerdem auf ein vermutetes Infektionsrisiko.



# VORSICHT

 Die Nichtbeachtung eines solchen Hinweises kann zu Schäden für den Anwender, Sachschäden sowie Beeinträchtigungen der Analyseergebnisse führen. Zu "Schäden" zählen u. a. Stromschlag, Verletzungen oder Brandverletzungen, die weder einen Krankenhausaufenthalt noch eine Langzeitbehandlung im Krankenhaus nach sich ziehen. Der Begriff "Sachschäden" umfasst ggf. Sekundärschäden in unmittelbarer Umgebung des Geräts.



# Anweisung

• Die Nichtbeachtung einer Anweisung kann eine fehlerhafte Handhabung des Geräts und damit Gerätefehler nach sich ziehen.

# 1.2 Sicherheitsvorkehrungen

Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Geräts müssen die unten aufgeführten Sicherheitsvorkehrungen berücksichtigt werden.

# WARNUNG

#### 1. Grundlegendes zum Gerät

- Achten Sie vor dem Einsatz des Geräts auf Folgendes:
- Überprüfen Sie die einwandfreie Befestigung des Schutzleiters.
- Überprüfen Sie den einwandfreien Sitz und Anschluss sämtlicher Verkabelungen.
- Überprüfen Sie die Stromversorgung.
- Achten Sie während des Gerätebetriebs auf Folgendes:
- Beachten Sie die Sicherheitsvorkehrungen auf den einzelnen Etiketten am Gerät und in diesem Handbuch.
- Bei einem Gerätefehler oder einer fehlerhaften Funktionsweise unterbrechen Sie den Gerätebetrieb umgehend. Treffen Sie vor der erneuten Inbetriebnahme die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen.

Ist der Touchscreen defekt, verwenden Sie das Gerät nicht, kennzeichnen Sie es entsprechend und wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.

- Achten Sie nach dem Einsatz des Geräts auf Folgendes:
- Reinigen Sie das Gerät umgehend nach dem Einsatz, um jegliche Probleme beim nächsten Einsatz zu vermeiden. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.

#### 2. Betriebsvorschriften

- Dieses Gerät darf nur von Personen mit ausreichender Fachkenntnis betrieben werden.
   Die Anwender des Geräts müssen entsprechend geschult sein.
- Die in diesem Handbuch aufgeführten Sicherheitsvorkehrungen sind genauestens einzuhalten.
- Die hintere Schutzabdeckung darf während der Behandlung nicht entfernt werden.
- 3. Installationsumgebung
  - Achten Sie auf elektromagnetische Wellen und elektromagnetisches Rauschen.
    - Wählen Sie einen Aufstellungsort, an dem keine Geräte installiert sind, die ein

ungewöhnliches Rauschen erzeugen. Mobiltelefone, Smartphones usw. sind in der Umgebung des Geräts auszuschalten, da es bei unnormalem Rauschen oder elektromagnetischen Wellen derartiger Geräte in der Umgebung des Geräts zu Funktionsstörungen kommen kann.

- Dank seiner Eigenschaften bezüglich der STÖRAUSSENDUNG ist dieses Gerät für den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).
   Wenn es in einem Wohnbereich eingesetzt wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B benötigt wird), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Kommunikationsdienste, die Funkverbindungen verwenden. Der Anwender kann in diesem Fall Schutzmaßnahmen ergreifen, indem er das Gerät versetzt oder anders ausrichtet.
- Stellen Sie sicher, dass das mitgelieferte Stromkabel verwendet wird. Die Verwendung von anderen Stromkabeln kann zu erhöhter elektromagnetischer Störaussendung oder zu verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit bei diesem Gerät führen und seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Das Gerät sollte an einem trockenen Ort aufgestellt werden, an dem es nicht mit Spritzwasser in Berührung kommt.
- Das Gerät sollte an einem Ort aufgestellt werden, an dem es keinen schädlichen Einwirkungen durch Luftdruck, Temperaturen, Feuchtigkeit, Lüftungen, Sonnenlicht, Staub, salz- oder schwefelhaltige Luft usw. ausgesetzt ist.
- Das Gerät sollte nicht an einem Ort aufgestellt werden, an dem die Stromversorgung instabil ist.
- Das Gerät sollte nicht gekippt und weder Vibrationen noch Erschütterungen usw. ausgesetzt werden (einschließlich beim Transport).
- Das Gerät sollte nicht an einem Ort aufgestellt werden, an dem Chemikalien aufbewahrt werden und es zur Bildung von Gasen kommen kann.
- Überprüfen Sie Frequenz, Spannung und zulässige Stromstärke (bzw. Leistungsaufnahme) des Netzanschlusses.
- Der Schutzleiter des Geräts muss einwandfrei angeschlossen werden.
- Achten Sie bzgl. Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen auf Folgendes:
  - Aufstellungsort: Innenraum (keine direkte Sonneneinstrahlung)

- Umgebungstemperatur: 10 bis 35°C (keine plötzlichen Temperaturschwankungen)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 % (nicht kondensierend)
   Siehe auch Kapitel 3 "Installation".
- 4. Infektionsprävention
  - Beim Einsatz des Geräts sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.
  - Kontaminationen von Gerätekomponenten durch Patientenblut müssen durch Desinfizierung und Sterilisierung gemäß den lokalen Sicherheitsvorschriften umgehend beseitigt werden.
- 5. Verbrauchsmaterial
  - Es dürfen ausschließlich 20-ml-Adacircuit-Kunststoffspritzen mit Luer-Lock-Anschluss der Hersteller TERUMO, NIPRO, JMS und TOP verwendet werden. Sollten diese Spritzen in Ihrer Region nicht erhältlich sein, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
  - Die Verwendung anderer, nicht von uns zugelassener Verbrauchsmaterialien kann sich auf die Leistung und Sicherheit des Geräts auswirken. Weitere Informationen zu den von uns empfohlenen Verbrauchsmaterialien entnehmen Sie der Bedienungsanleitung.
  - Schlauchsysteme und Spritzen dürfen nicht wiederverwendet werden.
  - Achten Sie stets darauf, physiologische Kochsalzlösung bzw. solche mit gerinnungshemmender Wirkung zum Füllen und Spülen (Primen) des Adacircuit-Systems zu verwenden.

#### 6. Handhabung von Beanstandungen und Zwischenfälle

 Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

# 1.3 Betriebsvorschriften

Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Geräts müssen die unten aufgeführten Vorkehrungen berücksichtigt werden.

# WARNUNG

#### 1. Betriebsvorschriften

- Beim Einsatz des Geräts sind jederzeit die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren einzuhalten.
- 2. Achten Sie beim Einsatz des Geräts auf Folgendes:
  - Führen Sie vor dem Einsatz des Geräts die Vorüberprüfung durch, um einen einwandfreien Gerätebetrieb zu gewährleisten (siehe Kapitel 8. "Inspektion").
  - Führen Sie eine wiederholte Überprüfung des extrakorporalen Zirkulationssystems durch, an welches der Patient direkt angeschlossen ist.
  - Achten Sie beim Einlegen des venösen Blutschlauchs darauf, diesen richtig in die Führungsrille der Luftsensoreinheit einzuführen. Andernfalls kann es zu Funktionsstörungen des Geräts kommen, da Luftblasen im venösen Blutschlauch ggf. nicht erkannt werden. Verwenden Sie kein Ultraschallgel.
- 3. Achten Sie beim Einsatz des Geräts auf Folgendes:
  - Halten Sie die für die Behandlung vorgegebene Dosierung und Zeit ein.
  - Behalten Sie das Gerät und den Patienten während des Einsatzes jederzeit im Auge.
  - Führen Sie eine wiederholte Überprüfung des extrakorporalen Zirkulationssystems durch, an welches der Patient direkt angeschlossen ist.
  - Sollten Sie Anomalien am Gerät oder ungewöhnliche Reaktionen beim Patienten feststellen, ergreifen Sie angemessene Maßnahmen und schalten Sie das Gerät unter Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen ggf. aus.
  - Achten Sie darauf, dass der Patient das Gerät nicht berührt.
  - Öffnen Sie nicht versehentlich den Blutpumpendeckel.

#### 4. Achten Sie nach dem Einsatz des Geräts auf Folgendes:

- Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.
- Ziehen Sie beim Lösen von Kabeln usw. nicht zu fest daran, und ziehen Sie nicht am Kabel selbst.

- Achten Sie bei Lagerung des Geräts auf Folgendes:
  - Das Gerät sollte an einem trockenen Ort gelagert werden, an dem es nicht mit Spritzwasser in Berührung kommt.
  - Das Gerät sollte an einem Ort gelagert werden, an dem es keinen schädlichen Einwirkungen durch Luftdruck, Temperaturen, Feuchtigkeit, Lüftungen, Sonnenlicht, Staub, salz- oder schwefelhaltige Luft usw. ausgesetzt ist.
  - Das Gerät sollte nicht gekippt und weder Vibrationen noch Erschütterungen usw. ausgesetzt werden (einschließlich beim Transport).
  - Das Gerät sollte nicht an einem Ort gelagert werden, an dem Chemikalien aufbewahrt werden und es zur Bildung von Gasen kommen kann.
  - Das Gerät sollte nicht an einem Ort gelagert werden, an dem starke magnetische oder elektrische Felder auftreten.
- Nach dem Reinigen sollten Zubehörteile usw. ordentlich verstaut und Codes sicher aufbewahrt werden.
- Umbauten des Geräts sind untersagt.
- Das Gerät sollte monatlich überprüft werden (siehe Kapitel 8 "Inspektion").
- Nach längerer Lagerung und Nichtverwendung ist das Gerät vor der erneuten Inbetriebnahme auf eine einwandfreie und sichere Funktionsweise zu überprüfen.

#### 5. Abfallentsorgung

• Benutzte Blutschläuche stellen eine Infektionsgefahr dar. Bei der Entsorgung sind daher besondere Vorschriften zu berücksichtigen. Sie sind entsprechend den lokalen Sicherheitsvorschriften als medizinischer Abfall zu entsorgen.

#### 6. Sonstiges

• Die Vernichtung hat durch einen gemäß der WEEE-Richtlinie hierfür zertifizierten Dienstanbieter zu erfolgen. Ein entsprechender Nachweis ist auszustellen.

#### HINWEIS:

Bei Betrieb des Geräts in einem Nicht-EU-Land ist die WEEE-Richtlinie nicht anwendbar.

# 1.4 Warnschilder und Anweisungen

Im Folgenden werden die Warnschilder für das Gerät erläutert.

# 1.4.1 Warnschilder

- Geräteteile, die die Einhaltung bestimmter Sicherheitsvorkehrungen erfordern, sind durch entsprechende Warnschilder gekennzeichnet.
- Diese Warnschilder d
  ürfen nicht entfernt, unkenntlich gemacht, besch
  ädigt oder versehentlich abgerissen werden.
- Sollten Warnschilder verblassen oder abblättern, nehmen Sie mit uns Kontakt auf.



# Handverletzung (Gefahrenabwehr)

Vorsicht! Bei der Handhabung der Schutzabdeckung besteht Verletzungsgefahr für die Finger oder Hand.



# Biogefährdung

Aufgrund von Infektionsgefahr sind bei der Handhabung die vorgeschriebenen Verfahren zu berücksichtigen.



# Herunterfallen

Durch Berühren dieses Teil kann das Gerät umfallen.



# Ausrüstung vom Typ BF

Dieses Schild gibt den Schutzgrad gegen elektrischen Schlag des Teils an.



# Siehe Handbuch

Informationen zur Unfallverhütung sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen.



# 1.4.2 Sonstige Symbole und Kennzeichnungen

■ Sonstige Symbole und Kennzeichnungen

| ON | OFF        |
|----|------------|
|    | $\bigcirc$ |

Der Netzschalter an der Geräterückseite verfügt über die Symbole ON (EIN) und OFF (AUS) für die Anzeige des Gerätezustands.

| Symbole |  |
|---------|--|
|         |  |

| CE     | CE-Zeichen  |            | Anzahl Stapeleinheiten |
|--------|---|------------|------------------------|
| EC REP | Zugelassener Vertreter für<br>Europa                                      | <u>† †</u> | Oben                   |
| SN     | Seriennummer  | Ť          | Vor Nässe schützen     |
|        | Hersteller  |            | Vorsicht zerbrechlich! |
| $\sim$ | Herstellungsdatum   | )<br>M     | Relative Feuchtigkeit  |
|        | WEEE 2002/96/EG<br>(Richtlinie über Elektro- und<br>Elektronik-Altgeräte) | X          | Temperaturbegrenzung   |
| IPX1   | IP-Schutzart<br>(Schutz gegen senkrecht<br>fallendes Tropfwasser)         | MD         | Medizinisches Gerät    |





# Kapitel 2 Beschreibung des Geräts

# 2.1 Klinisches Verfahren

Der ADAMONITOR ermöglicht die Apheresebehandlung (extrakorporale Zirkulation) mit venovenöser Technik. Das System besteht aus einer Blutpumpe, Überwachungsinstrumenten und speziellen Sicherheitsmechanismen.

# 2.2 Zweckbestimmung

Der ADAMONITOR SC ist für die Steuerung und Überwachung der extrakorporalen Zirkulation von Blut mit einem festgelegten Stromvolumen in Verbindung mit der von JIMRO Co., Ltd. entwickelten und hergestellten Adsorber-Apheresesäule ADACOLUMN<sup>®</sup> und dem Blutschlauchsystem ADACIRCUIT vorgesehen. Der ergänzende ADASTAND ist ein mobiles Geräteträgersystem für den ADAMONITOR SC. Der ADAMONITOR SC ist gemeinsam mit dem ADASTAND-Trägersystem zu verwenden.

Indikationen

Indikationen verweisen auf klinische Symptome. Ohne die Adsorber-Säule liegen keine Indikationen für den Adamonitor SC vor.



# WARNUNG

• Die Behandlung pediatrischer Patienten mit dem Adamonitor SC wurde nicht vollständig untersucht.

# 2.3 Warnhinweis

Für eine optimale klinische Effizienz und Sicherheit ist beim Einsatz des Geräts Folgendes zu beachten:

- (1) Das Gerät darf nur von entsprechend geschultem Personal mit ausreichender Fachkenntnis bedient werden.
- (2) Mit dem Gerät dürfen ausschließlich das angegebene Blutschlauchsystem sowie die angegebene Apheresesäule verwendet werden. Bei Einsatz anderer Blutschlauchsysteme bzw. Apheresesäulen können weder die Geräteleistung, noch die Blutflusskontrolle (Stromvolumen) oder die Alarmfunktionen gewährleistet werden.

#### 2.4 Extrakorporale Zirkulation – Blutfluss



# 2.5 Funktionsweise



Weiterführende Informationen:

 Die Registerkarte (Bedienung) ist während des Betriebs der Blut- bzw. Spritzenpumpe deaktiviert und der Betriebsmodus kann nicht geändert werden.

# **Kapitel 3 Installation**

# 3.1 Auspacken

Überprüfen Sie den Inhalt der Sendung nach dem Auspacken auf Vollständigkeit, Korrektheit und beschädigte Oberflächen usw.

Bei Problemen wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.

# 3.2 Empfohlene Umgebungsbedingungen

Für optimale Geräteleistungen sollte das Gerät an einem Ort aufgestellt werden, an dem folgende Bedingungen vorliegen:

- Aufstellungsort: Innenraum (keine direkte Sonneneinstrahlung)
- Umgebungstemperatur: 10 bis 35°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 80 % (nicht kondensierend)
- Druck: 70 bis 106 kPa
- Vibrationen: Vibrationen sollten vermieden werden.
- Umgebung: Staub-, schmutz- und korrosionsfreier Ort mit guter Belüftung.
- Das Gerät sollte so installiert und betrieben werden, dass zwischen Patient und Gerät maximal 20 cm Höhendifferenz bestehen (je nach Größe des Patienten).
- Das Gerät sollte nicht an einem Ort aufgestellt werden, an dem Funkstörungen auftreten können oder die Stromversorgung unzureichend ist.

### 3.3 Empfohlene Lager- und Transportbedingungen

Das Gerät sollte an einem Ort aufgestellt werden, an dem es keinen schädlichen Einwirkungen durch Luftdruck, Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Lüftungen, Sonnenlicht, Staub, salz- oder schwefelhaltige Luft usw. ausgesetzt ist. Auch sollte es nicht gekippt und stabil und vor Vibrationen und Erschütterungen geschützt gelagert werden.

Für die Lagerung ist die Schutzhülle zu verwenden und darauf zu achten, dass das Gerät nicht mit Spritzwasser in Berührung kommt.

Neigungen, Vibrationen, Erschütterungen usw. während des Transports sind zu vermeiden.

Für die Lagerung und den Transport des Geräts in der Verpackung des Geräts gelten die folgenden Bedingungen:

- Umgebungstemperatur: -20 bis 70°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 100 % (nicht kondensierend)

Auch wenn der Vertriebspartner den Transport bzw. die Lagerung des Geräts übernimmt, sind die o. a. Bedingungen einzuhalten.



# 3.4 Netzanschluss

# VORSICHT

- Schließen Sie den Schutzleiter an, um Stromschlag bei Leckströmen und Rauschen in der Elektronik zu vermeiden. Beugen Sie Unfällen durch Leckströme vor, indem Sie das Gerät mit einem Erdungswiderstand von maximal 100 Ohm erden.
- Schließen Sie den Schutzleiter nicht an die Gasleitung an.
- Ziehen Sie vor dem Anschließen bzw. Lösen des Schutzleiters das Stromkabel aus der Netzsteckdose.
- Stellen Sie sicher, dass das mitgelieferte Stromkabel verwendet wird. Die Verwendung von anderen Stromkabeln kann zu erhöhter elektromagnetischer Störaussendung oder zu verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit bei diesem Gerät führen und seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Die Daten für die Stromversorgung des Geräts sind nachstehend aufgeführt. Stellen Sie sicher, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Spannungsschwankungen sollten ±5 % der Nennspannung nicht überschreiten, vorausgesetzt, die Betriebsspannung liegt bei ±10 % der Nennspannung.
- (2) Für eine sichere Stromversorgung sollte die Kapazität gemäß der nachstehenden Tabelle bemessen werden.

| Einheit    | Spannung (V) | Stromstärke | Leistungsaufnahme (VA) |
|------------|--------------|-------------|------------------------|
| Hauptgerät | 100–240      | 0,83–2,0    | 200                    |

# 3.5 Installation



# VORSICHT

- Verwenden Sie zur Montage des Geräts auf dem Geräteträgersystem den optionalen Adastand-Geräteträger.
- Gehen Sie bei der Installation des Geräts und der Demontage des Adastand-Geräteträgers vorsichtig vor, um Verletzungen vorzubeugen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Stange am Geräteträger zu befestigen:



#### **Befestigung**

- VORSICHT
  - Das Gerät darf erst nach der Fixierung der Stange am Adastand auf der Aufstellfläche installiert werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um das Hauptgerät zu installieren:



- Den Schutzfilm vom Touchscreen entfernen.
- Das Hauptgerät nicht am Gleitstück der Spritzenpumpe hochheben.



# 3.6 Überprüfung nach der Installation

Überprüfen Sie nach der Installation, ob die Selbstdiagnose einwandfrei funktioniert (siehe Kapitel 8 "8.1.1 Vorüberprüfung").

# 3.7 Aufladen der Batterie nach der Installation

Das Gerät verfügt über eine integrierte unterbrechungsfreie Stromversorgung für den Alarm bei Stromausfall. Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts (sprich nach dem Kauf und der Installation) muss das Gerät zum Aufladen der Batterie zwei Stunden lang ohne Unterbrechung an die Stromversorgung angeschlossen werden.

Auch kann es vorkommen, dass die Ladekapazität der Batterie sinkt, wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum (etwa einen Monat) nicht betrieben wird. In diesem Fall tritt der Fehler 41 "Batteriestand niedrig" auf. Drücken Sie in diesem Fall die Taste (Stummschalten) und laden Sie die Batterie wie vor der ersten Inbetriebnahme auf.

Sobald die Batterie aufgeladen ist, wird die Taste (Alarm löschen) aktiviert. Durch Drücken dieser Taste wechselt das Gerät in den Modus Vorbereitung.

| 🚹 Achtung       | Stummschalten Alarm löschen  | Alarm löschen  |
|-----------------|--|--|
|                 | 41 Batteriestand niedrig   | Nach dem Laden<br>wird die Taste (Alarm<br>löschen) aktiviert. |
|                 | Laden Sie die Batterie auf. Wenn die                               |  |
|                 | Energieversorgung eingeschaltet<br>wird, beginnt sich die Batterie |  |
|                 | automatisch aufzuladen.  |  |
| Klemme geöffnet |  |  |

# 3.8 Transport

Verwenden Sie stets den Handgriff zum Verschieben des Geräts.



# 3.9 Komponenten

| (  | (1) | ) Ersatzsicherung | ck |
|----|-----|-------------------|----|
| ١. | J   |                   |    |

- (2) Bedienungsanleitung...... 1 Heft
- (3) Schutzhülle ..... 1 Stück

(4) Demontageanleitung gemäß der WEEE-Richtlinie...... 1 Informationsblatt

# 3.10 Optionen

| Beschreibung | Bestell-Nr. |
|--------------|-------------|
| Adastand     | ODT-SC001   |

# Kapitel 4 Konfiguration und technische Daten

## 4.1 Geräteteile und -funktionen

- In Abbildung 1 sind die einzelnen Geräteteile dargestellt.
- (1) Netzschalter
  - Stromversorgung Ein/Aus
- (2) Touchscreen
  - Bedienung des Geräts
  - Anzeige von Alarm- und Warnmeldungen
- (3) Alarmlampe
  - Visuelle Anzeige von Alarm- und Warnmeldungen
- (4) Blutpumpe
  - Rollerpumpe zum Pumpen von Blut
- (5) Blutpumpendeckel
  - Schutz des Pumpenrotors
  - Stopp der Blutpumpe durch Öffnen des Deckels
- (6) Spritzenpumpe
  - Kontinuierliche Injektion des Antikoagulans
- (7) Niveausensor für physiologische Kochsalzlösung
  - Erkennung fehlender Flüssigkeit beim Befüllen der Blutschläuche mit physiologischer
  - Kochsalzlösung
- (8) Luftsensor
  - Erkennung von Luftblasen in der Blut-Ausgangsleitung (venöser Blutschlauch)
- (9) Anschluss venöser Druck
  - Konnektor für den Anschluss der venösen Drucksensorleitung an die venöse Drucküberwachung
  - Integrierte Überwachung des venösen Drucks in der Blut-Ausgangsleitung
- (10) Klemme
  - Abklemmen der Blut-Ausgangsleitung bei einem Alarm (z. B. Luftblasenerkennung)
- (11) Kissensensoreinheit (Arterieller Unterdrucksensor)
  - Erkennung von negativem arteriellem Druck im Schlauchsystem
- (12) Kabelfixierung
  - Befestigung des Stromkabels am Gerät
- (13) Säulenträger
  - Installation der Aphoresesäule Adacolumn
- (14) Tropfkammerhalter
  - Befestigung der Tropfkammer (Luftfalle)



# Abb. 1: Geräteteile

# 4.2 Teile und Funktionen des Geräteträgersystems Adastand

In Abbildung 2 sind die einzelnen Geräteteile des Adastand dargestellt.

- (1) Infusionshalter
  - Halterung für Kochsalzlösung (Beutel)
- (2) Stange
  - Höhenverstellung des Infusionshalters um 50 cm
- (3) Handgriff
- (4) Hebel zur Höhenverstellung

- Anpassung der Höhe der Aufstellfläche zum Boden zwischen 600 mm und 800 mm

- (5) Schublade
- (6) Schlauchbefestigung (2 Stück)
- (7) Fixierschraube für das Gerät
- (8) Behälter für Flüssigabfall
- (9) Rohrhalterung
  - Befestigung des Rohrs oberhalb des Behälters für Flüssigabfall
- (10) Laufrolle
  - Feststellbar



# Abb. 2: Geräteteile

# 4.3 Technische Gerätedaten

| Nennspannung:<br>Nennfrequenz:<br>Leistungsaufnahme:<br>Abmessungen:<br>Gewicht: | AC 100–240 V<br>50/60 Hz<br>200 VA<br>230 mm × 328 r<br>ca. 11 kg | nm × 515 mm (B × T × H)   |
|--|---|---|
| (1) Blutpumpe<br>– Pumpentyp:  |   | Schlauch-Rollenpumpe mit 2 Rollen   |
| – Stromvolumen:  |   | Zirkulation: 10 bis 50 ml/min<br>Vorlauf: 10 bis 150 ml/min   |
| – Stromvolumen (G  | enauigkeit):  | ±10 %   |
| – Standardeinrichtu  | ng:   | Zwei Werte einstellbar:<br>Stromvolumen Zirkulation<br>Schnelle Förderrate  |
| - Sicherheitsmechan  | nismen:   | Pumpenstopp bei Öffnen des Blutpumpendeckels<br>Rotationssensor   |
| (2) Spritzenpumpe<br>– Stromvolumen:   |   | 1 bis 20 ml/h   |
| – Stromvolumen (G  | enauigkeit):  | 1 bis 4 ml/h: ±15 %<br>5 bis 20 ml/h: ±3 %  |
| – Standardeinrichtu  | ng:   | Zwei Werte einstellbar:<br>Stromvolumen f. kontinuierliche Infusion<br>Schnelle Förderrate  |
| – Sicherheitsmecha   | nismen:   | Spritzensensor<br>Bewegungssensor Spritze<br>Positionssensor Spritze<br>Kolbensensor<br>Kolbenbelastungssensor<br>Förderschnecke und Mutter des Öffnungs- und<br>Schließungssensors   |
| – Spritzenmodell:  |   | TERUMO, NIPRO, JMS, TOP<br>(20-ml-Kunststoffspritze mit Luer-Lock-Anschluss)  |
| (3) Niveausensor für phy<br>– Messmethode:                                       | siologische Koch  | salzlösung<br>Ultraschall   |
| (4) Luftsensor<br>– Messmethode:   |   | Ultraschall   |
| - Empfindlichkeit:   |   | Luftbläschen mit einem Volumen von<br>mindestens 0,1 ml   |
| – Sicherheitsmecha   | nismen:   | Wenn Luftblasen erkannt werden, wird die<br>Blutpumpe sofort ausgeschaltet. Die Leitung<br>wird anhand der Klemme geschlossen und der<br>Anwender wird durch einen Alarmton, die<br>Alarmlampe und eine entsprechende Anzeige<br>am Display darauf aufmerksam gemacht.<br>Fast keine kontinuierliche Luftinfusion gemessen (deutlich<br>geringer als der Wert von 0,03 ml/min). |

| <ul><li>(5) Druck in der Blut-Ausgangsleitung (ver<br/>– Ort der Messung:</li></ul> | nöser Druck)<br>Druck in der Luftfalle (Tropfkammer) der<br>Blut-Ausgangsleitung   |
|---|--|
| – Messbereich:  | -13,3 bis 53,3 kPa (-100 bis 400 mmHg)   |
| <ul> <li>Einstellbereich<br/>der Grenzwerte:</li> </ul>                             | -13,3 bis 53,3 kPa (-100 bis 400 mmHg)   |
| – Sicherheitsmechanismen:   | Wenn der Druck in der venösen Tropfkammer<br>(Luftfalle) der Blut-Ausgangsleitung den oberen<br>Grenzwert überschreitet bzw. den unteren Grenzwert<br>unterschreitet, wird die Blutpumpe automatisch<br>ausgeschaltet und der Anwender durch einen Alarmton<br>und die Alarmlampe darauf aufmerksam gemacht.   |
| (6) Klemme  |  |
| – Schließkraft:   | mind. 98 kPa (1,0 kgf/cm <sup>2</sup> )  |
| — Тур:  | normal geöffnet  |
| – Funktion:   | Bei Erkennung einer Störung schließt sich die Klemme<br>und der Blutfluss wird unterbrochen.   |
| (7) Kissensensoreinheit (Arterieller Unterd<br>– Nachweisverfahren:                 | rucksensor)<br>Mechanischer Schalter   |
| – Sicherheitsmechanismen:   | Sobald die Kissensensoreinheit einen ungewöhnlichen<br>Druck erfasst (z. B. Senkung des Drucks im Druckkissen<br>aufgrund einer Obstruktion des Blutgefäßes), wird die<br>Blutpumpe ausgeschaltet, die Klemme geschlossen und<br>die Blutzirkulation unterbrochen. Der Anwender wird<br>durch einen Alarmton und die Alarmlampe darauf<br>aufmerksam gemacht.  |
| (8) Abgelaufene Zeit  | C  |
| – Zeitbereich:  | 1 bis 180 Minuten<br>Die Überwachung der Laufzeit ist nur im Modus<br>Zirkulation verfügbar.   |
| - Standardwert:   | Ein Wert kann eingestellt werden (60 min).   |
| – Eingestellte Zeit (Zirkulationsdauer  | ): Im Modus Zirkulation kann der Anwender durch Drücken<br>der Taste (Einstellungen) die eingestellte Laufzeit<br>(Zirkulationsdauer) anzeigen. Durch erneutes Drücken der<br>Taste (Einstellungen) wird die abgelaufene Zeit angezeigt.   |
| – Abgelaufene Zeit:   | Wenn die Sicherheitsmechanismen durch Einschalten des<br>Modus Zirkulation aktiviert werden (Beginn der<br>Behandlung), wird die abgelaufene Zeit (Behandlungszeit)<br>durch erneutes Drücken der Taste (Einstellungen)<br>angezeigt, auch nach einem Neustart des Gerätes.<br>Wird das Gerät bei deaktivierter Blutpumpe ausgeschaltet,<br>wird die abgelaufene Zeit (Behandlungszeit) gelöscht<br>(siehe Kapitel 5 "5.1.5 Bereich Spritzenpumpe"). |

| – Sicherheitsmechanismen:     | Ist die eingestellte Zeit abgelaufen, wird der Anwender<br>durch einen entsprechenden Alarmton und die<br>Alarmlampe darauf aufmerksam gemacht, dass die<br>Behandlung beendet ist.<br>Der Betrieb der Blutpumpe und der Spritzenpumpe wird<br>jedoch fortgesetzt, um eine mögliche Blutgerinnung zu<br>verhindern. |
|-------------------------------|---|
| (9) Alarmton<br>– Lautstärke: | mind. 65 dB   |

#### (10) Alarmlampe

- Zweifarbig:

Modus Vorbereitung: Grünes Licht blinkt (während des Betriebs der Blutpumpe)

Modus Zirkulation:

Grünes Licht leuchtet (während des Betriebs der Blutpumpe) Grünes Licht blinkt (Hinweis 1) (nach Ablauf der eingestellten Zeit)

Modus Blutrückfluss:

Grünes Licht leuchtet (während des Betriebs der Blutpumpe) Grünes Licht blinkt (Hinweis 1) (nach Rückinfusion von 300 ml)

Zeitüberschreitung: Rotes Licht blinkt (Hinweis 1)

Hinweis 1: Gleichzeitig wird eine Warnmeldung angezeigt (siehe Kapitel 7 "Alarmfunktionen und Fehlerbehebung")

#### (11) Geräteklassifizierung

- Schutzart gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse I
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Ausrüstung vom Typ BF
- Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit: IPX1
- Klassifizierung der Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb
- (12) Vorgeschriebenes Schlauchsystem und Apheresesäule
  - Schlauchsystem:

| Produktname | Anbieter                   |
|-------------|----------------------------|
| ADACIRCUIT  | Örtliche Otsuka-Vertretung |

#### - Apheresesäule:

| Produktname | Anbieter                   |
|-------------|----------------------------|
| ADACOLUMN®  | Örtliche Otsuka-Vertretung |

# 4.4 Funktionsweise

Das Gerät ist eine Schlauch-Rollenpumpe mit 2 Rollen für die extrakorporale Zirkulation, bei der unerwünschte Zellen (Partikel) mittels eines Adsorbens aus dem Blut gebunden werden. Diese Pumpe funktioniert wie folgt:

- Nach dem Einschalten des Geräts wird automatisch eine Selbstdiagnose (Selbsttest) durchgeführt, bei der die Klemme auf eine einwandfreie Funktionsweise überprüft wird.
- (2) Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests ertönt ein entsprechender Signalton. Der Standardwert f
  ür Venendruck, Stromvolumen der Blutpumpe und Spritzenpumpe sowie abgelaufene Zeit werden am Bildschirm (Modus Vorbereitung) angezeigt.
- (3) Um die Standardwerte zu ändern, wählen Sie den gewünschten Parameter am Bildschirm Einstellungen und ändern Sie diesen.
- (4) Sobald Sie die Werte für die Blutzirkulation und physiologische Kochsalzlösung eingestellt haben, drücken Sie die Taste (Start) im Bereich Blutpumpe im (Modus Vorbereitung). Hierdurch wird die Pumpenrolle gestartet, um das extrakorporale System mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Sobald die gesamte Lösung verbraucht ist, wird dies vom Niveausensor für physiologische Kochsalzlösung erkannt und die Pumpenrolle gestoppt.
- (5) Legen Sie nun die arterielle Seite des Leitungssystems am Patienten an und drücken Sie anschließend die Taste (Start) im Bereich Blutpumpe im (Modus Zirkulation), um mit der In-Circuit-Blutsubstitution zu beginnen. Durch erneutes Drücken der Taste (Start) wird der Betrieb der Pumpenrolle unterbrochen.
- (6) Legen Sie nun die venöse Seite des Leitungssystems am Patienten an und drücken Sie anschließend die Taste (Start) im Bereich Blutpumpe im (Modus Zirkulation), um die Pumpenrolle und damit die Zirkulation zu starten.
- (7) Wird während der Behandlung ein Überwachungssensor ausgelöst, wird das ausgegebene Fehlersignal in ein elektrisches Signal umgewandelt und an die Warnvorrichtung übertragen, wodurch anhand der Sicherheitsmechanismen entsprechende Alarmtöne und -meldungen ausgegeben werden.
- (8) Drücken Sie bei Ausgabe eines Alarmtons die Taste (Stummschalten), um den Alarmton abzustellen, und überprüfen und beheben Sie den Fehler, um den einwandfreien Gerätezustand wiederherzustellen. Drücken Sie anschließend die Taste (Alarm löschen) und dann erneut die Taste (Start) im Bereich Blutpumpe, um die Behandlung wieder aufzunehmen.
- (9) Nach Ablauf der eingestellten Laufzeit wird ein entsprechender Ton ausgegeben. Drücken Sie die Taste (Stummschalten), um den Ton abzustellen, und dann die Taste (Start) im Bereich Blutpumpe, um die Pumpenrolle anzuhalten.
- (10) Drücken Sie nach dem Anhalten der Pumpenrolle die Taste (Start) im Bereich Blutpumpe im (Modus Blutrückfluss), um für die Blutrückgabe an den Patienten eine bestimmte Menge physiologischer Kochsalzlösung in das System einzuleiten.

# Kapitel 5 Konfiguration und Bedienung der Bildschirme

In diesem Kapitel werden die Konfiguration und Bedienung der Bildschirme erläutert. Für eine problemlose Bedienung der einzelnen Bildschirme machen Sie sich zunächst mit dem Aufbau der Bildschirme vertraut.

# 5.1 Konfiguration und Bedienung des Hauptbildschirms

Dieser Bildschirm umfasst sämtliche Registerkarten und Bereiche für die Vorbereitung der Behandlung, Zirkulation, Blutrückgabe und Einrichtung des Geräts.



## 5.1.1 Registerkarten der einzelnen Betriebsmodi

Der jeweilige Betriebsmodus ist durch unterschiedliche Buchstaben- und Hintergrundfarben gekennzeichnet. Durch Drücken der einzelnen Registerkarten wird der jeweilige Modus angezeigt. Im Folgenden werden die unterschiedlichen Betriebsmodi und zugehörigen Hintergrundfarben erläutert.

#### Modus Vorbereitung

In diesem Modus erfolgt das Füllen und Spülen (Priming) des Schlauchsystems mit physiologischer Kochsalzlösung. Die Hintergrundfarbe ist Hellblau.



#### Bedienung - Modus Zirkulation

In diesem Modus erfolgt die Behandlung durch extrakorporale Zirkulation des Blutes des Patienten. Die Hintergrundfarbe ist Rosa.

| Vorbereitung Bedienung B | utrückfluss Einstellungen |  |
|--------------------------|---------------------------|--|
|--------------------------|---------------------------|--|

#### Modus Blutrückfluss

In diesem Modus erfolgt die Rückgabe des Blutes an den Patienten. Die Hintergrundfarbe ist Orange.



#### Modus Einstellungen

In diesem Modus werden die Geräteparameter eingerichtet, u. a. der normale Venendruck, das Stromvolumen der Blut- und Spritzenpumpe usw. Die Hintergrundfarbe ist Grün.

| Vorbereitung | Bedienung | Blutrückfluss | Einstellungen |  |
|--------------|-----------|---------------|---------------|--|
|--------------|-----------|---------------|---------------|--|



# WARNUNG

• Vor dem Betrieb muss die Auswahl der Betriebsart überprüft werden. Eine unangemessene Betriebsart kann den Tod bzw. schwere

Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Weiterführende Informationen:

 Die Registerkarten Bedienung (Modus Zirkulation) und Blutrückfluss werden erst nach erfolgreichem Abschluss des Leckagetests aktiviert.

Weitere Informationen entnehmen Sie Kapitel 6 "6.3 Spülen/Priming des Schlauchsystems".

# 5.1.2 Alarmanzeige

In diesem Bereich wird der Status des Luftsensors an der Blut-Ausgangsleitung, der Kissensensoreinheit und des venösen Drucksensors in Echtzeit angezeigt. Sobald an einem Sensor ein Fehlerzustand erkannt wird, wechselt die Hintergrundfarbe des entsprechenden Sensors zu Rot.



# 5.1.3 Bereich Venendruck

In diesem Bereich kann der venöse Druck überwacht und der entsprechende Normalbereich eingestellt werden.



Überprüfen des venösen Drucks

Der venöse Druck wird durch das Symbol 🧖 angezeigt.

#### Ändern der Obergrenze des venösen Drucks

Durch Drücken der Taste (Obergrenze venöser Druck) kann der rote Balken für den oberen Grenzwert des venösen Drucks nach links bzw. rechts verschoben werden.

Weiterführende Informationen:

- Die Obergrenze des venösen Drucks kann nicht kleiner sein als die Untergrenze des venösen Drucks.
- Die Obergrenze des venösen Drucks kann in Schritten von 10 mmHg bzw. 1,33 kPa geändert werden.
- Wird die Taste (Obergrenze venöser Druck) 20 Sekunden lang gedrückt gehalten, wird ein Touchscreen-Fehler erzeugt (Fehler Nummer 43).

#### Ändern der Untergrenze des venösen Drucks

Durch Drücken der Taste (Untergrenze venöser Druck) kann der rote Balken für den unteren Grenzwert des venösen Drucks nach links bzw. rechts verschoben werden.

Weiterführende Informationen:

- Die Untergrenze des venösen Drucks kann nicht größer sein als die Obergrenze des venösen Drucks.
- Die Untergrenze des venösen Drucks kann in Schritten von 10 mmHg bzw. 1,33 kPa geändert werden.
- Wird die Taste (Untergrenze venöser Druck) 20 Sekunden lang gedrückt gehalten, wird ein Touchscreen-Fehler erzeugt (Fehler Nummer 43).



# WARNUNG

• Die Einstellung des angemessenen Bereichs für den Venendruck muss durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

#### 5.1.4 Bereich Blutpumpe

In diesem Bereich werden das Stromvolumen und die über die Blutpumpe integrierte Menge Flüssigkeit eingestellt und überwacht. Titel



#### Aktivieren der Blutpumpe

Durch Gedrückthalten der Taste (Start) während einer Sekunde, wird die Blutpumpe aktiviert. Sobald die Pumpe aktiviert ist, wird anstelle der Taste (Start) die Taste (Stop) angezeigt.



Weiterführende Informationen:

- Wird die Taste (Start) weniger als eine Sekunde lang gedrückt gehalten, tritt ein Fehler auf, um einen Fehlstart zu vermeiden (Fehler Nummer 05).

Zusätzlich blinkt der Titel des Bereichs während des Betriebs der Blutpumpe in Hell- und Dunkelrosa.



#### Aktivieren der schnellen Förderrate

Durch Drücken der Taste (Schnelle Förderrate) während des Betriebs der Blutpumpe wird der Betrieb mit schneller Förderrate aktiviert. Während des Betriebs mit schneller Förderrate erscheint die Taste (Schnelle Förderrate) in Orange. Durch erneutes Drücken der Taste (Schnelle Förderrate) wird die Blutpumpe wieder bei normaler Förderrate betrieben und die Taste in Weiß angezeigt.



Weiterführende Informationen:

- Die Taste (Schnelle Förderrate) ist nur während der Vorbereitung aktiviert.
- Bei aktivierter schneller Förderrate wird diese an der Anzeige des Stromvolumens angezeigt.

#### Deaktivieren der Blutpumpe

Durch Drücken der Taste (Stop) wird der Betrieb der Blutpumpe deaktiviert, sowohl bei normaler als auch bei schneller Förderrate. Sobald die Blutpumpe deaktiviert ist, wird anstelle der Taste (Stop) wieder die Taste (Start) angezeigt.



Weiterführende Informationen:

 In den Modi Zirkulation und Blutrückfluss wird die Zeit, in der die Blutpumpe deaktiviert ist, überwacht.

Nach dem Anhalten der Blutpumpe wird alle 5 Minuten eine entsprechende Meldung angezeigt (Fehler Nummer 06).

Nach einer mindestens 60-minütigen Betriebsunterbrechung der Blutpumpe wird eine Warnmeldung angezeigt und die Behandlung kann nicht fortgesetzt werden (Fehler Nummer 47).

#### Ändern des Stromvolumens der Blutpumpe

Durch Drücken der Taste (Stromvolumen erhöhen/reduzieren) kann das Stromvolumen der Blutpumpe eingestellt werden.

Weiterführende Informationen:

- Das Stromvolumen der Blutpumpe kann sowohl bei aktivierter als auch bei deaktivierter Blutpumpe eingestellt werden.
- Änderungen des Stromvolumens bei aktivierter Blutpumpe werden unmittelbar übernommen.
- Max. Stromvolumen: 50 ml/min
- Min. Stromvolumen: 10 ml/min
- Inkrement zum Ändern des Stromvolumens: 1 ml/min
- Wird die Taste (Stromvolumen erhöhen/reduzieren) 30 Sekunden lang gedrückt gehalten, wird ein Touchscreen-Fehler erzeugt (Fehler Nummer 43).

#### Ändern der schnellen Förderrate der Blutpumpe

Durch Drücken der Taste (Stromvolumen erhöhen/reduzieren) während des Betriebs mit schneller Förderrate, kann die schnelle Förderrate der Blutpumpe eingestellt werden.

- Weiterführende Informationen:
- Max. Stromvolumen: 150 ml/min
- Min. Stromvolumen: 10 ml/min
- Inkrement zum Ändern des Stromvolumens: 1 ml/min

#### Überprüfen der über die Blutpumpe integrierten Menge Flüssigkeit

Durch Drücken der Taste (Schalter) wird in der Anzeige des Stromvolumens die über die Blutpumpe integrierte Menge Flüssigkeit angezeigt.

Weiterführende Informationen:

 Der Betrieb der Blutpumpe in den Modi Blutrückfluss und Vorbereitung wird bei der Berechnung der integrierten Menge Flüssigkeit nicht berücksichtigt.

#### 5.1.5 Bereich Spritzenpumpe

In diesem Bereich wird das Stromvolumen und die über die Spritzenpumpe integrierte Menge Flüssigkeit eingestellt und überwacht.



Weiterführende Informationen:

 Im Modus Blutrückfluss ist der Bereich Spritzenpumpe deaktiviert.
 Wenn die Spritzenpumpe unter Einstellungen deaktiviert ist, ist der Bereich Spritzenpumpe ebenfalls deaktiviert.

#### Aktivieren der Spritzenpumpe

Durch Gedrückthalten der Taste (Start) während einer Sekunde wird die Spritzenpumpe aktiviert. Sobald die Pumpe aktiviert ist, wird anstelle der Taste (Start) die Taste (Stop) angezeigt.



Zusätzlich blinkt der Titel des Bereichs während des Betriebs der Spritzenpumpe in Hell- und Dunkelrosa.



#### Aktivieren der schnellen Förderrate

Durch Drücken der Taste (Schnelle Förderrate) bei angehaltener Spritzenpumpe wird diese mit schneller Förderrate aktiviert. Während des Gedrückthaltens der Taste (Schnelle Förderrate) wird die Taste (Start) deaktiviert und die Taste (Schnelle Förderrate) in Orange angezeigt. Durch Loslassen der Taste (Schnelle Förderrate) wird die Spritzenpumpe gestoppt und die Taste (Schnelle Förderrate) wieder in Weiß angezeigt.



Weiterführende Informationen:

- Im Modus Vorbereitung ist die Taste (Schnelle Förderrate) nur bei angehaltener Spritzenpumpe aktiviert.
- Im Modus Zirkulation ist die Taste (Schnelle Förderrate) nur bei laufender Blutpumpe und angehaltener Spritzenpumpe aktiviert.
- Bei aktivierter schneller Förderrate wird diese in der Anzeige des Stromvolumens angezeigt.
- Schnelle Förderrate: 400 ml/h.
- Die schnelle Förderrate kann nicht geändert werden.

#### Anhalten der Spritzenpumpe

Durch Drücken der Taste (Stop) während des Betriebs der Spritzenpumpe wird die Pumpe deaktiviert. Sobald die Spritzenpumpe deaktiviert ist, wird anstelle der Taste (Stop) wieder die Taste (Start) angezeigt.



Ändern des Stromvolumens der Spritzenpumpe

Durch Drücken der Taste (Stromvolumen erhöhen/reduzieren) kann das Stromvolumen der Spritzenpumpe eingestellt werden. Das jeweils eingestellte Stromvolumen wird im Anzeigebereich für das Stromvolumen angezeigt.

Weiterführende Informationen:

- Das Stromvolumen der Spritzenpumpe kann sowohl bei aktivierter als auch bei deaktivierter Spritzenpumpe eingestellt werden.
- Änderungen des Stromvolumens bei aktivierter Spritzenpumpe werden unmittelbar übernommen.
- Die schnelle Förderrate kann nicht geändert werden.
- Max. Stromvolumen: 20 ml/h
- Min. Stromvolumen: 1 ml/h
- Inkrement zum Ändern des Stromvolumens: 1 ml/h
- Wird die Taste (Stromvolumen erhöhen/reduzieren) 18 Sekunden lang gedrückt gehalten, wird ein Touchscreen-Fehler erzeugt (Fehler Nummer 43).

#### Überprüfen der über die Spritzenpumpe integrierten Menge Flüssigkeit

Durch Drücken der Taste (Schalter) wird in der Anzeige des Stromvolumens die über die Spritzenpumpe integrierte Menge Flüssigkeit angezeigt.

Weiterführende Informationen:

 Der Betrieb der Spritzenpumpe in den Modi Vorbereitung und Zirkulation wird bei der Berechnung der integrierten Menge Flüssigkeit berücksichtigt.

#### 5.1.6 Zeitanzeige

In diesem Bereich kann die Dauer der Zirkulation (Laufzeit) überprüft und geändert werden.



#### Überprüfen der abgelaufenen Zeit

Solange die Taste Einstellungen nicht gedrückt wird, wird in diesem Bereich die abgelaufene Zeit angezeigt.



Inkrement zum Ändern der abgelaufenen Zeit: 1 Minute

#### Überprüfen der abgelaufenen Zeit

Durch Drücken der Taste Einstellungen wird die programmierte Laufzeit angezeigt. Auch wird die Taste Einstellungen in Orange und die Taste zum (Ändern der eingestellten Zeit) angezeigt. Durch erneutes Drücken der Taste Einstellungen wird wieder die abgelaufene Zeit angezeigt.



Weiterführende Informationen:

- Inkrement zum Ändern der eingestellten Zeit: 1 Minute.
- Die Laufzeit kann bis maximal 180 Minuten eingestellt werden.
- Durch Drücken der Taste zum Ändern der eingestellten Zeit wird diese direkt vom System übernommen.
- Wird die Taste zum Ändern der eingestellten Zeit 33 Sekunden lang gedrückt gehalten, kommt es zu einem Touchscreen-Fehler (Fehler Nummer 43).
### 5.2 Konfiguration und Bedienung des Bildschirms Einstellungen

Über diesen Bildschirm können die Standardwerte des Geräts angezeigt und geändert und Fehler bestätigt werden.



 Bei einem Neustart des Geräts wird davon ausgegangen, dass die verschiedenen Behandlungsphasen abgeschlossen sind, und die Geräteeinstellungen werden mit den in diesem Bildschirm eingestellten Werten überschrieben. Bei einem Geräteabsturz aufgrund eines Stromausfalls o. ä. jedoch werden die vor dem Absturz vorgenommenen Geräteeinstellungen nur dann nach dem Neustart des Geräts beibehalten, wenn im Moment des Absturzes die Blut- bzw. Spritzenpumpe aktiviert war.

### 5.2.1 Parameterauswahl

In diesem Bereich können die jeweiligen Geräteeinstellungen überprüft werden.



Überprüfen der Parametergruppe

Der Modus Einstellungen umfasst vier Parametergruppen: System/Venendruck, Blutpumpe, Spritzenpumpe und Fehlerprotokoll. Der Name der jeweils ausgewählten Gruppe wird im (Anzeigebereich) im oberen Teil des Bildschirms angezeigt.

### Auswählen eines Parameters

Wählen Sie im Bereich (Parameterauswahl) den Parameter, den Sie ändern möchten. Der ausgewählte Parameter wird im rechten Bildschirmbereich angezeigt.

### Überprüfen eines Parameters

Der derzeit eingestellte Wert wird im Anzeigebereich der Parameterauswahl rechts neben den verfügbaren Parametern angezeigt.

### 5.2.2 Einstellen eines Parameters



In diesem Bildschirmbereich kann der ausgewählte Parameter geändert werden.

#### Ändern des Parameters

Durch Drücken der Taste zum (Einstellen des Parameters) kann der Wert des angezeigten Parameters geändert werden.

#### Bestätigen des geänderten Parameters

Durch Drücken der Schaltfläche (OK) wird die Änderung des angezeigten Parameters bestätigt. Der geänderte Wert wird im System gespeichert und neben dem entsprechenden Parameter angezeigt.

#### Wiederherstellen des vorherigen Parameters

Durch Drücken der Schaltfläche (ABBRECHEN) wird die Änderung verworfen und der ursprüngliche Parameterwert wiederhergestellt.

Weiterführende Informationen:

 Mit (OK) bestätigte Änderungen können nicht rückgängig gemacht werden, auch nicht durch Drücken von (ABBRECHEN).

### 5.2.3 Seitenauswahl

Der Bildschirm Einstellungen umfasst vier Seiten. Das Symbol • verweist auf die aktuelle Seite. Der Wechsel von einer Seite zur nächsten erfolgt anhand der Tasten (Weiter) und (Zurück).



Seite "System/Venendruck"

Anzeige der aktuellen Softwareversion und Einstellung der Parameter für den Venendruck.

Seite "Blutpumpe" Einstellung der Parameter für die Blutpumpe.

Seite "Spritzenpumpe" Einstellung der Parameter für die Spritzenpumpe.

Seite "Fehlerprotokoll"

In diesem Protokoll werden aufgetretene Fehler mit Datum, Uhrzeit und Fehlernummer aufgeführt. Dabei werden zuletzt aufgetretene Fehler zuerst angezeigt. Das Protokoll kann maximal 1.000 Zeilen umfassen.



Weiterführende Informationen:

 Weitere Informationen entnehmen Sie Kapitel 6 "6.7 Überprüfen und Änderung der Geräteeinstellungen".



### VORSICHT

• Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich verwendete Spritze mit der parametrierten Spritze übereinstimmt. Andernfalls können ggf. weder ein genaues Stromvolumen noch die Sicherheitsfunktion der

Spritzenpumpe gewährleistet werden.

### 5.3 Konfiguration und Bedienung des Fehlerbildschirms

Nachstehend wird der Bildschirm zur Anzeige von Fehlermeldungen erläutert. Dieser Bildschirm erscheint, wenn ein Gerätefehler erkannt wird. Gerätefehler werden wie folgt am Bildschirm angezeigt.



Lesen Sie die Fehlermeldung und beheben Sie den Fehler wie am Bildschirm beschrieben bzw. gemäß Kapitel 7 "Alarmfunktionen und Fehlerbehebung".

#### Ausschalten des Alarmtons

Drücken Sie die Taste (Stummschalten), um den Alarmton abzuschalten. Die Fehlermeldung wird jedoch weiterhin am Bildschirm angezeigt.

Weiterführende Informationen:

 Nach 2 Minuten wird der Alarmton erneut ausgegeben, sofern der Fehler nicht beseitigt wurde.

#### Löschen des Alarms

Drücken Sie die Taste (Alarm löschen), um den Alarmzustand zu löschen. Die Alarmlampe und der Alarmton werden ausgeschaltet und am Hauptbildschirm wird die Betriebsart angezeigt, die vor dem Auftreten des Fehlers ausgewählt war.

Weiterführende Informationen:

 Der Betriebszustand der Klemme bleibt beim Drücken der Taste (Alarm löschen) unverändert. Nur bei Auftreten des Fehlers "41 Batteriestand niedrig" während der Selbstdiagnose wird der Alarmton nach Drücken der Schaltfläche (Stummschalten) nicht reaktiviert (siehe Kapitel 3 "3.7 Aufladen der Batterie nach der Installation").

#### Öffnen der Klemme

Drücken Sie zum Bedienen der Klemme die Taste (Stummschalten) und anschließend die Schaltfläche (Klemme geöffnet).

Weiterführende Informationen:

 Die Taste (Klemme geöffnet) wird erst durch Drücken der Schaltfläche (Stummschalten) aktiviert.

### Fehlermeldung

In diesem Bereich werden die Fehlermeldung und die Maßnahme zur Fehlerbehebung angezeigt.

## Kapitel 6 Gerätebetrieb

### 6.1 Hochfahren des Geräts

#### Einschalten der Stromversorgung

- Nach dem Betätigen des Netzschalters wird die Überprüfung eingeleitet. Geprüft werden das Aufleuchten der Selbstdiagnoselampe und der Alarmlampe sowie die ordnungsgemäße Funktion der Klemme. Überprüfen Sie den Gerätezustand gemäß den Anweisungen in Kapitel 8 "8.1.1 Vorüberprüfung".

Weiterführende Informationen:

 Nehmen Sie vor dem Einschalten des Geräts die Spritze heraus. Wird während Selbstdiagnose eine Spritze erkannt, wird ein entsprechender Fehler generiert (Fehler Nummer 04).

### 6.2 Installation des Blutschlauchsystems

In der folgenden Abbildung ist das Blutschlauchsystem schematisch dargestellt. Weitere Informationen zum Blutschlauchsystem entnehmen Sie der zugehörigen Bedienungsanleitung.



#### Schematische Darstellung des Blutschlauchsystems

• Überprüfen Sie nach der Installation des Schlauchsystems, dass die Leitungen einwandfrei installiert und weder beschädigt, geknickt oder verdrillt sind. Hierdurch entstehende potenzielle Gefahren werden eventuell nicht durch die entsprechenden Sicherheitsmechanismen erkannt.

### (1) Anschließen der physiologischen Kochsalzlösung

Befestigen Sie den Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung am Adastand.

### (2) Anschließen der Blutentnahmeleitung (rot) vom Patienten

- 1. Schließen Sie die Klemme (1) der (roten) Blutentnahmeleitung sowie die Rollenklemme an der Infusionsleitung der physiologischen Kochsalzlösung.
- Schließen Sie die Infusionsleitung der physiologischen Kochsalzlösung an den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und an den Niveausensor f
  ür die physiologische Kochsalzlösung an.



3. Stellen Sie das Druckkissen an der Kissensensoreinheit ein.

Weiterführende Informationen:

- Das Druckkissen sollte installiert sei, damit das Blut von unten nach oben fließen kann.









4. Legen Sie den Pumpenschlauch in die Blutpumpe ein.

- (1) Legen Sie den Pumpenschlauch in die vordere Führungsrille ein.
- (2) Drehen Sie die Pumpenrolle manuell, um den Pumpenschlauch durch die Einheit zu führen.
- (3) Legen Sie den Pumpenschlauch in die hintere Führungsrille ein.
- (4) Schließen Sie den Blutpumpendeckel.

### (3) Anschließen des Schlauchsystems an der Säule

1. Schließen Sie die Blutentnahmeleitung (rot) und die Blutrückflussleitung (blau) an die Apheresesäule Adacolumn an.

### (4) Anschließen der Blutrückflussleitung (blau)

- 1. Setzen Sie die Tropfkammer in die Tropfkammerhalterung ein und führen Sie die Blutrückflussleitung durch den Luftsensor und die Klemme.
- 2. Schließen Sie die venöse Drucküberwachungsleitung mit dem Schutzfilter an den Konnektor für die venöse Drucküberwachung an.



 Führen Sie den Anschluss (blau) der Verweilkanüle (Gefäßzugang) über die Rohrhalterung in den Tropfbehälter. Achten Sie darauf, dass die Klemme (2) geschlossen ist.





- 1. Füllen Sie die kleine Kammer der Infusionsleitung für die physiologische Kochsalzlösung und öffnen Sie die Rollenklemme.
- 2. Führen Sie den Anschluss (rot) der Verweilkanüle (Gefäßzugang) in den Tropfbehälter am Schlauchhalter und öffnen Sie die Klemme (1), um das Schlauchsystem zu spülen und zu entlüften.
- 3. Schließen Sie die Klemme (1).



# (2) Drehen der Pumpe zum Spülen/Entlüften (Apheresesäule/Blutrückflussleitung (blau)) (blau gestricheltes Kästchen in der Abbildung)

- 1. Öffnen Sie die Klemme (2). Drücken Sie am Bildschirm Vorbereitung im Bereich Blutpumpe die Taste (Start). Hierdurch beginnt die Pumpenrolle, sich zu drehen.
- Drücken Sie die Taste (Schnelle Förderrate), um die Adacolumn und das Schlauchsystem bei einem Stromvolumen von ca. 100 ml/min zu sp
  ülen und entl
  üften. \*Sch
  ütteln Sie die Aphereses
  äule, um alle Blasen aus dem System zu entfernen.
- 3. Drücken Sie nach dem Entlüften die Taste (Stop), um die Blutpumpe anzuhalten.
- Schließen Sie die Klemme (2), entfernen Sie die Kappe der Ausgleichsleitung f
  ür den Fl
  üssigkeitspegel der Tropfkammer und öffnen Sie die Klemme (3).
- Drücken Sie erneut die Taste (Start), um die Blutpumpe zu starten, und halten Sie sie an, sobald die Tropfkammer zu etwa 3/4 mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- 6. Verschließen Sie die Ausgleichsleitung für den Flüssigkeitspegel wieder mit der Kappe, schließen Sie die Klemme (3) und öffnen Sie die Klemme (2).



Weiterführende Informationen: Zum Säubern und Entlüften werden 1.500 ml physiologische Kochsalzlösung verwendet. Achten Sie vor dem Ersetzen des Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung darauf, die Blutpumpe auszuschalten.

#### (3) Durchführen des Leckagetests

- 1. Stellen Sie sicher, dass die Klemme (4) der Antikoagulans-Infusionsleitung geschlossen ist.
- 2. Drücken Sie am Bildschirm Vorbereitung im Bereich Venendruck die Taste (Leckagetest).
- 3. Die Klemme wird geschlossen und die Blutpumpe eingeschaltet.
- 4. Sobald der Venendruck 200 mmHg erreicht, wird die Blutpumpe automatisch ausgeschaltet.
- 5. Überprüfen Sie an der Venendruckanzeige, dass der venöse Druck nicht sinkt. Der Leckagetest ist erfolgreich abgeschlossen, wenn keine Druckprobleme aufgetreten sind.

Weiterführende Informationen:

- Führen Sie nach dem Spülen und Entlüften des Blutschlauchsystems und vor dem Verwenden des Geräts für eine Patientenbehandlung einen Leckagetest durch.
- Sollte während des Leckagetests ein Fehler auftreten (Fehler Nummer 50), nehmen Sie folgende Überprüfungen vor:

Einwandfreier Anschluss der Blutentnahmeleitung (rot) und der Blutrückflussleitung (blau) an die Adacolumn.

Einwandfreier Anschluss der venösen Drucküberwachungsleitung und des Konnektors. Klemme der venösen Drucküberwachungsleitung geöffnet.

Weiterführende Informationen:

Die Registerkarten Bedienung (Modus Zirkulation) und Blutrückfluss werden erst nach erfolgreichem Abschluss des Leckagetests aktiviert.

#### (4) Einsetzen heparinisierter Kochsalzlösung

 Ersetzen Sie die physiologische Kochsalzlösung in der Adacolumn und im Schlauchsystem durch heparinisierte Kochsalzlösung.



### (1) Spülen der Antikoagulans-Infusionsleitung

- 1. Schließen Sie die Klemme (2) an der Blutrückflussleitung.
- 2. Öffnen Sie die Klemme (4) und entfernen Sie die Kappe.
- 3. Drücken Sie die Taste (Start), um die Leitungen mit physiologischer Kochsalzlösung zu füllen und zu spülen, und nach dem Reinigungsvorgang die Taste (Stop).
- 4. Schließen Sie die Klemme (4).

Weiterführende Informationen:

 Achten Sie darauf, dass die Antikoagulans-Infusionsleitung so installiert ist, dass überschüssige Flüssigkeit im Behälter für Flüssigabfall aufgefangen wird.

### (2) Anschließen der Antikoagulans-Infusionsleitung

- 1. Schließen Sie die Antikoagulans-Infusionsleitung an die Spritze an.
- 2. Setzen Sie die Spritze für das Antikoagulans in die Spritzenpumpe ein und fixieren Sie sie anhand des Befestigungsarms.
- 3. Bewegen Sie den Hebel bis zum Anschlag, um das Gleitstück freizugeben. Schieben Sie das Gleitstück so weit nach oben, bis es das Ende des Spritzenkolbens berührt, und lassen Sie den Hebel dann los, um das Gleitstück zu blockieren.



Weiterführende Informationen:

- Zum Drehen des Befestigungsarms ziehen Sie diesen zun
  ächst nach vorne und drehen Sie ihn dann.
- Achten Sie beim Einsetzen der Spritze darauf, dass die Fingerauflage auf der blauen Halterung aufliegt.
- Schieben Sie den Hebel bis zum Anschlag, um die Spritzenpumpe manuell zu verschieben.



# WARNUNG

• Überprüfen Sie die Kompatibilität der Spritze mit dem Gerät. Die Verwendung einer nicht kompatiblen Spritze kann sich auf die Genauigkeit des Stromvolumens und die einwandfreie Funktionsweise der Sicherheitsmechanismen der Spritzenpumpe auswirken.

Â

(3) Befüllen der Antikoagulans-Infusionsleitung (grün gestricheltes Kästchen in der Abbildung)

- 1. Öffnen Sie die Klemme (4) und drücken Sie am Bildschirm Vorbereitung im Bereich Spritzenpumpe die Taste (Schnelle Förderrate), um die Antikoagulans-Infusionsleitung zu füllen.
- 2. Sobald die Infusionsleitung bis zur Verzweigungsstelle (siehe unten) gefüllt ist, drücken Sie die Taste (Stop) und schließen Sie die Klemme (4).



### 6.5 Blutzirkulation



- 1. Stellen Sie anhand einer "Verweilkanüle" einen Gefäßzugang am Patienten her.
- 2. Schließen Sie die Blutentnahmeleitung und die Blutrückflussleitung an die Verweilkanüle an.
- Stellen Sie die Höhe des Adastand so ein, dass der Höhenunterschied zwischen Gerät und Patient maximal ±20 cm beträgt.

Luft : normal

Luft

: Fehler

Weiterführende Informationen:

Ist das Gerät höher installiert als der Patient, sinkt der Venendruck. Ist das Gerät niedriger installiert als der Patient, steigt der Venendruck.

4. Legen Sie die Ober- und die Untergrenze für den Venendruck des Patienten fest.



### VORSICHT

Die Einstellung des angemessenen Bereichs für den Venendruck muss gemäß der ärztlichen Anweisung erfolgen.

- 5. Öffnen Sie die Klemme (1) und die Klemme (2).
- 6. Überprüfen Sie vor der Behandlung mittels Sichtkontrolle, ob das Blutschlauchsystem an den Luftsensor angeschlossen ist und einwandfrei funktioniert.
- 7. Drücken Sie am Bildschirm Bedienung (Modus Zirkulation) im Bereich Blutpumpe die Taste (Start), um die Blutpumpe zu starten, und beginnen Sie mit der Behandlung.

Weiterführende Informationen:

Durch Drücken der Taste (Start) im Bereich Blutpumpe des Bildschirms Bedienung (Modus Zirkulation) bzw. Blutrückfluss wird ein Pop-up-Fenster angezeigt, in dem die Änderung der Ober- und Untergrenze des Venendrucks bestätigt werden.

# VORSICHT

- Achten Sie insbesondere direkt nach Behandlungsbeginn auf den venösen Druck sowie eventuelle Probleme an der Blutentnahmeleitung. Der venöse Druck ist während der gesamten Behandlung kontinuierlich zu überwachen.
- 8. Öffnen Sie die Klemme (4), um die kontinuierliche Infusion des Antikoagulans einzuleiten.

## VORSICHT

- Die erforderliche Menge an Antikoagulans kann je nach dem Zustand des Patienten (Gewicht, Krankheit, Empfindlichkeit gegenüber Antikoagulantien, etc.) variieren. Der behandelnde Arzt sollte abschätzen, welche Dosis angemessen ist. Falls es während der Apherese aufgrund von zu viel oder zu wenig Antikoagulans irgendwelche Auffälligkeiten gibt, müssen sofort angemessene Maßnahmen ergriffen werden. Danach sollte kontinuierlich geprüft werden, ob sich der Venendruck ändert.
- Im Rahmen einer Behandlung sollte nicht mehr als eine Antikoagulanslösung für die Gerinnungshemmung verwendet werden.
- Nach Ablauf der eingestellten Laufzeit wird ein entsprechender Ton ausgegeben. Drücken Sie die Taste (Stummschalten), um das Entfernen der Blutentnahmeleitung, Verweilkanüle usw. vorzubereiten.

10. Drücken Sie die Taste (Stop), um die Blut- und Spritzenpumpe auszuschalten.

- \* Selbst bei abgelaufener Behandlungsdauer schaltet die Blutpumpe nicht automatisch ab.
- \* Schließen Sie die Klemme (4), da das Blut bei hohem venösem Druck zurückfließen kann.

### 6.6 Blutrückfluss

- 1. Setzen Sie die physiologische Kochsalzlösung für den Blutrückfluss ein.
- 2. Drehen Sie die Adacolumn um und setzen Sie sie wieder in die Halterung ein.
- Schließen Sie die Klemme (1) an der Blutentnahmeleitung und entfernen Sie die Verweilkanüle der Blutentnahmeleitung vom Patienten.
- 4. Drücken Sie am Bildschirm Blutrückfluss im Bereich Blutpumpe die Taste (Start), um die Blutpumpe zu starten, und öffnen Sie die Klemme (1).

Weiterführende Informationen:

Beim Drücken der Taste (Start) im Bereich Blutpumpe des Bildschirms Bedienung (Modus Zirkulation) bzw. Blutrückfluss wird ein Pop-up-Fenster angezeigt, das die Änderung der Ober- und Untergrenze des Venendrucks bestätigt.

- \* Während des Blutflusses im Modus Blutrückfluss sind der Luftsensor und der venöse Drucksensor aktiviert.
- Wenn das Blut die Verzweigungsstelle (siehe roter Kreis in der nachstehenden Abbildung) der Infusionsleitung f
  ür die physiologische Kochsalzlösung erreicht hat, schlie
  ßen Sie die Klemme (1) und öffnen Sie die Rollenklemme.
- 6. Leiten Sie die physiologische Kochsalzlösung ein. Sobald die Blutrückgabe abgeschlossen ist, drücken Sie die Taste (Stop), um die Blutpumpe anzuhalten.
- Schließen Sie die Klemme (2) an der Blutrückflussleitung und entfernen Sie die Verweilkanüle der Blutrückflussleitung vom Patienten.



### 6.7 Überprüfung und Änderung der Geräteeinstellungen

Im Modus Einstellungen können die Standardeinstellungen des Geräts wie nachstehend erläutert überprüft und geändert werden.

### 6.7.1 Überprüfen der Softwareversion

Auf der ersten Seite des Bildschirms Einstellungen kann unter "System / Venendruck" die Version der Gerätesoftware überprüft werden.

### 6.7.2 Einstellen des normalen venösen Druckbereichs

Um die für die Ober- und Untergrenze für den normalen venösen Druckbereich eingestellten Standardwerte zu ändern, drücken Sie auf der ersten Seite des Bildschirms Einstellungen unter "System / Venendruck" die Taste (Obergrenze) bzw. (Untergrenze).

Weiterführende Informationen:

- Einstellbereich Obergrenze: -90 bis 400 mmHg bzw. -12,0 bis 53,3 kPa
- Einstellbereich Untergrenze: -100 bis 390 mmHg bzw. -13,3 bis 52,0 kPa
- Inkrement zum Ändern der Grenzwerte: 10 mmHg bzw. -1,33 kPa
- Der obere Grenzwert des Einstellbereichs f
  ür den ven
  ösen Druck kann nicht kleiner sein als die Untergrenze des ven
  ösen Drucks.
- Der untere Grenzwert des Einstellbereichs f
  ür den ven
  ösen Druck kann nicht gr
  ößer sein als die Obergrenze des ven
  ösen Drucks.

### 6.7.3 Einrichten des Leckagetests

Der Leckagetest ist (Aktiviert) und kann nicht deaktiviert werden.

### 6.7.4 Einstellen der Druckeinheit

Um die Druckeinheit zu ändern, drücken Sie auf der ersten Seite des Bildschirms Einstellungen unter "System / Venendruck" die Taste (Druckeinheit). Eine der beiden folgenden Einheiten kann gewählt werden: mmHg oder kPa.

- Druckeinheiten: mmHg oder kPa
- Die eingestellte Druckeinheit wird im Bereich Venendruck des Hauptbildschirms und am Bildschirm Einstellungen angezeigt.

### 6.7.5 Einstellen der Laufzeit

Um den Standardwert für die Zirkulationsdauer zu ändern, drücken Sie im Modus Einstellungen am zweiten Bildschirm im Bereich Blutpumpe die Taste (Zeit einstellen).

Weiterführende Informationen:

- Eingestellte Zeit: 1 bis 180 Minuten
- Inkrement zum Ändern der eingestellten Zeit: 1 Minute
- Wird die eingestellte Zeit am Hauptbildschirm geändert, wird sie erst durch einen
  - Neustart des Geräts als Standardwert am Bildschirm Einstellungen übernommen.

### 6.7.6 Einstellen und Überprüfen des Stromvolumens der Blutpumpe

Um den Standardwert der Blutflussrate zu ändern, drücken Sie im Modus Einstellungen am zweiten Bildschirm im Bereich Blutpumpe die Taste (Stromvolumen).

Weiterführende Informationen:

- Einstellbereich des Stromvolumens: 10 bis 50 ml/min
- Inkrement zum Ändern des Stromvolumens: 1 ml/min
- Standardwert: 30 ml/min
- Wird das Stromvolumen der Blutpumpe am Hauptbildschirm geändert, wird es erst durch einen Neustart des Geräts als Standardwert am Bildschirm Einstellungen übernommen.

### 6.7.7 Einstellen und Überprüfen der schnellen Förderrate der Blutpumpe

Um den Standardwert der schnellen Förderrate der Blutpumpe zu ändern, drücken Sie im Modus Einstellungen am zweiten Bildschirm im Bereich Blutpumpe die Taste (Schnelle Förderrate).

- Einstellbereich der Förderrate: 10 bis 150 ml/min
- Inkrement zum Ändern der Förderrate: 1 ml/min
- Standardwert: 100 ml/min
- Wird die schnelle Förderrate der Blutpumpe am Hauptbildschirm geändert, wird sie erst durch einen Neustart des Geräts als Standardwert am Bildschirm Einstellungen übernommen.

# 6.7.8 Einstellen der automatischen Stoppfunktion der Blutpumpe beim Blutrückfluss

Mit der automatischen Stoppfunktion der Blutpumpe wird diese automatisch gestoppt, sobald während des Blutrückflusses die integrierte Menge Flüssigkeit von 300 ml erreicht ist. Um die Funktion zu aktivieren bzw. deaktivieren, drücken Sie im Modus Einstellungen am zweiten Bildschirm im Bereich Blutpumpe die Taste (Automatischer Pumpenstopp bei Blutrückgabe).

Weiterführende Informationen:

- Mögliche Einstellungen: (Aktiviert) oder (Deaktiviert)
- Standardwert: (Aktiviert)

### 6.7.9 Überprüfen der Gesamtbetriebsstunden der Blutpumpe

Die Gesamtbetriebsdauer der Blutpumpe wird in Stunden aufgezeichnet. Die Gesamtbetriebsdauer der Blutpumpe wird im Modus Einstellungen am zweiten Bildschirm im Bereich Blutpumpe unter (Gesamtbetriebsstunden) angezeigt.

Weiterführende Informationen:

Einheit: Stunden (h)

### 6.7.10 Einstellen und Überprüfen des Stromvolumens der Spritzenpumpe

Um den Standardwert des Stromvolumen der Spritzenpumpe zu ändern, drücken Sie im Modus Einstellungen am dritten Bildschirm im Bereich Spritzenpumpe die Taste (Stromvolumen).

Weiterführende Informationen:

- Einstellbereich des Stromvolumens: 1 bis 20 ml/h
- Inkrement zum Ändern des Stromvolumens: 1 ml/h
- Wird das Stromvolumen der Spritzenpumpe am Hauptbildschirm geändert, wird es bei einem Neustart des Geräts bzw. nach der Blutrückgabe auf den Standardwert für den Modus Einstellungen zurückgesetzt.

#### 6.7.11 Überprüfen der schnellen Förderrate der Spritzenpumpe

Um den Standardwert der schnellen Förderrate der Spritzenpumpe zu prüfen, drücken Sie im Modus Einstellungen am dritten Bildschirm im Bereich Spritzenpumpe die Taste (Schnelle Förderrate).

- Schnelle Förderrate: 400 ml/h
- Die schnelle Förderrate ist ein fester Wert und kann nicht geändert werden.

### 6.7.12 Aktivieren/Deaktivieren der Spritzenpumpe

Die Spritzenpumpe kann aktiviert bzw. deaktiviert werden. Um die Spritzenpumpe zu aktivieren bzw. deaktivieren, öffnen Sie im Modus Einstellungen den dritten Bildschirm, Bereich Spritzenpumpe. Wenn für die Spritzenpumpe (Deaktiviert) eingestellt ist, wird auch der Bereich Spritzenpumpe am Hauptbildschirm deaktiviert und dadurch der Betrieb der Spritzenpumpe unterbunden.

Weiterführende Informationen:

- Mögliche Einstellungen: (Aktiviert) oder (Deaktiviert)
- Standardwert: (Aktiviert)

#### 6.7.13 Einstellen des Interlock-Modus der Spritzenpumpe

Mit der Interlock-Funktion kann im Modus Zirkulation die Spritzenpumpe automatisch gleichzeitig mit der Blutpumpe aktiviert werden. Um den Interlock-Modus für die Spritzenpumpe einzustellen, drücken Sie im Modus Einstellungen am dritten Bildschirm im Bereich Spritzenpumpe die Taste (Interlock-Modus).

Weiterführende Informationen:

- Mögliche Einstellungen: (Aktiviert) oder (Deaktiviert)
- Standardwert: (Aktiviert)

### 6.7.14 Auswählen des Spritzentyps

Sie können den jeweiligen Spritzenhersteller auswählen. Um den Spritzentyp zu ändern, drücken Sie im Modus Einstellungen am dritten Bildschirm im Bereich Spritzenpumpe die Taste (Spritzentyp).

Weiterführende Informationen:

- Mögliche Einstellungen: (NIPRO)/(TERUMO)/(TOP)/(JMS)
- Standardwert: (TERUMO)



### VORSICHT

• Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich verwendete Spritze mit der parametrierten Spritze übereinstimmt. Andernfalls können ggf. weder ein genaues Stromvolumen noch der einwandfreie Betrieb der Sicherheitsfunktion der Spritzenpumpe gewährleistet werden.

### 6.7.15 Überprüfen der Gesamtbetriebsdauer der Spritzenpumpe

Die Gesamtbetriebsdauer der Spritzenpumpe wird in Stunden aufgezeichnet. Die Gesamtbetriebsdauer der Spritzenpumpe wird im Modus Einstellungen am dritten Bildschirm im Bereich Spritzenpumpe unter (Gesamtbetriebsstunden) angezeigt.

Weiterführende Informationen:

- Einheit: Stunden (h)

### 6.7.16 Werkseitig eingestellte Parameter

Werkseitig Einheit Parameter eingestellter Wert Eingestellte Zeit (Standardwert) 60 min. Stromvolumen Blutpumpe (Standardwert) 30 ml/min. 100 Schnelle Förderrate Blutpumpe ml/min. Stromvolumen Spritzenpumpe (Standardwert) 20 ml/h 400 Schnelle Förderrate Spritzenpumpe \* ml/h Spritzenpumpe aktiviert bzw. deaktiviert Aktiviert NA Interlock-Modus Spritzenpumpe Aktiviert NA **TERUMO** NA Spritzentyp Obergrenze Venendruck (Standardwert) 60 mmHg -60 Untergrenze Venendruck (Standardwert) mmHg NA Druckeinheit mmHg Automatische Stoppfunktion Blutpumpe bei Aktiviert NA Blutrückfluss

.

Nachstehend sind die verfügbaren Parameter und werkseitig eingestellten Standardwerte aufgeführt:

### Kapitel 7 Alarmfunktionen und Fehlerbehebung

Wenn ein Bedienungs- oder Hardwarefehler auftritt oder eine Sicherheitsfunktion einen Fehler erkennt, wird das Gerät unmittelbar in den Alarmzustand versetzt.

### 7.1 Alarmfunktionen

Die aktivierten Alarmfunktionen hängen vom jeweiligen Betriebsmodus des Geräts ab (Selbstdiagnose, Modus Vorbereitung, Zirkulation oder Blutrückfluss). Die in den einzelnen Betriebsmodi und durch die jeweiligen Verhaltensweisen des Geräts aktivierten Alarmfunktionen werden nachstehend erläutert.

Wenn von den Alarmfunktionen eine Unregelmäßigkeit erkannt wird, ertönt das Alarmsignal und ein Fehler wird angezeigt. Anweisungen zur Fehlerbehebung des jeweils angezeigten Fehlers entnehmen Sie der Liste auf den folgenden Seiten (weitere Informationen zum Fehlerbildschirm entnehmen Sie Kapitel 5 "5.3 Konfiguration und Bedienung des Fehlerbildschirms").

Weiterführende Informationen:

Der Betriebszustand der Klemme bleibt durch Drücken der Taste (Alarm löschen) unverändert.

Nur während der Selbstdiagnose wird bei Auftreten des Fehlers "41 Batteriestand niedrig" der Alarmton nicht durch einmaliges Drücken der Taste

(Stummschalten) reaktiviert (siehe Kapitel 3 "3.7 Aufladen der Batterie nach der Installation").

# 7.1.1 Alarmfunktionen während der Selbstdiagnose

Die folgende Liste enthält die während der Selbstdiagnose aktivierten Alarmfunktionen.

| Fehlernummer | Fehler-<br>kategorie | Fehlermeldung  | Fehlerbeschreibung und -behebung  | Blut-<br>pumpe | Spritzenpumpe | Klemme      | Alarm-<br>lampe | Alarmton |
|--------------|----------------------|--|---|----------------|---------------|-------------|-----------------|----------|
| 04           | Vorsicht             | Spritze erkannt  | Die Spritze wurde während der Initialisierung<br>erkannt. Spritze aus der Spritzenpumpe<br>entfernen.   | _              | _             | _           | Blinkt rot      | EIN      |
| 20           | Warnung              | Blutpumpendeckel<br>geöffnet                                   | Blutpumpendeckel schließen und Behandlung fortsetzen.   | Stoppt         | Stoppt        | Geschlossen | Blinkt rot      | EIN      |
| 21           | Warnung              | Klemme<br>geöffnet/geschlossen                                 | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt         | Stoppt        |             | Blinkt rot      | EIN      |
| 40           | Warnung              | Vorheriger Durchlauf<br>abgebrochen                            | Der vorherige Durchlauf wurde abgebrochen.  | Stoppt         | Stoppt        | Geschlossen | Blinkt rot      | EIN      |
| 41           | Warnung              | Batteriestand niedrig  | Batterie aufladen. Durch Einschalten der<br>Stromversorgung wird die Batterie automatisch<br>aufgeladen.  | _              |               |             | Blinkt rot      | EIN      |
| 42           | Warnung              | Fehler an elektronischer<br>Komponente<br>(Hauptgerät) Hinweis | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. |                |               | _           | Blinkt rot      | EIN      |

Hinweis: Weitere Informationen siehe Seite 70

| 43 | Warnung | Fehler an elektronischer<br>Komponente<br>(Touchscreen) | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | _ | _ | _ | Blinkt rot | EIN |
|----|---------|---|---|---|---|---|------------|-----|
| 44 | Warnung | Fehler an elektronischer<br>Komponente                  | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | _ | _ | _ | Blinkt rot | EIN |
| 46 | Warnung | Systemfehler  | Es wurde ein Systemfehler erkannt.<br>Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | - | _ | _ | Blinkt rot | EIN |

### 7.1.2 Alarmfunktionen im Modus Vorbereitung

Die folgende Liste enthält die im Modus Vorbereitung aktivierten Alarmfunktionen.

| Fehlernummer | Fehler-<br>kategorie | Fehlermeldung                  | Fehlerbeschreibung und -behebung  | Blut-<br>pumpe | Spritzenpumpe    | Klemme   | Alarm-<br>lampe | Alarm-<br>ton |
|--------------|----------------------|--------------------------------|---|----------------|------------------|----------|-----------------|---------------|
| 01           | Vorsicht             | Vorsicht: Spritze fast<br>leer | In der Spritze befindet sich weniger als<br>1 ml Lösung. Zum Auswechseln der<br>Spritze die Spritzenpumpe anhalten und<br>dann eine neue Spritze einsetzen. |                | Bleibt aktiviert | Geöffnet | Blinkt<br>rot   | EIN           |

| 02 | Vorsicht | Kochsalzlösung leer               | Die Kochsalzlösung ist aufgebraucht. Zum<br>unterbrechungsfreie, Spülen den leeren<br>Beutel Kochsalzlösung durch einen neuen<br>ersetzen und die Taste (Start) der<br>Blutpumpe drücken. | Stoppt |        | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |
|----|----------|-----------------------------------|---|--------|--------|-------------|---------------|-----|
| 05 | Vorsicht | Pumpe nicht gestartet             | Zum Starten der Pumpe die Taste (Start)<br>mindestens 1 Sekunde lang drücken.   |        |        | _           | Blinkt<br>rot | EIN |
| 07 | Vorsicht | Leckagetest                       | Ein Leckagetest wurde nicht<br>abgeschlossen. Die Blutpumpe wurde<br>nicht aktiviert.   |        | _      |             | Blinkt<br>rot | EIN |
| 12 | Warnung  | Fehler Venendruck<br>(Obergrenze) | Der Venendruck hat die Obergrenze<br>überschritten.   | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 20 | Warnung  | Blutpumpendeckel<br>geöffnet      | Blutpumpendeckel schließen und<br>Behandlung fortsetzen.  | Stoppt | _      | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 21 | Warnung  | Klemme<br>geöffnet/geschlossen    | Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde.                      | Stoppt | Stoppt |             | Blinkt<br>rot | EIN |

| 22 | Warnung | Rotationsfehler<br>Blutpumpe          | Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde. | Stoppt |        | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
|----|---------|---------------------------------------|--|--------|--------|-------------|---------------|-----|
| 31 | Warnung | Fehler<br>Spritzenposition            | Die Spritze ist falsch eingesetzt oder der<br>Befestigungsarm der Spritze ist falsch<br>positioniert.  | _      | Stoppt | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |
| 32 | Warnung | Fehler<br>Spritzenkolben-<br>position | Der Spritzenkolben ist falsch positioniert.  |        | Stoppt | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |
| 33 | Warnung | Fehler<br>Spritzenpumpe               | Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde. | _      | Stoppt | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |
| 34 | Warnung | Fehler<br>Gleitstückposition          | Spritzenkolben richtig einsetzen.  | _      | Stoppt | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |
| 35 | Warnung | Spritze blockiert                     | Die Spritze oder Infusionsleitung ist blockiert.   | _      | Stoppt | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |

| 36 | Warnung | Antikoagulans leer  | In der Spritze befindet sich keine<br>Flüssigkeit mehr.  |        | Stoppt | Geöffnet    | Blinkt<br>rot | EIN |
|----|---------|---|--|--------|--------|-------------|---------------|-----|
| 42 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente<br>(Hauptgerät) Hinweis | Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde.                                       | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 43 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente<br>(Touchscreen)        | Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde.                                       | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 44 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente                         | Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde.                                       | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 46 | Warnung | Systemfehler  | Es wurde ein Systemfehler erkannt.<br>Stromversorgung aus- und wieder<br>einschalten. Tritt der Fehler nach dem<br>Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft<br>wurde. | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |

Hinweis: Weitere Informationen siehe Seite 70

| 50 | Warnung | Leckage im<br>Blutschlauch-<br>system | Im Blutschlauchsystem zwischen<br>Blutpumpe und Klemme wurde eine<br>undichte Stelle erkannt.  | Stoppt | _ | Geschlossen | Blinkt<br>rot  | EIN |
|----|---------|---------------------------------------|--|--------|---|-------------|----------------|-----|
| _  | _       | Leckagetest<br>abgeschlossen          | Im Blutschlauchsystem zwischen<br>Blutpumpe und Klemme wurde keine<br>undichte Stelle erkannt. | Stoppt | _ | Geöffnet    | Blinkt<br>grün |     |

### 7.1.3 Alarmfunktionen im Modus Zirkulation (Bedienung)

Die folgende Liste enthält die im Modus Zirkulation (Bedienung) aktivierten Alarmfunktionen.

| Fehlernummer | Fehler-<br>kategorie | Fehlermeldung                  | Fehlerbeschreibung und -behebung  | Blut-<br>pumpe      | Spritzenpumpe       | Klemme      | Alarm-<br>lampe | Alarm-<br>ton |
|--------------|----------------------|--------------------------------|---|---------------------|---------------------|-------------|-----------------|---------------|
| 01           | Vorsicht             | Vorsicht: Spritze<br>fast leer | In der Spritze befindet sich weniger als 1 ml<br>Lösung. Zum Auswechseln der Spritze die<br>Spritzenpumpe anhalten und dann eine neue<br>Spritze einsetzen. | Bleibt<br>aktiviert | Bleibt<br>aktiviert | Geöffnet    | Blinkt<br>rot   | EIN           |
| 03           | Vorsicht             | Spritze erkannt                | Die Spritze wurde während der Initialisierung<br>erkannt. Spritze aus der<br>Spritzenpumpe entfernen.   | Bleibt<br>aktiviert | Bleibt<br>aktiviert | Geöffnet    | Blinkt<br>rot   | EIN           |
| 05           | Vorsicht             | Pumpe nicht<br>gestartet       | Zum Starten der Pumpe die Taste (Start)<br>mindestens 1 Sekunde lang drücken.   | _                   |                     | _           | Blinkt<br>rot   | EIN           |
| 06           | Vorsicht             | Blutpumpe<br>angehalten        | Die Blutpumpe ist seit mehr als 5 Minuten angehalten.   | —                   |                     |             | Blinkt<br>rot   | EIN           |
| 10           | Warnung              | Luft erkannt                   | Im Schlauchsystem wurde Luft erkannt. Luft aus dem Schlauchsystem entfernen.  | Stoppt              | Stoppt              | Geschlossen | Blinkt<br>rot   | EIN           |

| 11 | Warnung | Druckfehler<br>Blutentnahme-<br>leitung | Der Druck an der Blutentnahmeleitung liegt<br>außerhalb des Normbereichs.   | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
|----|---------|---|---|--------|--------|-------------|---------------|-----|
| 12 | Warnung | Fehler Venendruck<br>(Obergrenze)       | Der Venendruck hat die Obergrenze<br>überschritten.   | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 13 | Warnung | Fehler Venendruck<br>(Untergrenze)      | Der Venendruck hat die Untergrenze unterschritten.  | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 20 | Warnung | Blutpumpendeckel<br>geöffnet            | Blutpumpendeckel schließen und Behandlung fortsetzen.   | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |
| 21 | Warnung | Klemme<br>geöffnet/geschlosse<br>n      | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt | Stoppt |             | Blinkt<br>rot | EIN |
| 22 | Warnung | Rotationsfehler<br>Blutpumpe            | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt | Stoppt | Geschlossen | Blinkt<br>rot | EIN |

| 31 | Warnung | Fehler<br>Spritzenposition           | Die Spritze ist falsch eingesetzt oder der<br>Befestigungsarm der Spritze ist falsch<br>positioniert.   | Bleibt<br>aktiviert | Stoppt | Geöffnet | Blinkt<br>rot | EIN |
|----|---------|--------------------------------------|---|---------------------|--------|----------|---------------|-----|
| 32 | Warnung | Fehler<br>Spritzenkolbenposit<br>ion | Der Spritzenkolben ist falsch positioniert.   | Bleibt<br>aktiviert | Stoppt | Geöffnet | Blinkt<br>rot | EIN |
| 33 | Warnung | Fehler<br>Spritzenpumpe              | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Bleibt<br>aktiviert | Stoppt | Geöffnet | Blinkt<br>rot | EIN |
| 34 | Warnung | Fehler<br>Gleitstückposition         | Spritzenkolben richtig einsetzen.   | Bleibt<br>aktiviert | Stoppt | Geöffnet | Blinkt<br>rot | EIN |
| 35 | Warnung | Spritze blockiert                    | Die Spritze oder Infusionsleitung ist blockiert.  | Bleibt<br>aktiviert | Stoppt | Geöffnet | Blinkt<br>rot | EIN |
| 36 | Warnung | Antikoagulans leer                   | In der Spritze befindet sich keine Flüssigkeit mehr.  | Bleibt<br>aktiviert | Stoppt | Geöffnet | Blinkt<br>rot | EIN |

| 42 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente<br>(Hauptgerät)<br>Hinweis | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | Stoppt              | Stoppt           | Geschlossen | Blinkt<br>rot  | EIN |
|----|---------|--|---|---------------------|------------------|-------------|----------------|-----|
| 43 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente<br>(Touchscreen)           | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | Stoppt              | Stoppt           | Geschlossen | Blinkt<br>rot  | EIN |
| 44 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente                            | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | Stoppt              | Stoppt           | Geschlossen | Blinkt<br>rot  | EIN |
| 46 | Warnung | Systemfehler   | Es wurde ein Systemfehler erkannt.<br>Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt              | Stoppt           | Geschlossen | Blinkt<br>rot  | EIN |
| 47 | Warnung | Blutpumpe<br>angehalten  | Die Blutpumpe ist seit mehr als 60 Minuten<br>angehalten. Die Blutpumpe wurde nicht<br>aktiviert.   | Stoppt              | Stoppt           | Geschlossen | Blinkt<br>rot  | EIN |
|    | _       | Behandlung<br>abgeschlossen  | Die eingestellte Laufzeit ist verstrichen. Nach<br>abgeschlossener Behandlung die Blutpumpe<br>ausschalten.   | Bleibt<br>aktiviert | Bleibt aktiviert | _           | Blinkt<br>grün |     |

Hinweis: Weitere Informationen siehe Seite 70

### 7.1.4 Alarmfunktionen im Modus Blutrückfluss

Die folgende Liste enthält die im Modus Blutrückfluss aktivierten Alarmfunktionen.

| Fehlernummer | Fehler-<br>kategorie | Fehlermeldung                      | Fehlerbeschreibung und -behebung  | Blutpumpe | Spritzenpumpe | Klemme      | Alarmlampe | Alarmton |
|--------------|----------------------|------------------------------------|---|-----------|---------------|-------------|------------|----------|
| 05           | Vorsicht             | Pumpe nicht<br>gestartet           | Zum Starten der Pumpe die Taste (Start)<br>mindestens 1 Sekunde lang drücken.   | _         | _             | _           | Blinkt rot | EIN      |
| 06           | Vorsicht             | Blutpumpe<br>angehalten            | Die Blutpumpe ist seit mehr als 5 Minuten angehalten.   | _         | _             | _           | Blinkt rot | EIN      |
| 10           | Warnung              | Luft erkannt                       | Im Schlauchsystem wurde Luft erkannt. Luft aus dem Schlauchsystem entfernen.  | Stoppt    | _             | Geschlossen | Blinkt rot | EIN      |
| 12           | Warnung              | Fehler Venendruck<br>(Obergrenze)  | Der Venendruck hat die Obergrenze<br>überschritten.   | Stoppt    | _             | Geschlossen | Blinkt rot | EIN      |
| 13           | Warnung              | Fehler Venendruck<br>(Untergrenze) | Der Venendruck hat die Untergrenze unterschritten.  | Stoppt    | _             | Geschlossen | Blinkt rot | EIN      |
| 20           | Warnung              | Blutpumpen-<br>deckel geöffnet     | Blutpumpendeckel schließen und Behandlung fortsetzen.   | Stoppt    | _             | Geschlossen | Blinkt rot | EIN      |
| 21           | Warnung              | Klemme geöffnet<br>/geschlossen    | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt    | _             |             | Blinkt rot | EIN      |
| 22           | Warnung              | Rotationsfehler<br>Blutpumpe       | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt    |               | Geschlossen | Blinkt rot | EIN      |

| 42 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente<br>(Hauptgerät)<br>Hinweis | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | Stoppt | _ | Geschlossen | Blinkt rot  | EIN |
|----|---------|--|---|--------|---|-------------|-------------|-----|
| 43 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente<br>(Touchscreen)           | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | Stoppt | _ | Geschlossen | Blinkt rot  | EIN |
| 44 | Warnung | Fehler an<br>elektronischer<br>Komponente                            | Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde.                                       | Stoppt | _ | Geschlossen | Blinkt rot  | EIN |
| 46 | Warnung | Systemfehler   | Es wurde ein Systemfehler erkannt.<br>Stromversorgung aus- und wieder einschalten.<br>Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin<br>auf, den Händler hinzuziehen, bei dem das<br>Gerät gekauft wurde. | Stoppt |   | Geschlossen | Blinkt rot  | EIN |
| 47 | Warnung | Blutpumpe<br>angehalten  | Die Blutpumpe ist seit mehr als 60 Minuten<br>angehalten. Die Blutpumpe wurde nicht<br>aktiviert.   | Stoppt | _ | Geschlossen | Blinkt rot  | EIN |
| _  |         | Abschluss des<br>Rücklaufs   | Die Blutpumpe wurde angehalten, da die an<br>den Patienten zurückgegebene integrierte<br>Menge 300 ml erreicht hat.   | Stoppt |   | _           | Blinkt grün |     |

Hinweis: Weitere Informationen siehe Seite 70

Weiterführende Informationen:

- Die verschiedenen Kategorien des Fehlers "42 Fehler an elektronischer Komponente (Hauptgerät)" werden nachstehend im Detail erläutert.

| Fehlernummer | Beschreibung  | Fehlernummer | Beschreibung                                     |  |  |
|--------------|---|--------------|--|--|--|
| 42-1         | Fehler Rotationsgeschwindigkeit Blutpumpe             | 42-11        | Fehler Venöse Drucküberwachung                   |  |  |
| 42-2         | Fehler Vorschubgeschwindigkeit Spritzenpumpe          | 42-12        | Fehler 1 Spannungsmessung Stromversorgung Sensor |  |  |
| 42-3         | Fehler Kissensensoreinheit                            | 42-13        | Fehler 2 Spannungsmessung Stromversorgung Sensor |  |  |
| 42-4         | Fehler Venöser Drucksensor                            | 42-14        | Fehler 3 Spannungsmessung Stromversorgung Sensor |  |  |
| 42-5         | Fehler beim Schreiben von Daten                       | 42-15        | Fehler 2 Spannungsmessung Stromversorgung CPU    |  |  |
| 42-6         | Fehler Luftsensor                                     | 42-16        | Fehler Spannungsumschaltung 24 V-Stromversorgung |  |  |
| 42-7         | Fehler Niveausensor für physiologische Kochsalzlösung | 42-17        | Fehler Batteriestatus                            |  |  |
| 42-8         | Fehler Spannungsmessung Batterieschalter              | 42-18        | Fehler Status aktivierte Alarmfunktionen         |  |  |
| 42-9         | Fehler 1 Spannungsmessung Stromversorgung CPU         | 42-19        | Fehler 1 beim Lesen der ADC-Daten                |  |  |
| 42-10        | Fehler Spannungsmessung Batterie                      | 42-20        | Fehler 2 beim Lesen der ADC-Daten                |  |  |

# Kapitel 8 Inspektion

### 8.1 Inspektion

Bei allgemeinen Fragen oder Problemen sowie Fragen bzgl. der Bestellung von Serviceleistungen wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.



### WARNUNG

 Defekte Geräte dürfen ohne Erlaubnis nicht auseinandergebaut oder repariert werden. In diesem Fall ist ein Schild "Defekt" am Gerät anzubringen und ein professioneller Reparaturdienst zu beauftragen. Die Geräteabdeckung darf nicht entfernt und das Gerät nicht umgebaut werden.

### 8.1.1 Vorüberprüfung

Siehe Anhang "Inspektionsblatt".

- Überprüfen Sie das Stromkabel und die Geräteaußenseite auf Beschädigungen und das Erdungskabel auf einwandfreien Anschluss.
  - (1) Elektronische Bauteile überprüfen.
  - (2) Einschalten der Touchscreenanzeige überprüfen.
  - (3) Stromausfallfehler überprüfen.
  - (4) Prüfen, ob die Alarmlampe grün aufleuchtet und sich dann wieder ausschaltet.
  - (5) Abschlusston und dessen Stummschaltung überprüfen.
  - (6) Prüfen, ob die Alarmlampe rot aufleuchtet und sich dann wieder ausschaltet.
  - (7) Alarmton und dessen Stummschaltung überprüfen.
  - (8) Blutpumpendeckel überprüfen.
  - (9) Batteriespannung überprüfen.
  - (10) Öffnen und Schließen der Klemme überprüfen.
  - (11) Luftsensor überprüfen.
  - (12) Kissensensoreinheit überprüfen.
  - (13) Venendruck überprüfen.

Bei Erkennen eines Fehlers wird die entsprechende Fehlermeldung angezeigt (Fehlernummer: 04, 20, 21, 40, 41, 42, 43, 44 und 46). Befolgen Sie die jeweiligen Anweisungen.

# VORSICHT

- Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum (etwa einen Monat) nicht betrieben wird, sinkt ggf. die Ladekapazität der unterbrechungsfreien Batterie für den Fall eines Stromausfalls. In diesem Fall ist die Batterie gemäß den Anweisungen für die Installation des Geräts aufzuladen (siehe Kapitel 3 "3.7 Aufladen der Batterie nach der Installation").
- ♦ Führen Sie folgenden Überprüfungen durch:
  - Durch Berühren der Schaltflächen am Touchscreen wird der Signalton ausgegeben.
  - Durch Öffnen des Blutpumpendeckels wird die Pumpe angehalten. Der Fehler Nummer 20 "Blutpumpendeckel geöffnet" wird ausgegeben, die Alarmlampe blinkt und der Alarmton ertönt.
  - Sind der Konnektor f
    ür die venöse Druck
    überwachung und die venöse Druck
    überwachungsleitung nicht angeschlossen, wird am Bildschirm ein Venendruck von 0 kPa (0 mmHg) o. 
    ä. angezeigt.
  - Bei Überschreiten der eingestellten Obergrenze bzw. Unterschreiten der eingestellten Untergrenze für den venösen Druck schlägt das Druckmessgerät im Bereich Venendruck nach rechts bzw. links aus, vorausgesetzt, die Spritze ist an den Konnektor für die venöse Drucküberwachung angeschlossen. An der Alarmanzeige leuchtet das Symbol (Vene) auf. Sobald sich der Venendruck wieder innerhalb der eingestellten Unter- und Obergrenze bewegt, erlischt die Alarmanzeige (Vene) wieder.
  - Das Blutschlauchsystem ist einwandfrei eingerichtet und f
    ür das F
    üllen und Sp
    ülen (Priming) im Modus Vorbereitung bereit. Sobald die physiologische Kochsalzl
    ösung die Luftsensoreinheit erreicht, erlischt die Alarmanzeige (Luft).
  - Beim Einlegen des Druckkissens des Schlauchsystems in die Kissensensoreinheit und Schließen der Druckkissenabdeckung leuchtet die Alarmanzeige (Kissen) auf, sobald das Druckkissen erkannt wird.
### 8.1.2 Überprüfungen während und nach der Behandlung

- Jegliche Kontamination von beweglichen Systemkomponenten und/oder Sensoren durch physiologische Kochsalzlösung oder Patientenblut ist zu beseitigen.
- Alle Systemkomponenten einer Sichtkontrolle unterziehen.
- Während des Betriebs auf ungewöhnliche Geräusche achten.

### 8.1.3 Regelmäßige Überprüfung

Siehe Anhang "Inspektionsblatt".

Einmal pro Monat sollte das Gerät verschiedenen Überprüfungen unterzogen werden.

- ♦ Führen Sie folgenden Überprüfungen durch:
  - Jegliche Kontamination von beweglichen Systemkomponenten, Bauteilen f
    ür die Erkennung und/oder Sensoren, etwa durch physiologische Kochsalzl
    ösung oder Patientenblut, ist zu beseitigen.
  - Der Betrieb verläuft einwandfrei und ohne ungewöhnliche Geräusche. Alle entsprechenden Systemkomponenten einer Sichtkontrolle unterziehen.
  - Beim Drücken der Schaltflächen am Touchscreen wird der Signalton ausgegeben.
  - Durch Öffnen des Blutpumpendeckels wird die Pumpe angehalten und der Fehler Nummer 20 "Blutpumpendeckel geöffnet" ausgegeben. Die Alarmlampe blinkt und der Alarmton ertönt.
  - Sind der Konnektor f
    ür die venöse Druck
    überwachung und die venöse Druck
    überwachungsleitung nicht angeschlossen, wird am Bildschirm ein Venendruck von 0 kPa (0 mmHg) o. 
    ä. angezeigt.
  - Bei Überschreiten der eingestellten Obergrenze bzw. Unterschreiten der eingestellten Untergrenze für den venösen Druck schlägt das Druckmessgerät im Bereich Venendruck nach rechts bzw. links aus, vorausgesetzt, die Spritze ist an den Konnektor für die venöse Drucküberwachung angeschlossen. An der Alarmanzeige leuchtet das Symbol (Vene) auf. Sobald sich der Venendruck wieder innerhalb der eingestellten Unter- und Obergrenze bewegt, erlischt die Alarmanzeige (Vene) wieder.
  - Das Blutschlauchsystem ist einwandfrei eingerichtet und f
    ür die Reinigung bereit. Im Modus Vorbereitung erlischt die Alarmanzeige (Luft), sobald die physiologische Kochsalzlösung die Luftsensoreinheit erreicht.
  - Beim Einlegen des Druckkissens des Schlauchsystems in die Kissensensoreinheit und Schließen der Druckkissenabdeckung leuchtet die Alarmanzeige (Kissen) auf, sobald das Druckkissen erkannt wird.
  - Die Alarmlampe blinkt mindestens eine Minute lang und der Alarmton bleibt aktiviert, wenn die Stromversorgung ausgeschaltet wird, während die Blutpumpe im [Modus Zirkulation] gedreht wird. Hinweis: Im Anschluss an die Kontrolle die Stromversorgung wieder einschalten und überprüfen, ob der Fehler Nummer 40 "Fehler beim Ausschalten des Geräts" angezeigt wird. Die Taste (Alarm löschen) drücken, um den Fehlercode auszublenden.

#### 8.1.4 Reinigung

Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts, die Kissensensoreinheit, den Pumpendeckel und die Kabel mit Ethylalkohol und einem Tuch. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird dringend empfohlen.

#### 8.1.5 Inspektion durch den Servicehändler

Die nachstehend aufgeführten Kontrollen sollten durch den Servicehändler durchgeführt werden. Für den sicheren Gerätebetrieb wird eine jährliche Inspektion empfohlen.

Sichtkontrolle

- Sauberkeit
- Zustand der Systemkomponenten

Funktionsüberprüfung

- Einwandfreie Funktionsweise der Sicherheitsmechanismen
- Einwandfreie Funktionsweise der Alarmfunktionen

Leistungsüberprüfung

- Einwandfreie Leistung der Blutpumpe
- Einwandfreie Leistung der Spritzenpumpe
- Gesamtleistung

# Kapitel 9 Garantie

#### 9.1 Garantiebestimmungen

- (1) Der Händler stellt Ihnen den Garantieschein mit den erforderlichen Angaben aus. Überprüfen Sie die Angaben und bewahren Sie den Garantieschein an einem sicheren Ort auf.
- (2) Die Garantie gilt ein Jahr ab Kaufdatum.
- (3) Bei Fragen zum Kundendienst, wie z. B. Reparaturen während des Garantiezeitraums, wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.
- (4) Für Reparaturen des Geräts nach Ablauf des Garantiezeitraums wenden Sie sich an den Händler. Ist eine Reparatur möglich, reparieren wir das Gerät ohne zusätzliche Kosten für den Anwender gemäß dessen Anforderungen.
- (5) Während des Garantiezeitraums werden Verbrauchsmaterialien zu den üblichen Kosten f
  ür den Anwender bereitgestellt.
- (6) Von der Garantie ausgenommen sind:
  - 1) Störungen bzw. Ausfälle durch falschen Gebrauch.
  - 2) Störungen bzw. Ausfälle durch Gebrauch unter unzulässigen Umgebungsbedingungen.
  - 3) Störungen bzw. Ausfälle aufgrund einer fehlerhaften Montage oder Umbauten.
  - 4) Störungen bzw. Ausfälle durch Erdbeben, andere Naturkatastrophen usw.
  - Störungen bzw. Ausfälle aufgrund von Schäden durch das Verschieben oder Transportieren des Geräts durch den Anwender oder durch Herunterfallen.
  - Störungen bzw. Ausfälle aufgrund von unvorhergesehenen Ereignissen gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Geräteversands.
- (7) Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt acht Jahre basierend auf freiwilligen Standards. Hinweis: Die Garantie unterliegt den gemäß Kapitel 8 "8.1 Inspektion" durchgeführten regelmäßigen Kontrollen sowie der Durchführung von eventuellen, sich aus der Inspektion ergebenden Reparatur- und Revisionsarbeiten.

## 9.2 Kontaktadresse

Hersteller und Zulieferer:

Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3 Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japan

Vertriebspartner:

Adacyte Therapeutics, S.L.

Jesus Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spanien

Zugelassene Vertretung:

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Die Niederlande

Bei Fragen wenden Sie sich an die örtliche Vertretung.

# 9.3 Anhang

Anhang: Inspektionsblatt

| Inspektionsblatt  |   |   |  |   |                     |               |
|---|---|---|--|---|---------------------|---------------|
|   |   | _   | Prüfdatum  |   |                     |               |
| Gerätebezeichnung   |   | Prüfergebnis  | Prüfer   | Adminis   | trator              |               |
| Adamonitor SC   |   |   |  |   |                     |               |
| (Sor  | ionnr   | )   | i.O. • n.i.O.  |   |                     |               |
|   |   | )   |  |   |                     |               |
|   |   |   | Prüfpunkte   |   |                     | Ergebnis      |
| 1 Das Stromkabel  | und die Gerät   | eaußenseite sind nicht b                            | eschädigt und der Anschluss des                                | s Erdungskabels ist einw andfr                                    | ei.                 | i.O. • n.i.O. |
| Selbstdiagnose<br>(Blutpumpendeckel sc  | hließen und S   | tromversorgung einscha                              | lten, ohne das Blutschlauchsyste                               | em und die Spritze einzurichter                                   | 1.)                 | Ergebnis      |
| 2 Elektronische   | Bauteile übe  | erprüfen.   |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 3 Einschalten de  | erTouchscre   | eenanzeige überprüfe                                | n.   |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 4 Stromausfallfe  | hler überprü  | ifen.   |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 5 Betrieb aller A   | armlampen   | überprüfen.   |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 6 Abschlusston  | und dessen  | Stummschaltung übe                                  | erprüfen.  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 7 Alarmton und  | dessen Stur   | nmschaltung überprü                                 | fen.   |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 8 Blutpumpende  | eckel überpr  | üfen.   |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 9 Batteriespann   | ung überprü   | fen.  |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 10 Offnen und Sc  | hließen der   | Klemme überprüfen.                                  |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 11 Luftsensor üb  | erprüfen.   |   |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 12 Kissensensor   | einheit über  | prüfen.   |  |   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 13 Venendruck ül  | berprüten.  |   |  |   |                     | 1.0. • n.1.0. |
|   | nummer  |   | Ма   | ßnahme  |                     |               |
| 04 Spritze aus der Spritzenpumpe entfernen und die Taste (Alarm löschen) drücken.   |   |   |  |   |                     |               |
|   | 20 Blutpumpendeckel schließen und die Taste (Alarm löschen) drücken.  |   |  |   |                     |               |
| Maßnahmen<br>bei Erkennung  | Maßnahmen<br>bei Erkennung 21 Stromversorgung aus- und wieder einschalten. Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin auf, den Händler<br>hinzuziehen, bei dem das Gerät gekauft wurde.   |   |  | ıdler   |                     |               |
| von Unregel-  | von Unregel-<br>40 Die Taste (Alarm löschen) drücken.<br>Die Selbstdiagnose wird übersprungen und der Bildschirm der letzten Behandlung angezeigt.  |   |  |   |                     |               |
| mäßigkeiten wä  | mäßigkeiten wä 41 Batterie aufladen. Duch Einschalten der Stromversorgung wird die Batterie automatisch aufgeladen.   |   |  |   |                     |               |
| der Selbst-   | der Selbst-<br>42 Stromversorgung aus- und wieder einschalten. Tritt der Fehler nach dem Neustart weiterhin auf, den Händler<br>binzuziehen bei dem das Gerät gekauft wurde   |   |  | ıdler   |                     |               |
| diagnose  | 43  | Stromversorgung aus-<br>hinzuziehen, bei dem da     | und wieder einschalten. Tritt der I<br>as Gerät gekauft wurde. | Fehler nach dem Neustart w ei                                     | terhin auf, den Hän | ıdler         |
|   | 44  | Stromversorgung aus-<br>hinzuziehen, bei dem da     | und wieder einschalten. Tritt der I<br>as Gerät gekauft wurde  | Fehler nach dem Neustart w ei                                     | terhin auf, den Hän | ıdler         |
|   | 46  | Stromversorgung aus-                                | und wieder einschalten. Tritt der I                            | Fehler nach dem Neustart w ei                                     | terhin auf, den Hän | ıdler         |
|   |   | Vorüberprüfun                                       | a und reaelmäßige Überprüfi                                    | una   |                     | Ergebnis      |
| 14 Beim Drücken de  | er Schaltfläch  | en am Touchscreen wird                              | l der Signalton ausgegeben.                                    | 5   |                     | i.O. • n.i.O. |
| 15 Durch Öffnen de<br>geöffnet" wird a  | es Blutpumper<br>iusgegeben, c  | ndeckels während des B<br>lie Alarmlampe blinkt und | etriebs wird die Pumpe angehalte<br>der Alarmton ertönt.       | n. Der Fehler Nummer 20 "Blut                                     | pumpendeckel        | i.O. • n.i.O. |
| 16 Sind der Konnek<br>Bildschirm ein V  | 16 Sind der Konnektor für die venöse Drucküberw achung und die venöse Drucküberw achungsleitung nicht angeschlossen, wird am<br>Bildschirm ein Venendruck von 0 kPa (0 mmHg) o. ä. angezeigt.   |   | sen, wird am   | i.O. • n.i.O.   |                     |               |
| Bei Überschreite  | en der eingest  | ellten Obergrenze bzw.                              | Unterschreiten der eingestellten L                             | Jntergrenze für den venösen [<br>tt. die Spritze ist en den Konne | Druck schlägt       |               |
| 17 se Drucküberwa   | achung anges  | chlossen. An der Alarma                             | anzeige leuchtet das Symbol (Ver                               | ne) auf. Sobald sich der Vener                                    | ndruck wieder       | i.O. • n.i.O. |
| Das Blutschlauc   | innerhalb der eingestellten Unter- und Obergrenze bew egt, erlischt die Alarmanzeige (Vene) wieder.<br>Das Blutschlauchsystem ist einwandfrei eingerichtet und für das Füllen und Spülen (Priming) im Modus Vorbereitung bereit. Sobald die |   |  |   |                     |               |
| 18 physiologische Kochsalzlösung die Luftsensoreinheit erreicht, erlischt die Alarmanzeige (Luft). Beim Einlegen des Druckkissens des Schlauchsystems in die Kissensensoreinheit und Schließen der Druckkissensbedeckung leuchtet |   |   | 1.U. • n.i.U.  |   |                     |               |
| <sup>19</sup> die Alarmanzeige (Kissen) auf, sobald das Druckkissen erkannt wird.   |   |   | 1.0. • n.i.0.  |   |                     |               |
| Uberprüfungen während und nach der Behandlung und regelmäßige Uberprüfung   |   |   | Ergebnis   |   |                     |               |
| 20         Wantering des Exclusions auf ungewohnlichte Gerauseite achten.           21         Jegliche Kontamination von bew eglichen Systemkomponenten oder Bauteilen für die Erkennung durch physiologische Kochsalzlösung     |   |   | Kochsalzlösung   | i.O. • n.i.O  |                     |               |
| oder Patientenbl  | ut beseitigen.  | 5   |  |   |                     | Ergebnic      |
| Regelmälsige Uberprütung<br>Die Alarmlame blinkt mindestens eine Minute lang und der Alarmton bleibt aktiviert, wenn die Stromversorgung ausgeschaltet wird, w  |   |   | schaltet wird, w   |   |                     |               |
| 22 ährend die Blutp   | umpe im Modu  | us Zirkulation gedreht wi                           | rd.  | 5 5 5-  |                     | 1.0. • n.i.0. |

# Kapitel 10 Index

# Index

| <a></a>                                   |        |
|---|--------|
| Abgelaufene Zeit                          | 26, 36 |
| Aktivieren/Deaktivieren der Spritzenpumpe | 56     |
| Alarmanzeige                              | 30     |
| Alarmfunktionen                           | 58–70  |
| Alarmlampe                                | 21     |
| Alarmton                                  | 40     |
| Anschluss venöser Druck                   | 21, 22 |
| Anzeige Druckeinheit                      | 53     |
| Aufladen der Batterie                     | 19     |
| Automatische Stoppfunktion Blutpumpe      | 55     |

### <B>

| Behälter für Flüssigabfall | 23, 24     |
|----------------------------|------------|
| Bereich Blutpumpe          | 32         |
| Bereich Venendruck         | 31         |
| Beschreibung des Geräts    | 13         |
| Betriebsart                | 27         |
| Betriebsvorschriften       | 7          |
| Bildschirm Einstellungen   | 37         |
| Blutpumpe                  | 21, 22, 25 |
| Blutpumpendeckel           | 21, 22     |
| Blutrückgabe               | 52         |
| Blutzirkulation            | 50         |

### <E>

| Eingestellte Laufzeit                      | 26, 36 |
|--|--------|
| Einrichten des Leckagetests                | 53     |
| Einstellung der Parameter                  | 38     |
| Empfohlene Lager- und Transportbedingungen | 15     |
| Extrakorporale Zirkulation – Blutfluss     | 13     |

### <F>

| Fehlerbildschirm             | 39     |
|------------------------------|--------|
| Fixierschraube für das Gerät | 23, 24 |

| Funktionsweise                          | 14, 28         |
|---|----------------|
| <g></g>                                 |                |
| Garantiebestimmungen                    | 75             |
| Geräteeinstellungen                     | 53             |
| Geräteklassifizierung                   | 27             |
| Geräteteile und -funktionen             | 21, 22         |
| Gesamtbetriebsstunden                   | 55             |
| Gesamtbetriebsstunden der Spritzenpumpe | 57             |
| <h></h>                                 |                |
| Handgriff                               | 23, 24         |
| Hauptbildschirm                         | 29             |
| Hebel zur Höhenverstellung              | 23, 24         |
| Hochfahren des Geräts                   | 41             |
|   |                |
| Infusionshalter                         | 23, 24         |
| Installation                            | 17, 18         |
| Installation des Blutschlauchsystems    | 41             |
| Installationsumgebung                   | 4              |
| Interlock-Modus Spritzenpumpe           | 56, 57         |
| <k></k>                                 |                |
| Kabelfixierung                          | 21, 22         |
| Kissensensoreinheit                     | 21, 22, 26     |
| Klemme                                  | 21, 22, 26, 40 |
| Komponenten                             | 20             |
| Kontaktadresse                          | 76             |
| <l></l>                                 |                |
| Laufrolle                               | 23, 24         |
| Laufzeit                                | 54             |
| Leckagetest                             | 47, 53         |
| Luftsensor                              | 21, 22, 25     |
| <n></n>                                 |                |
| Nennspannung                            | 25             |

| Netzanschluss  | 16         |
|--|------------|
| Netzschalter   | 21, 22     |
| Niveausensor für physiologische Kochsalzlösung         | 21, 22, 25 |
| Normaler venöser Druckbereich                          | 53         |
|  |            |
| <p></p>  |            |
| Parameterauswahl                                       | 37, 38     |
| Priming des Schlauchsystems                            | 45         |
| < <b>R</b> >   |            |
| Regelmäßige Überprüfung                                | 73         |
| Reinigung  | 74         |
| Rohrhalterung  | 23, 24     |
|  |            |
| <\$>   |            |
| Säulenträger   | 21, 22     |
| Schlauchbefestigung                                    | 23, 24     |
| Schublade  | 23, 24     |
| Seitenauswahl  | 37, 39     |
| Sicherheitsvorkehrungen                                | 4–6        |
| Softwareversion  | 53         |
| Spritzenpumpe  | 21,22, 25  |
| Spritzentyp  | 56         |
| Stange   | 23, 24     |
| Stromvolumen der Blutpumpe                             | 33, 54     |
| Stromvolumen der Spritzenpumpe                         | 35, 55     |
| <b>不</b>   |            |
| Taabuisaha Garëtadatan                                 | 25         |
| Taile und Euglitionen des Cerötetrögersustems Adastand | 23         |
| Touchaeroon  | 25, 24     |
| Transmost  | 21, 22     |
| Transport  | 20         |
| гортканинетпацег                                       | 21, 22     |

### <U>

| T 11 |             |
|------|-------------|
| Ube  | ernriifiing |
| 000  | nprarang    |

| <v></v>                           |      |
|-----------------------------------|------|
| Venöser Drucksensor               | 21   |
|                                   |      |
| <w></w>                           |      |
| Warnschilder                      | 9–12 |
| Werkseitig eingestellte Parameter | 57   |
|                                   |      |
| <z></z>                           |      |
| Zeitanzeige                       | 36   |
|                                   |      |

# Technische Daten zur EMV

STÖRFESTIGKEITSPEGEL für jede STÖRFESTIGKEITS-Prüfung und Konformitätsklasse und -gruppe für STÖRAUSSENDUNG

#### Störaussendung

| Prüfpunkte  | Eingestufte Klasse        | Bestanden/Nicht bestanden |
|---|---------------------------|---------------------------|
| Störspannung am Netzanschluss<br>(leitungsgeführte STÖRAUSSENDUNG)              | Gruppe 1 Klasse A         | Bestanden                 |
| Störung durch elektromagnetische Strahlung<br>(abgestrahlte HF-STÖRAUSSENDUNG)  | Gruppe 1 Klasse A         | Bestanden                 |
| STÖRAUSSENDUNG in Form von Oberschwingungen                                     | Oberschwingungen Klasse A | Bestanden                 |
| STÖRAUSSENDUNG durch Spannungsänderungen,<br>Spannungsschwankungen und Flimmern | dmax b                    | Bestanden                 |

#### Störfestigkeit/GEHÄUSE

| Prüfpunkte   | Prüfpegel  | Bestanden/Nicht bestanden |
|--|--|---------------------------|
| ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG   | ±8 kV (Kontakt)<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)  | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT gegenüber abgestrahlte HF-EM-<br>Felder   | 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz<br>80% AM bei 1 kHz   | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT gegenüber hochfrequenten<br>elektromagnetischen Feldern in unmittelbarer<br>Nachbarschaft von drahtlosen<br>Kommunikationsgeräten | Siehe "Prüfspezifikationen für<br>GEHÄUSE-STÖRFESTIGKEIT<br>gegenüber drahtlosen HF-<br>Kommunikationsgeräten" | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT gegenüber Magnetfeldern mit<br>energietechnischen Frequenzen  | 30 A/m 50 Hz   | Bestanden                 |

#### Prüfspezifikationen für GEHÄUSE-STÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

| Prüffrequenz | Band          | Modulation                       | Störfestigkeit<br>PRÜFPEGEL | Bestanden/Nicht bestanden |
|--------------|---------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 385 MHz      | 380-390 MHz   | Pulsmodulation/18 Hz 50%         | 27 V/m                      | Bestanden                 |
| 450 MHz      | 430-470 MHz   | FM ±5 kHz Schwankung,1 kHz Sinus | 28 V/m                      | Bestanden                 |
| 710 MHz      |               | Bulamadulation                   |                             |                           |
| 745 MHz      | 704-787 MHz   |                                  | 9 V/m                       | Bestanden                 |
| 780 MHz      |               | 7217 HZ 50%                      |                             |                           |
| 810 MHz      |               |                                  |                             |                           |
| 870 MHz      | 800-960 MHz   | Pulsmodulation/18 Hz 50%         | 28 V/m                      | Bestanden                 |
| 930 MHz      |               |                                  |                             |                           |
| 1720 MHz     |               |                                  |                             |                           |
| 1845 MHz     | 1700-1990 MHz | Pulsmodulation/217 Hz 50%        | 28 V/m                      | Bestanden                 |
| 1970 MHz     |               |                                  |                             |                           |
| 2450 MHz     | 2400-2570 MHz | Pulsmodulation/217 Hz 50%        | 28 V/m                      | Bestanden                 |
| 5240 MHz     |               |                                  |                             |                           |
| 5500 MHz     | 5100-5800 MHz | Pulsmodulation/217 Hz 50%        | 9 V/m                       | Bestanden                 |
| 5785 MHz     |               |                                  |                             |                           |

#### Störfestigkeit/ANSCHLUSS AC-Netzeingang

| Prüfpunkte   | Prüfpegel  | Bestanden/Nicht bestanden |
|--|--|---------------------------|
| STÖRFESTIGKEIT gegenüber schnellen transienten<br>elektrischen Störgrößen/Bursts im Wechselstromnetz                 | ±2 kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz   | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT gegenüber Stoßspannungen  | ±0,5 kV, ±1 kV (Leitung gegen Leitung)<br>±0,5 kV, ±1kV, ±2 kV (Leiter-Erde)   | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT gegenüber leitungsgeführte<br>Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder im<br>Wechselstromnetz | 3 V<br>0,15 MHz–80 MHz<br>6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80% AM bei 1 kHz  | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT bei Spannungseinbrüchen   | 0% U <sub>T</sub> 0,5 Zyklen<br>Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0% U <sub>T 1</sub> Zyklus und 70% U <sub>T</sub> : 25/30 Zyklen<br>Einphasig: bei 0° | Bestanden                 |
| STÖRFESTIGKEIT bei kurzen Unterbrechungen und<br>Spannungsschwankungen   | 0% U <sub>T</sub> : 250/300 Zyklen   | Bestanden                 |

