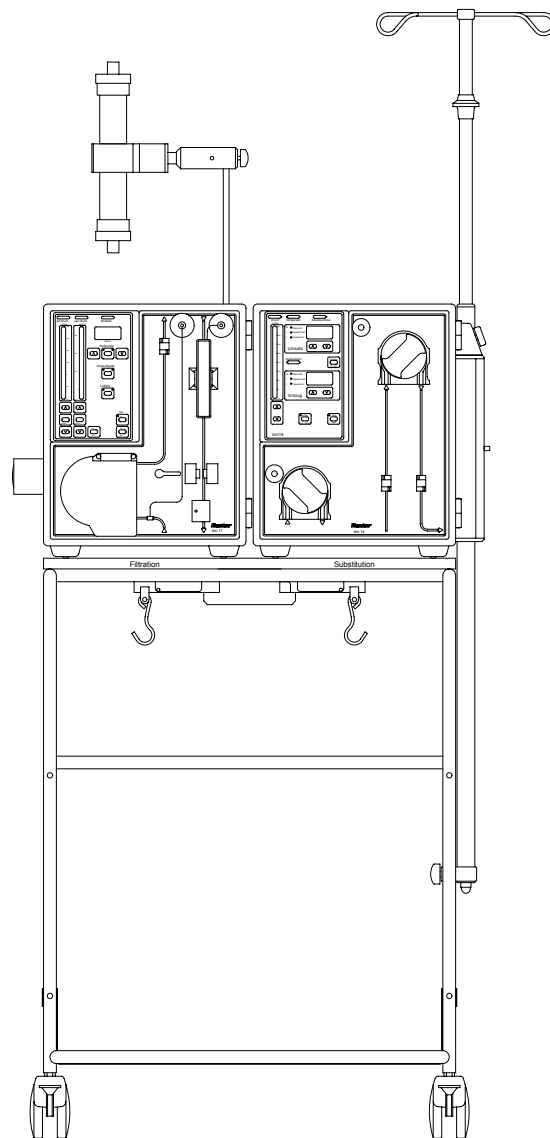




Edwards Lifesciences

Gebrauchsanweisung

bm 11a



Geräteverantwortlicher:

Bei Störungen wenden Sie sich bitte an:

Edwards Lifesciences Germany GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Technischer Service: 089 / 95475-245

24-Stunden Hotline für Hämofiltration: 089 / 95475-440

Gebrauchsanweisung Blutmonitor

bm 11a

| Inhaltsverzeichnis | Seite |
|---|-----------|
| 1. Betriebsbedingungen | 1 |
| 1.1. Betrieb | 1 |
| 1.2. Installation | 1 |
| 1.3. Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen | 1 |
| 1.4. Sicherheits- und Warnhinweise | 1 |
| 1.5. Entsorgung | 2 |
| 2. Gerätebeschreibung des Blutmonitors bm 11a | 3 |
| 2.1. Ansicht der Gerätefrontseite | 3 |
| 2.2. Ansicht der Geräterückseite | 4 |
| 2.3. Tasten- und Anzeigenfeld | 5 |
| 2.4. Beschreibung des Tasten- und Anzeigenfeldes | 6 |
| 2.5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 8 |
| 2.6. Reinigung/Desinfektion | 9 |
| 3. Bedienung des Blutmonitors bm 11a | 10 |
| 3.1. Aufbau des extrakorporalen Kreislaufes (ohne bm 14) | 10 |
| 3.2. Füllbetrieb (ohne bm 14) | 11 |
| 3.3. Handhabung der Filtratmeß- und Sammelvorrichtung | 11 |
| 3.4. Behandlungsphase | 11 |
| 3.5. Abnehmen des Patienten | 12 |
| 3.6. Single-Needle-Behandlung | 12 |
| 3.7. Ausschalten des Blutmonitors bm 11a | 12 |
| 3.8. Option "Geringe extrakorporale Volumina" | 12 |
| 4. Maschinenfehler und Alarmer (Auswirkung, Ursache und Beseitigung) | 13 |
| 4.1. Maschinenfehler allgemein | 13 |
| 4.2. Alarmer | 13 |
| 4.2.1. Arterieller und venöser Druckmonitor | 13 |
| 4.2.2. Luft im Blut | 13 |
| 4.2.3. Blut im Filtrat | 14 |
| 4.2.4. Blutpumpe | 14 |
| 4.2.5. Single-Needle | 14 |
| 4.3. Maschinen- und Bedienungsfehler | 14 |
| 4.4. System- und Bedienungsfehler | 15 |
| 5. Technische Daten bm 11a | 18 |

1. Betriebsbedingungen

1.1. Betrieb

Der Blutmonitor **bm 11a** darf nur von eingewiesenem Fachpersonal und den Angaben der Gebrauchsanleitung entsprechend betrieben werden.

Es dürfen nur zertifizierte Einmalartikel und Verbrauchsmaterialien sowie die in der Gebrauchsanweisung genannten Schlauchsysteme, z.B. die Komplettsysteme "CVVH 2021 für **bm 11a**" oder "CVVH 2022 für **bm 11a**" (siehe Produktübersicht) eingesetzt werden.

Bei der Verwendung der Einmalartikel und Verbrauchsmaterialien sind die Herstellerangaben zu beachten.

1.2. Installation

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-1.

Die Elektroinstallation der Räume, in denen das Gerät betrieben wird, muß den Anforderungen der aktuell gültigen Normen genügen.

Eine Anschlußmöglichkeit für einen Potentialausgleich befindet sich auf der Rückseite des Gerätes (Abb. 2).

Das Gerät darf nur an vorschriftsmäßig installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden.

1.3. Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen

Reparaturen, Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen vorgenommen werden, die die notwendigen Fachkenntnisse besitzen und vom Hersteller autorisiert wurden.

Sicherheitstechnische Kontrollen sind regelmäßig durchzuführen.

Für die Kalibrierung der Druckmonitore wird die Verwendung des Meßgerätes EVA 2 (Artikel-Nr. 3.060.010.00) empfohlen.

1.4. Sicherheits- und Warnhinweise

- Der über die Folientastatur eingegebene Wert oder die aktivierte Funktion ist vom Bedienpersonal optisch zu kontrollieren. Eine gestörte Funktion des Gerätes kann durch Aus- und erneutes Einschalten des Gerätes korrigiert werden.
- Während des initialen Selbsttests hat der Anwender auf das Erfolgen des Alarmsignals zu achten.
- Treten bei den initialen Funktions-Selbsttests Fehler auf, so ist das Gerät außer Betrieb zu setzen und der Geräteservice zu benachrichtigen.
- Bei Anschluß von Zusatzgeräten besteht die Möglichkeit des Überschreitens der zulässigen Ableitströme.
- Wird das Gerät bei parallel vorgenommenen Operationen (normgemäß: "am offenen Herzen") eingesetzt, muß der Potentialausgleichsleiter angeschlossen werden.
- Das Gerät darf nur an vorschriftsmäßig installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden.
- Im Umfeld des **bm 11a** / **bm 14** dürfen keine Geräte eingeschaltet sein, die elektro-magnetische Wellen aussenden, wie z.B. drahtlose Telefone.
- Die Gerätekombination darf nicht gleichzeitig mit Hochfrequenzchirurgiegeräten betrieben werden.
- Unter bestimmten Bedingungen kann die Rotation der Blutpumpe zu Interferenzen am EKG Monitor führen. Sollte es zu Interferenzen kommen, kontaktieren sie den EKG Monitor Hersteller um technische Möglichkeiten zur Lösung dieses Phänomens zu finden.
- Das **bm 11a** (ohne **bm 14**) steuert und kontrolliert nicht die Ultrafiltration. Der Betreiber wird in diesem Fall besonders auf seine Sorgfalts- und Beobachtungspflicht bei der Auswahl eines geeigneten Hämofilters und eines volumendefinierten Filtratauffanggefäßes hingewiesen.
- Bei Anschluß oder Abnahme des Patienten am/vom Gerät muß eine ständige Überwachung zum Schutz vor Luftinfusion oder Blutverlust erfolgen. Sämtliche Verbindungs- und Konnektionspunkte am System müssen regelmäßig überprüft werden.
- Der venöse Druckaufnehmer schützt vor extrakorporalem Blutverlust. Bei einem Druckabfall unterhalb des eingestellten Druckfensters bzw. der Absolutgrenze von 10 mmHg stoppt die Blutpumpe und die venöse Klemme schließt. Das Gerät befindet sich somit im sicheren Zustand.
- Sicherstellen, daß die Verbindung zum Zugangskatheter ausreichend fixiert ist.

- Es dürfen nur sterile Hämofiltrationslösungen verwendet werden.
- Bei der Überbrückung eines oder mehrerer Schutzsysteme ist der Anwender für die Überwachung der entsprechenden Parameter verantwortlich.
- Es wird empfohlen, die Schlauchsysteme nach 24 Stunden zu wechseln.
- Die Pumpensegmente können unter folgenden Bedingungen maximal 80 Stunden betrieben werden:

| | | |
|---------------|--------------|----------------|
| A 3047/A 1356 | Flußratemax. | 200 ml/min |
| CVVH 2021 | Temperatur | 37/38 °Celsius |
| FS 3050M | Flußratemax. | 2 l/h |
| | Temperatur | 37/38 °Celsius |
| A3002/A 3006 | Flußratemax. | 150 ml/min |
| | Temperatur | 37/38 °Celsius |

1.5. Entsorgung

- Das Gerät wird mit Materialien produziert, die recyclefähig sind.
- Elektronische Komponenten sollten gemäß der Verordnung für Elektronikschrott entsorgt werden.
- Vor der Entsorgung des Gerätes muß dieses entsprechend desinfiziert werden.
- Weitere Auskünfte erteilt der Hersteller.

2. Gerätebeschreibung des Blutmonitors bm 11a

2.1. Ansicht der Gerätefrontseite

Diese Abbildung zeigt die Komponenten, die sich auf der Frontseite des **bm 11a** befinden.

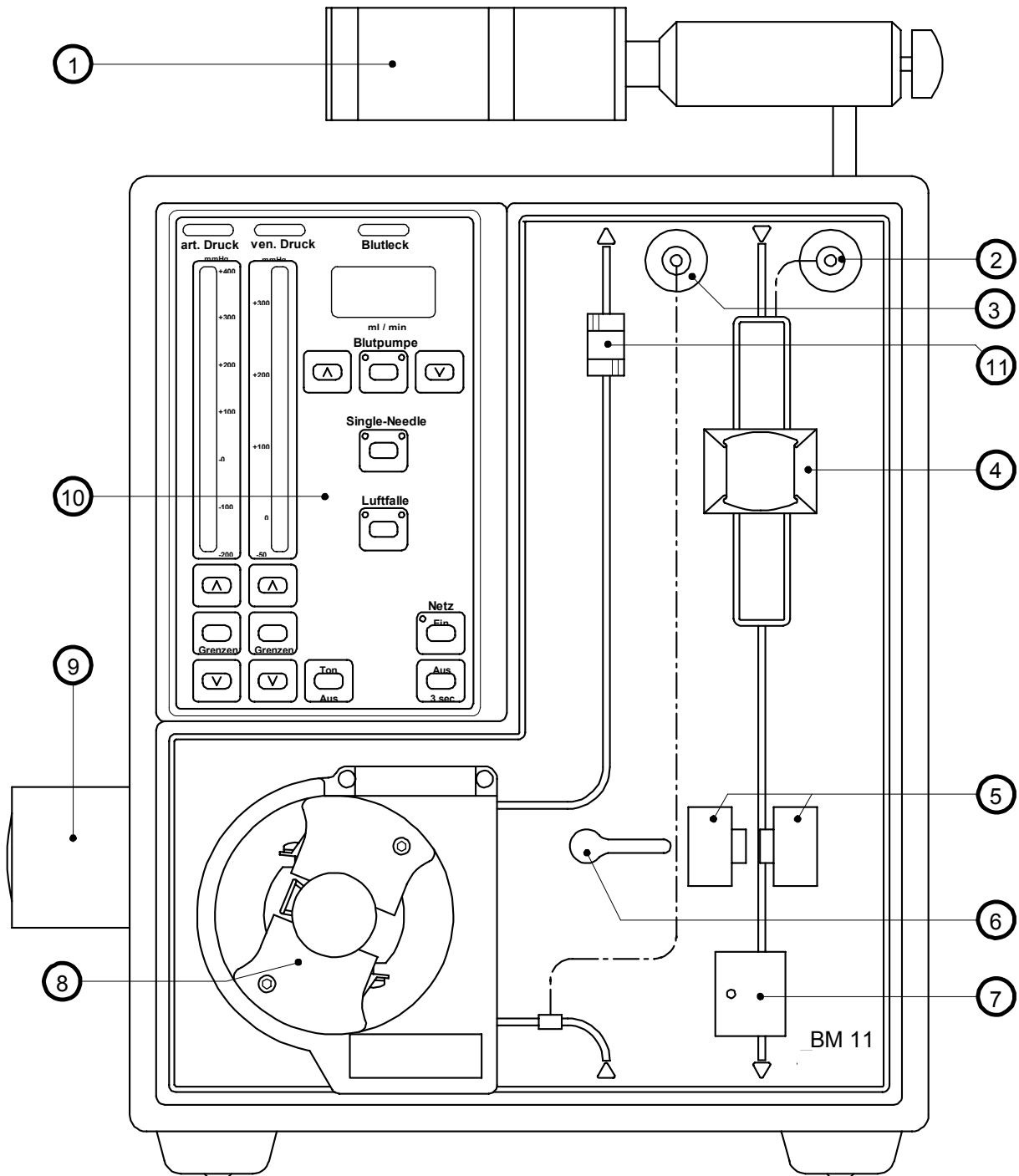


Abb. 1

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Filterhalter | 6 | Spannhebel für Ultraschallsensoren |
| 2 | Druckanschluß venös | 7 | Venöse Absperrklemme |
| 3 | Druckanschluß arteriell | 8 | Blutpumpe |
| 4 | Halterung für venöse Blasenfänger | 9 | Blutleckdetektor |
| 5 | Ultraschallsensoren der Luftfalle | 10 | Tasten- und Anzeigefeld |
| | | 11 | S-Halter |

2.2. Ansicht der Geräterückseite

In dieser Abbildung sind die Komponenten dargestellt, die sich auf der Rückseite des **bm 11a** befinden.

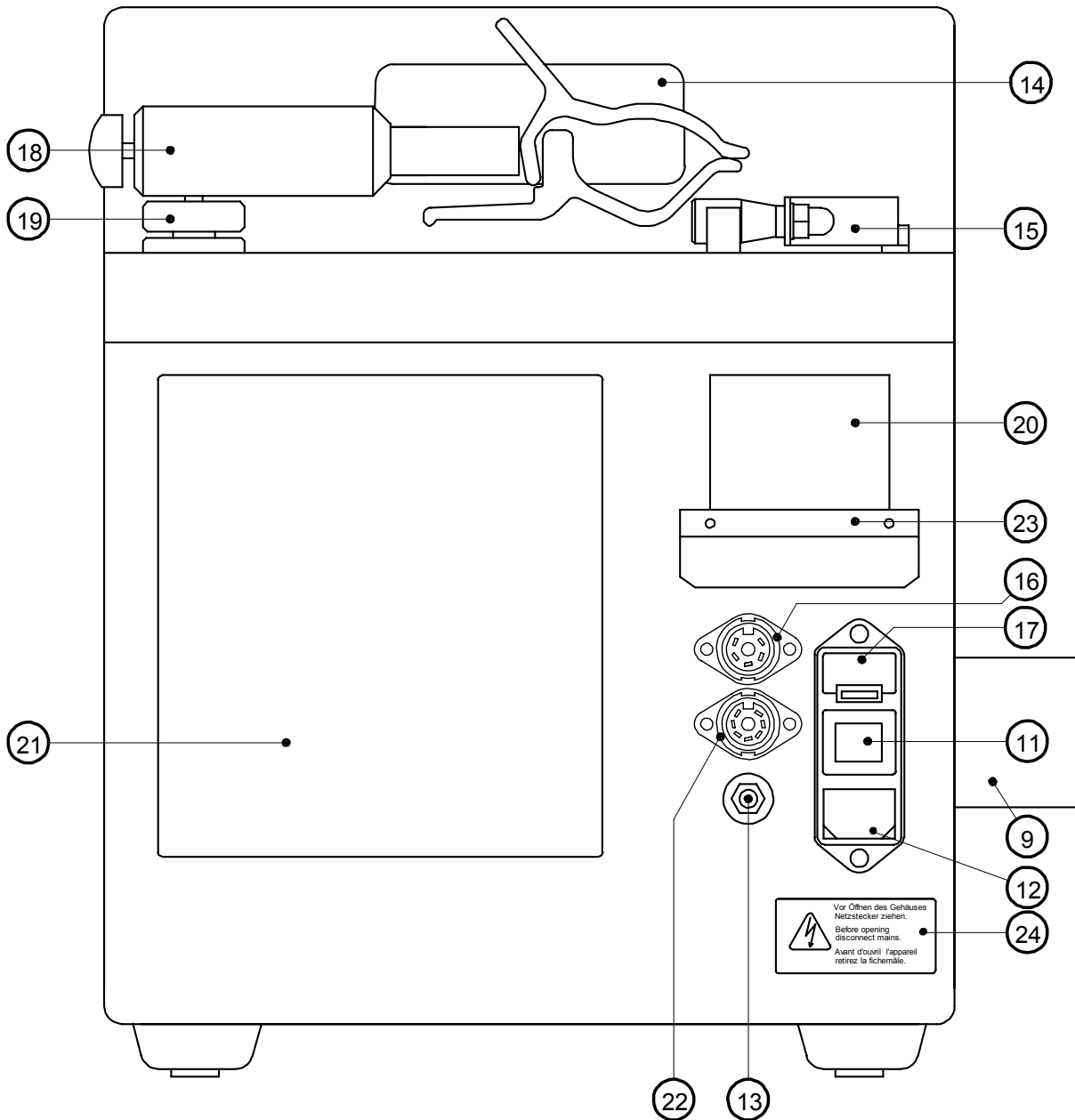


Abb. 2

- | | | | |
|----|--------------------------------|----|--|
| 9 | Blutleckdetektor | 18 | Aufnahme für Filterhalter |
| 11 | Netzschalter | 19 | Rändelschr. zur Höhenverstellung des Filterhalters |
| 12 | Netzsteckeranschluß | 20 | Typenschild |
| 13 | Potentialausgleich | 21 | Kurzanweisung Inbetriebnahme |
| 14 | Tragegriff | 22 | Verbindungsbuchse für bm 14 |
| 15 | Blutpumpenkurbel | 23 | Tropfenschutzblech |
| 16 | Buchse für externe Alarmgebung | 24 | Warnschild |
| 17 | Sicherungen (2 x T 400 mA) | | |

2.3. Tasten- und Anzeigenfeld

Diese Abbildung zeigt die einzelnen Bedientasten und Anzeigenfelder des **bm 11a**.

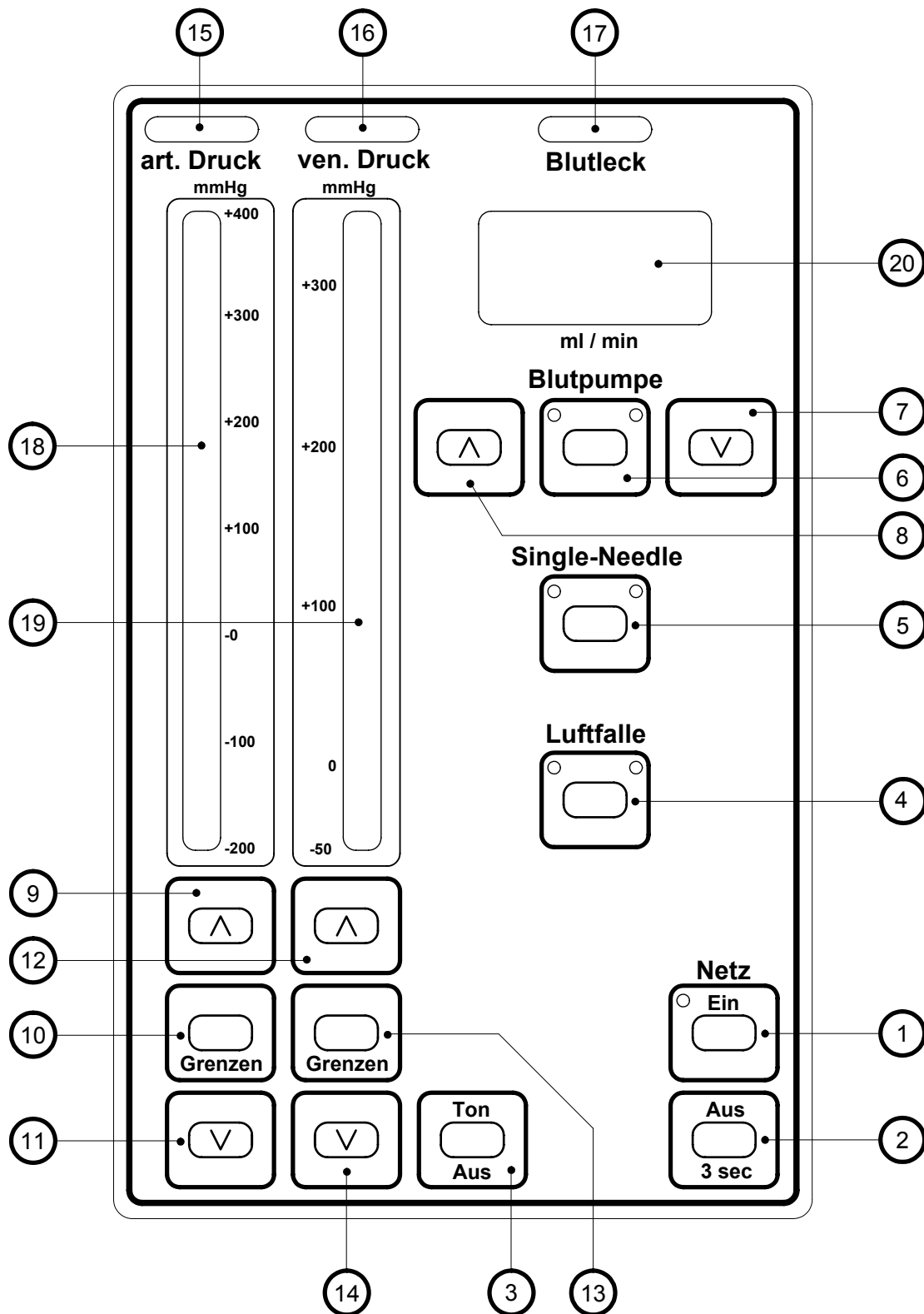


Abb. 3

2.4. Beschreibung des Tasten- und Anzeigenfeldes

In diesem Kapitel werden die einzelnen Funktionen der Tasten und Anzeigenfelder beschrieben (siehe Abb. 3).

| | |
|-----------------|-------------------|
| Taste 1: | <i>EIN</i> |
|-----------------|-------------------|

- Gemeinsamer Einschalter für **bm 11a** und **bm 14**
- Einschalten der Geräte **bm 11a** und **bm 14**, sofern die grüne LED leuchtet.
Falls die LED nicht leuchtet, Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes betätigen.

| | |
|-----------------|-------------------|
| Taste 2: | <i>AUS</i> |
|-----------------|-------------------|

- Ausschalten der Gerätekombination bei einer Tastenbetätigung von ca. 3 s.

| | |
|-----------------|-----------------------|
| Taste 3: | <i>TON AUS</i> |
|-----------------|-----------------------|

- Unterdrücken des akustischen Alarms für 2 Minuten. Jeder neu auftretende Alarm löst den Alarmton wieder aus.

| | |
|-----------------|-------------------------|
| Taste 4: | <i>LUFTFALLE</i> |
|-----------------|-------------------------|

- Überbrücken des venösen Luftüberwachungssystems für 1 Minute nach aufgetretenem Luftalarm (Klemme öffnet, sobald der ven. Druck < 200 mmHg ist)
- Aktivieren der venösen Klemme vor Ablauf von 30 Sekunden (siehe Kapitel 4.2: Alarmer, "Luft im Blut")
- Grüne LED leuchtet: Luftfreiheit
- Grüne LED blinkt: Luftfalle inaktiv
- Rote LED leuchtet: Luft im Blut

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Taste 5: | <i>SINGLE-NEEDLE</i> |
|-----------------|-----------------------------|

- Ein- und Ausschalten des Single-Needle-Betriebes
- Grüne LED leuchtet: Single-Needle-Betrieb eingeschaltet
- Rote LED leuchtet: Single-Needle-Betrieb gestört

| | |
|-----------------|-------------------------|
| Taste 6: | <i>BLUTPUMPE</i> |
|-----------------|-------------------------|

- Ein- und Ausschalten der Blutpumpe
- Grüne LED leuchtet: Blutpumpe eingeschaltet
- Grüne LED blinkt: Blutpumpe fördert nicht, erneutes Einschalten erforderlich
- Rote LED leuchtet: Blutpumpentür auf bzw. Blutpumpenfehler

| | |
|-----------------------|--|
| Taste 7 und 8: | BLUTPUMPENFÖRDERMENGE ERHÖHEN ▲ bzw. VERRINGERN ▼ |
|-----------------------|--|

- Erhöhung bzw. Verringerung der Blutpumpenfördermenge in folgenden Schrittweiten (bei Dauertastendruck):

| Förderrate | Schrittweite |
|----------------|--------------|
| 5-20 ml/min | 1 ml |
| 20-40 ml/min | 2 ml |
| 40-250 ml/min | 5 ml |
| 250-500 ml/min | 10 ml |

- Die Betätigung einer Taste bewirkt das automatische Nachführen der Druckalarmgrenzen innerhalb von 10 s.

| | |
|-----------------|----------|
| Taste 9: | ▲ |
|-----------------|----------|

- Verschieben des arteriellen Druckfensters in vorgegebenen Grenzen nach oben

| | |
|------------------|----------------|
| Taste 10: | GRENZEN |
|------------------|----------------|

- Zentrieren des arteriellen Fensters +/- 50 mmHg. 5 Sekunden lang Anzeige des aktuellen arteriellen Druckes in dem Feld für die Blutpumpenfördermenge (neg. Werte blinken).
- Bei Dauertastendruck von mind. 3 Sekunden werden die arteriellen Grenzen auf die Anfangswerte zurückgestellt.
- Bei gleichzeitiger Betätigung der Taste 9 ▲ Vergrößerung des Fensters (max. 400 bzw. 600 mmHg)
- Bei gleichzeitiger Betätigung der Taste 11 ▼ Verkleinerung des Fensters (min. 30 mmHg)

| | |
|------------------|----------|
| Taste 11: | ▼ |
|------------------|----------|

- Verschieben des arteriellen Druckfensters in vorgegebenen Grenzen nach unten

| | |
|------------------|----------|
| Taste 12: | ▲ |
|------------------|----------|

- Verschieben des venösen Druckfensters in vorgegebenen Grenzen nach oben

| | |
|------------------|----------------|
| Taste 13: | GRENZEN |
|------------------|----------------|

- Zentrieren des venösen Fensters +/- 50 mmHg. 5 Sekunden lang Anzeige des aktuellen venösen Druckes in dem Feld für die Blutpumpenfördermenge (neg. Werte blinken).
- bei Dauertastendruck von min. 3 sec. werden die venösen Grenzen auf die Anfangswerte zurückgestellt.
- Bei gleichzeitiger Betätigung der Taste 12 ▲ Vergrößerung des Fensters (max. 100 mmHg)
- Bei gleichzeitiger Betätigung der Taste 14 ▼ Verkleinerung des Fensters (min. 30 mmHg)

| | |
|------------------|---|
| Taste 14: | ▼ |
|------------------|---|

- Verschieben des venösen Druckfensters in vorgegebenen Grenzen nach unten

| | |
|-------------------------|--|
| Anzeige 15 + 16: | ARTERIELLER DRUCK + VENÖSER DRUCK |
|-------------------------|--|

- Alarmanzeige bei Über- bzw. Unterschreiten der Alarmgrenzen

| | |
|--------------------|-----------------|
| Anzeige 17: | BLUTLECK |
|--------------------|-----------------|

- Alarmanzeige bei einer zu starken Trübung des Filtrats, d. h. bei aus dem Filter austretendem Blut

| | |
|----------------------------|---|
| IstAnzeige 18 + 19: | DRUCKANZEIGE ART. DRUCK + VEN. DRUCK |
|----------------------------|---|

- Anzeige des Druck-Istwertes (arteriell und venös) innerhalb der Alarmgrenzen.

| | |
|--------------------|----------------------------|
| Anzeige 20: | FÖRDERMENGENANZEIGE |
|--------------------|----------------------------|

- Anzeige der aktuellen Fördermenge der Blutpumpe in ml/min.
- Eine blinkende Anzeige weist auf die Betriebsart "Füllen" hin.
- Eine permanente Anzeige weist auf die Betriebsart "Behandlung" hin.

2.5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät dient zur Durchführung der pumpenassistierten Hämofiltration (CVVH) und stellt eine einfache Alternative bei akutem Nierenversagen dar. Weitere Einsatzbereiche sind die Hämo-perfusion und Plasmaseparation. Mit der Möglichkeit des kontrollierten Wasserentzuges können Probleme der absoluten oder relativen Überwässerung beherrscht werden. Durch die Benutzung des Gerätes zur Hämo-perfusion mit Kohle- oder Kunstharzpatronen besteht die Möglichkeit der Detoxikation bei endogenen und exogenen Vergiftungen.

Das Gerät eignet sich besonders zum Einsatz auf Intensivstationen. Die einfache Bedienung ermöglicht den Betrieb durch Intensivschwestern bzw. -pflegern ohne spezielle Dialyseerfahrung. Eine gerätespezifische Einweisung ist unbedingt erforderlich.

Zur Durchführung dieses Verfahrens ist eine veno/venöse Punktionstechnik angezeigt. Das Verfahren kann, wenn erforderlich, über Stunden und Tage angewandt werden.

Der Blutmonitor **bm 11a** besteht aus:

1. Blutpumpe mit Blutflußanzeige
2. Ultraschall-Luftfalle
3. Venöser Schlauchklemme
4. Venöser Drucküberwachung

5. Arterieller Drucküberwachung

6. Blutleckdetektor

Das Gerät besitzt einen Netzausfallmonitor, der im Störfall akustisch alarmiert (Dauerton). Die Fernalarmbuchse ermöglicht den potentialfreien Anschluß an Überwachungszentralen bzw. Schwesternrufanlagen.

2.6. Reinigung/Desinfektion

Eine Desinfektion der internen Komponenten des **bm 11a** ist nicht erforderlich, da das Blut des Patienten lediglich mit den Schlauchsystemen und Filtern in Kontakt tritt und diese Einmalartikel nach jeder Behandlung verworfen werden.

Die Geräteoberfläche wird mit einem weichen Reinigungstuch und einem handelsüblichen milden Oberflächendesinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert.

Dabei sind die Herstellerangaben in Bezug auf Anwendung, Konzentration, Einsatzgebiete und Sicherheitshinweise zu beachten. Es sollte keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden.

3. Bedienung des Blutmonitors bm 11a

Den Blutmonitor **bm 11a** an das Netz anschließen. Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes betätigen Die grüne LED in der Taste "EIN" (Abb. 3) zeigt Inbetriebnahmebereitschaft an.

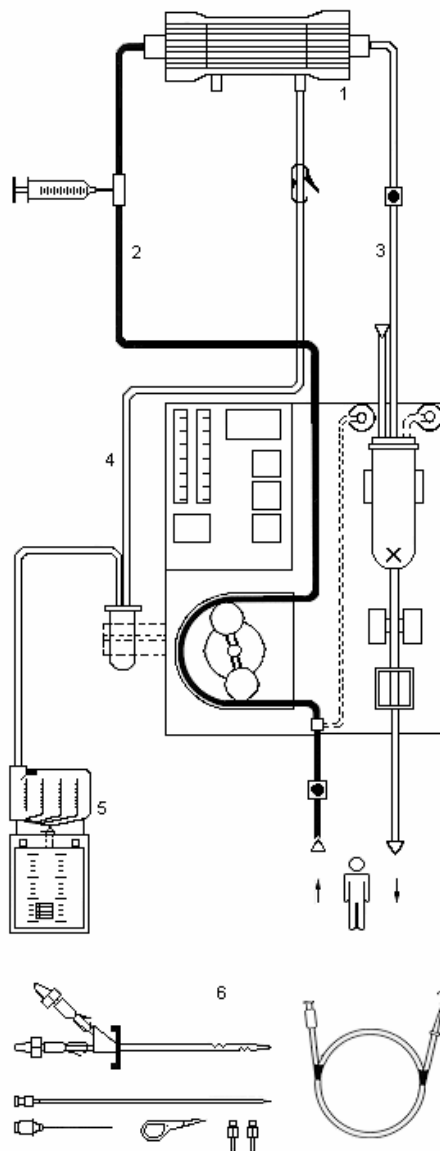
Die Taste "EIN" betätigen. Es erfolgt ein kurzes akustisches Signal. Der Blutmonitor führt für ca. 10 Sekunden einen Selbsttest durch. Nach Beendigung dieser Phase erscheint in der Blutflußanzeige (Abb. 3, Pkt. 20) blinkend der Wert 80 ml/min. Luft- und Bluteckalarm werden angezeigt (Anzeige 4 und 17). Die blinkende grüne LED der Blutpumpentaste weist auf die Betriebsbereitschaft des Gerätes hin.

Das Schlauchsystem ist in dieser Phase nicht eingelegt. Andernfalls reagiert das Gerät mit einer Fehlermeldung (E/C..) und akustischem Alarm. Der Blutmonitor **bm 11a** muß dann ausgeschaltet und nach Entfernen des Schlauchsystems wieder eingeschaltet werden.

3.1. Aufbau des extrakorporalen Kreislaufes (ohne bm 14)

Folgende Abbildung zeigt die Schlauchführung des extrakorporalen Kreislaufes (ohne **bm 14**)

Schlauchführung extrakorporaler Kreislauf (Betrieb ohne bm 14)



① **Hämofilter für CVVH**

Schlauchset CVVH

(Artikel Nr. siehe Produktübersicht)
bestehend aus :

② **Arterieller Blutschlauch**

mit integrierter Heparin- und Druckmeßleitung

③ **Venöser Blutschlauch**

mit integrierter Druckmeßleitung und Luftfalle

④ **Filtratleitung**

mit integrierter Bluteckkammer

⑤ **Filtrat-Meß- und Sammelvorrichtung**

⑥ **Doppellumen-Katheter-Set**

DL 9/15 (9 French / 15 cm) bzw.
DL 10/15 (10 French / 15 cm) bzw.
DL 11/15 (11 French / 15 cm)
(nur ein Gefäßzugang erforderlich)

oder alternativ

Subclavia-Katheter-Set

für die Seldinger-Technik
(2 Gefäßzugänge) ohne Abbildung

Abb. 4

Den arteriellen (roten) und venösen (blauen) Patientenanschluß mit dem Infusionsbeutel bzw. mit dem beigelegten Auffangbeutel verbinden und an einen Infusionsständer hängen. Den Hämofilter bzw. die Hämoperfusionspatrone in dem entsprechenden Halter befestigen. Den Pumpenschlauch des arteriellen (roten) Blutschlauchsystems unter Berücksichtigung der Pumpendrehrichtung in die Blutpumpe einlegen. Den Konnektor der Druckmeßleitung mit dem Anschluß des arteriellen Druckmonitors (Abb. 1, Pkt. 3) verbinden. Den arteriellen Blutschlauch mit dem Anschluß des Filtereingangs verbinden.

Venöses (blaues) Blutschlauchsystem mit dem Anschluß des Filterausgangs verbinden und den Blasenfänger in den dafür vorgesehenen Halter (Abb. 1, Pkt. 4) stecken. Den venösen Rücklaufschlauch zwischen den Klemmkeilen der Luftfalle hindurchführen und in das Widerlager der venösen Klemme einlegen. **Den Spannhebel (Abb. 1, Pkt. 6) noch nicht schließen!** Den Konnektor der venösen Druckmeßleitung mit dem Anschluß des venösen Druckmonitors (Abb. 1, Pkt. 2) verbinden.

Die Filtratmeß- und Sammelvorrichtung möglichst an einem externen Infusionsständer aufhängen. Filtratleitung mit dem Ultrafiltratanschluß am Filter verbinden. Die Filtratleitung über den Blutleckdetektor zur Filtratmeß- und Sammelvorrichtung führen. Zusätzlich die Filtratleitung abklemmen und bei Bedarf Heparinperfusor anschließen.

3.2. Füllbetrieb (ohne bm 14)

Blutpumpe starten (Abb. 3, Pkt. 6). Blutpumpe einschalten und arterielle Klemme lösen. Hierdurch wird das Schlauchsystem mit der bereits adaptierten Substitutionslösung gefüllt. Während der Füllphase läuft die Pumpe für 2 Minuten mit der eingestellten Fördermenge. Die Blutpumpe kann immer wieder neu gestartet werden, bis das System komplett gefüllt ist. Blutleckdetektor, Luftfalle sowie die arterielle und venöse Drucküberwachung sind noch nicht aktiv. Nachdem das arterielle (rote), das venöse (blaue) Schlauchsystem und der Hämofilter ausreichend entlüftet und gespült sind (siehe Herstellerangaben), die Klemme an der Filtratleitung öffnen, bis die BLD-Kammer gefüllt ist (Anzeige Blutleck erlischt, Abb. 3, Pkt. 17). Danach die Filtratleitung erneut abklemmen. Den Spannhebel (Abb. 1, Pkt. 6) der Luftfalle betätigen, so daß der venöse Blutschlauch geklemmt wird. Die Taste "Luftfalle" betätigen, um die Betriebsart "Behandlung" zu aktivieren.

Die Luftfalle schaltet sich automatisch nach 30 Sekunden Luftfreiheit ein, wenn sie zuvor nicht zugeschaltet wurde. Die venöse Klemme schließt und das Gerät führt einen Test der venösen Druckaufnehmer durch.

Nach Beendigung des Tests sind alle Alarmüberwachungen aktiv.

Anhand folgender Anzeigen kann sichergestellt werden, daß die Betriebsart "Behandlung" aktiviert ist:

1. Die Fördermenge wird als permanente Anzeige wiedergegeben (Abb. 3 Pkt. 20).
2. Die grüne LED-Anzeige in der Taste "Luftfalle" leuchtet ständig auf (Abb. 3 Pkt. 4).

ACHTUNG BEI HÄMOPERFUSION!

Bei der Hämoperfusion muß die Blutleckdetektorkammer der Filtratleitung manuell mit einer Ersatzflüssigkeit (H₂O, NaCl) gefüllt werden.

3.3. Handhabung der Filtratmeß- und Sammelvorrichtung

(siehe auch Abb. 4)

Die Auffangvorrichtung für das abfließende Filtrat an einem beigelegten Infusionsständer befestigen.

Die Filtratleitung von der Blutleckdetektorkammer an den Anschluß der Auffangvorrichtung adaptieren. Zu Beginn der Behandlung ist der zur Entleerung der Kaskadenkammer vorgesehene Absperrhebel auf Stellung "0" (geschlossen). Durch Drehung des Hebels auf Stellung "1" (offen), wird die während der Behandlung gefüllte Kaskadenkammer in den darunter angebrachten Auffangbeutel entleert. Mit Hilfe der Skalen ist eine ständige Kontrolle der Filtratmenge möglich.

Nach der Entleerung den Absperrhebel unbedingt wieder schließen (Stellung"0")!

3.4. Behandlungsphase

Die Blutpumpe stoppen (grüne LED blinkt) und den arteriellen (roten) Patientenanschluß des Blutschlauchsystems mit dem Anschluß des Gefäßzuganges verbinden. Blutpumpe starten. Mit niedriger Blutpumpengeschwindigkeit wird das Blut in das System gepumpt. Ist das Schlauchsystem vollständig mit Blut gefüllt, die Blutpumpe stoppen. Den venösen (blauen) Patientenanschluß mit dem Anschluß des

Gefäßzuganges verbinden. Blutpumpe starten und den gewünschten, vom Gefäßzugang zulässigen, Blutfluß einstellen sowie die Klemme an der Filtratleitung öffnen.

Zur Gewährleistung einer sicheren Behandlung werden nochmals die Konnektionsstellen überprüft. Während der gesamten Behandlungsdauer ist die abfließende Filtratmenge zu überwachen und hierbei insbesondere auf die volumendefinierte Filtratmeß- und Sammelvorrichtung zu achten.

3.5. Abnehmen des Patienten

Nach Beendigung der Behandlung wird das Blut zum Patienten zurückgeleitet. Zu diesem Zweck wird die Blutpumpe gestoppt, der arterielle Anschluß des Schlauchsystems vom Patienten getrennt und an einen Kochsalzbeutel angeschlossen. Mit dem Starten der Blutpumpe wird nun bei niedriger Geschwindigkeit das Blut zurückgegeben. Ist dieser Vorgang abgeschlossen, die Blutpumpe stoppen. Den venösen Anschluß vom Gefäßzugang des Patienten trennen und das Gerät ausschalten. Blutschlauchsysteme sowie Filter und weitere Einmalartikel verwerfen.

3.6. Single-Needle-Behandlung

Steht nur ein Gefäßzugang zur Verfügung, kann über den venösen Drucksensor eine Behandlung mit Hilfe der venösen Klemme durchgeführt werden. Hierfür wird ein Single-Needle-System zur Verfügung gestellt (Option). Die Blutpumpe fördert bei diesem Verfahren gegen die geschlossene venöse Klemme. Ein Druck wird aufgebaut. Nach Erreichen des oberen Druckgrenzwertes stoppt die Blutpumpe und die venöse Klemme öffnet. Ist der untere Grenzwert erreicht, schließt die Klemme und die Blutpumpe startet erneut. Die Dauer (max. 15 s) der Vor- bzw. Rücklaufphase wird überwacht. Der venöse Druckmonitor überwacht einen Bereich von 10 bis 300 mmHg.

Erfolgt ein Alarm, so kann nach Beseitigen der Alarmursache und Betätigen der Taste "Blutpumpe" weiterbehandelt werden.

Nachdem der Patient an das System angeschlossen ist, wird der Single-Needle-Betrieb mit der Taste "Single-Needle" (Abb. 3, Pkt. 5) eingeschaltet und mit der Blutpumpentaste gestartet. Gleichzeitig wird der obere und untere Druckumschaltpunkt automatisch auf 100 bzw. 200 mmHg gesetzt. Übliche Werte liegen, je nach Patient und Art des Gefäßzuganges, bei 50 - 150 mmHg für den unteren und 150 - 250 mmHg für den oberen Grenzwert. Diese Werte können mit den Tasten zum Verschieben des venösen Druckfensters (Abb. 3, Pkt. 12 und 14) eingestellt werden. Die minimale Fensterbreite beträgt 30 mmHg. Die Grenzen sollten so eingestellt werden, daß ein störungsfreier Betrieb möglich ist (untere Grenze und Rücklauf beachten).

Durch Betätigen der Taste "Single-Needle" wird das Programm ausgeschaltet und das Blut kann dem Patienten zurückgegeben werden (siehe Kapitel 3.5).

3.7. Ausschalten des Blutmonitors bm 11a

Durch eine Dauerbetätigung der Taste "Aus" (Abb. 3, Pkt. 2) für 3 Sekunden wird das Gerät ausgeschaltet.

3.8. Option "Geringe extrakorporale Volumina"

Das Gerät kann vom Techniker auf Schlauchsysteme mit geringen extrakorporalen Volumina eingestellt werden. Hier lassen sich Blutpumpen-Fördermengen von 5 ml/min - 150 ml/min einstellen; der Startwert beträgt 80 ml/min. (CVVH-Schlauchsysteme siehe Produktübersicht)

4. Maschinenfehler und Alarmer (Auswirkung, Ursache und Beseitigung)

Sämtliche Alarmer und Fehler lösen einen optischen und akustischen Alarm aus und bewirken das Stoppen der Blutpumpe.

4.1. Maschinenfehler allgemein

Maschinenfehler erscheinen auf dem Anzeigefeld (Abb. 3, Pkt. 20) als verschlüsselte Meldung, beginnend mit dem Buchstaben **E...** bzw. **C...** Die Maschinenfehlerliste gibt detaillierte Informationen über mögliche Fehler. Wird ein Maschinenfehler angezeigt, muß die Blutpumpe eingeschaltet werden, um den Fehler zu löschen. Wird die Fehlermeldung erneut angezeigt, oder kann die Fehlerursache nicht sofort behoben werden, muß das Gerät von einem qualifizierten Techniker überprüft werden.

Achtung! Kapitel 1.3: "Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen" beachten.

4.2. Alarmer

4.2.1 Arterieller und venöser Druckmonitor

Der Alarm tritt bei Unter- bzw. Überschreiten des Alarmfensters oder der absoluten Alarmgrenze auf. Befindet sich der Druck-Istwert innerhalb des Alarmfensters läuft die Blutpumpe wieder an. Der Alarm kann durch Einschalten der Blutpumpe beseitigt werden.

Alarmursache

- Punktionsnadel nicht durchgängig bzw. Lage nicht korrekt
- abgeknicktes bzw. nicht durchgängiges Schlauchsystem
- Druckaufnehmer defekt
- Blutpumpenfördermenge zu hoch bzw. zu niedrig, ggf. anpassen

Fällt der venöse Druck-Istwert unter die 10 mmHg-Grenze, schaltet die Blutpumpe ab und die venöse Klemme schließt. Zur Alarmerbeseitigung muß die Blutpumpe bei Software 4.01 so lange mit Dauertastendruck betrieben werden, bis der Druck von 10 mmHg erreicht ist. Wird die Geschwindigkeit der Blutpumpe erhöht oder das Niveau des Bettes angehoben, kann dies zur Druckerhöhung beitragen.

LED "ven. Druck" blinkt

Nach Einsatz der Software Serie 4.02 wird der Alarm bei Unterschreiten der 10 mmHg Grenze für zwei Minuten unterdrückt, wenn die Blutpumpe eingeschaltet wird. Das Blinken der LED "ven Druck" zeigt diesen Zustand an. Wird der Alarmgrund nicht innerhalb von zwei Minuten beseitigt, schließt die Klemme und ein akustischer Alarm löst aus. In diesem Fall leuchtet die LED permanent. Mit der Taste "Blutpumpe" wird der Alarm erneut für 2 Minuten überbrückt.

Achtung! Vor Überbrückung des Alarmes muß auf die Konnektion des venösen Blutschlauches am Patienten geachtet werden !

4.2.2 Luft im Blut

Erkennt die Luftfalle eine Luftblase im Schlauchsystem, so schließt die venöse Klemme und die Blutpumpe stoppt. Nach dem Ausschalten der Luftfalle (Abb. 3, Pkt. 4)) öffnet die venöse Klemme. **Vorsicht bei hohen venösen Drücken!** Ist keine Luftfreiheit herzustellen, muß mit Hilfe einer geeigneten Spritze (am Infusionsanschluß des venösen Blasenfängers adaptieren) die vorhandene Luft abgesaugt werden. Ein Betreiben der Blutpumpe ist dann nur durch Dauertastendruck mit einer Fördermenge von maximal 40 ml/min möglich, wenn Luftfreiheit im Schlauchsystem vorliegt.

Nach Ablauf von 30 Sekunden schaltet sich das Luftfallensystem automatisch ein. Ein manuelles Einschalten der Luftfalle vor Ablauf der 30 Sekunden ist möglich.

Achtung!

Zwischen dem Schlauchsystem und den Ultraschallsensoren der Luftfalle darf kein Luftspalt vorhanden sein. Um dieser Fehlerursache vorzubeugen, sollten die Ultraschallköpfe nach dem Einklemmen des Schlauches durch den Spannhebel nochmals manuell leicht zusammengedrückt werden. Danach ist der gewünschte Blutfluß zu kontrollieren.

4.2.3 Blut im Filtrat

Dieser Alarm erfolgt, wenn eine Trübung des Filtrates vorliegt, die den vom Techniker abgespeicherten Wert um 70 % unterschreitet. In diesem Fall läßt sich die Blutpumpe nur durch Dauertastendruck betreiben.

Alarmursache

- Ruptur des Hämofilters (ggf. austauschen)
- Luftblasen im Detektorgehäuse
- Spiegel im Blutleckdetektorgehäuse verschmutzt. Der Spiegel kann zur Reinigung manuell herausgedrückt werden.
- Im Falle einer Hämoperfusionsbehandlung muß möglicherweise eine Dummy-Kammer mit einer Substitutionsflüssigkeit (H₂O, NaCl) gefüllt und anstelle der Kammer der Ultrafiltratleitung benutzt werden. Bitte beachten: Bei Verwendung dieses Verfahrens muß eine Sichtprüfung der Ultrafiltratleitung auf Blutlecks erfolgen.

4.2.4 Blutpumpe

Die Alarmanzeige erfolgt optisch durch die rote LED in der Blutpumpentaste (Abb. 3, Pkt. 6) und läßt sich durch Aus- und Einschalten der Blutpumpe quittieren. Eine Alarmierung ohne Maschinenfehlerangabe weist auf "offene Blutpumpentür" hin. Ist die Tür ordnungsgemäß geschlossen, sind als weitere Ursachen möglich:

- Schalter der Blutpumpentür defekt
- Blutpumpe fördert trotz Ansteuerung nicht
- Blutpumpe fördert, obwohl sie nicht angesteuert wird

4.2.5 Single-Needle

Wird nach 15 Sekunden der obere bzw. der untere Umschaltpunkt (venöse Druckgrenzen) nicht erreicht, erfolgt eine optische (rote LED in Taste 5, Abb. 3) und akustische Alarmmeldung. Dieser Alarmzustand läßt sich durch Betätigen der Blutpumpentaste (Pkt. 6) zurücksetzen.

Alarmursache

- Schlauchsystem oder Gefäßzugang abgeknickt bzw. nicht durchgängig
- Blutpumpenfördermenge zu niedrig
- Druckfenster (Umschaltpunkte) außerhalb des Bereiches

4.3. Maschinen- und Bedienungsfehler

E/C13 - Tastatur fehlerhaft

Eine Taste wird länger als 1 Minute als betätigt erkannt (Dauertastendruck), oder die Tastatur ist defekt.

E/C17 - Schlauchsystem nicht eingelegt

Das Schlauchsystem wurde nicht in das Widerlager der venösen Klemme eingelegt, ein Test des venösen Druckaufnehmers kann nicht durchgeführt werden.

In diesem Fall den Schlauch einlegen und das Gerät aus- und wieder einschalten.

E/C19

Beim Selbsttest ist die Kammer im BLD-Gehäuse -, oder der Blutleckdetektor defekt.

E/C21 - Blutpumpe defekt bzw. Blutpumpentür offen

Während des Selbsttestes wurde die Blutpumpe als defekt bzw. offene Blutpumpentür erkannt.

E/C23, 24 - Druck an venösem Druckaufnehmer erkannt

Während des Selbsttestes wurde am Druckaufnehmer ein Druck erkannt. In diesem Fall den venösen Druckanschluß vom Luer-Lock-Adapter entfernen; der Selbsttest läuft dann weiter.

E/C25 - Blutlecksensor defekt

Während des Selbsttestes wird kein Blutlekalarm erkannt. In diesem Fall ist die Blutlecketektorkammer zu entfernen bzw. der Blutlecketektor abzugleichen.

E/C26 - Druck an arteriellem Druckaufnehmer erkannt

Während des Selbsttestes wurde am Druckaufnehmer ein Druck erkannt. Arteriellen Druckanschluß vom Luer-Lock-Adapter entfernen.

E/C52 - Blutpumpentür geöffnet

Während des Blutpumpenabgleichs oder des Geräteselbsttests ist die Blutpumpentür offen. In diesem Fall ist die Blutpumpentür zu schließen.

Achtung!

Sonstige Fehlermeldungen, die mit der Kennzeichnung "E.." oder "C.." in der Anzeige erscheinen, müssen von einem autorisierten Techniker behoben werden.

4.4. System- und Bedienungsfehler

Systemfehler von Master und Controller:**E/C1**

CPU SAB 80535 defekt, eine der CPU - Karten muß repariert werden

E/C2

Programmspeicher (EPROM 27C256) auf einer der CPU - Karten defekt, der Inhalt hat sich verändert, es kann kein normaler Programmablauf mehr garantiert werden. Das EPROM muß ausgetauscht werden.

E/C3

Einer der RAM - Bausteine (8 KB) ist beim Selbsttest als defekt erkannt worden. Die entsprechende CPU - Karte muß repariert werden.

E/C4

Auf einer der CPU - Karten sind fehlerhafte Peripheriebausteine erkannt worden. (EEPROM, Timer). Die CPU - Karte muß repariert werden.

CF5

Controller läuft nicht an. Gerät aus- und wieder einschalten. Erscheint der Fehler erneut, muß die Controller - Karte repariert werden.

E/C7

EEPROM wird als fehlerhaft erkannt, der Inhalt hat sich verändert. Dieser Fehler kann abgesetzt werden, wenn der **bm 11a** mit einer anderen Software abgeglichen wurde als die momentan eingesetzte. Andernfalls muß die CPU -Karte repariert werden.

E9

Die Betriebsspannung des Controllers ist außerhalb des Fensters von 4,75- 5,25 V. Es ist möglich, daß die CPU-Karte des Controllers Schaden genommen hat. Fehler auf der Spannungsversorgungskarte oder auf dem Motherboard.

E10

Die Betriebsspannung des Displays ist außerhalb des Fensters von 4,75 - 5,25 V. Fehler auf der Spannungsversorgungskarte oder auf dem Motherboard.

C11

Die Betriebsspannung der Master CPU - Karte liegt außerhalb des Fensters von 4,75 - 5,25 V. Fehler auf der Spannungsversorgungskarte oder auf dem Motherboard.

C12

Die Betriebsspannung für die Sensorik (+/- 15 V) ist defekt. Der Summenverstärker auf der Spannungsversorgungskarte liefert einen Alarm. Die Ausgangsspannung liegt außerhalb des Fensters von 4,75 - 5,25 V. Fehler auf der Spannungsversorgungskarte oder auf dem Motherboard.

E/C13

Es wird seit mehr als einer Minute ein Tastendruck erkannt. Defekt in der Folientastatur.

E/C14

Die venöse Klemme läßt sich nicht schließen. Trotz Ansteuerung der Klemme durch die Rechner erfolgt keine Rückmeldung vom Schalter. Fehler im Kabelbaum oder im Schalter.

E/C15

Datenübertragung gestört, bzw. Differenzen in den Betriebsarten der beiden Rechner. Master und Controller erkennen unterschiedliche Fehler. Durch Aus- und Einschalten des Gerätes werden beide Rechner erneut synchronisiert. Läuft der **bm 11a** nun nicht mehr an, müssen die Rechner überprüft werden.

E/C16

Luftfalle gestört. Der Test der Luftfalle, der einmal pro Sekunde durchgeführt wird, hat keinen Luftalarm geliefert. Die Controller CPU - Karte hat den Test der Master CPU - Karte nicht erkannt, bzw. dem Master die Erkennung des Tests nicht gemeldet.
Durch Aus- und Einschalten des **bm 11a** werden die Rechner wieder synchronisiert. Tritt der Fehler dann erneut auf, muß der **bm 11a** repariert werden.

E/C17

Obwohl im Schlauchsystem seit 30 Sekunden Luftfreiheit herrscht, bzw. durch Einschalten der Luftfalle die Behandlungsphase eingeleitet wurde, liegt das Schlauchsystem nicht im Widerlager der venösen Klemme. Luftfalle ausschalten, Schlauch einlegen und Test erneut durchführen.

E/C18

Bei Auftreten dieses Fehlers muß überprüft werden, ob einer der Blutdrücke außerhalb des Meßbereiches der Druckmonitore liegt. Nach Beseitigung dieses Zustandes Blutpumpe starten und den Betrieb fortsetzen, bzw. bei erneutem Auftreten dieses Fehlers eine Reparatur vornehmen.

An den A/D-Wandlereingängen der CPU - Karten liegt eine Spannung von 0 V oder 6,2 V an. Es könnte eine Störung der Meßwert- und Treiberkarte vorliegen.

E/C19

Beim Selbsttest ist die Kammer im BLD-Gehäuse -, oder der Blutleckdetektor defekt.

E/C21

Die Blutpumpe ist defekt oder die Blutpumpentür offen. Dieser Fehler wird abgesetzt, wenn:

- beim Einschalttest die Blutpumpentür offen ist
- bei Ansteuerung der Blutpumpe durch die Master CPU - Karte die Blutpumpe steht
- ohne Ansteuerung der Blutpumpe eine Tachospannung gemeldet wird.

E/C22

Der Master wurde nicht komplett abgeglichen. Der **bm 11a** läßt sich nur nach einem kompletten Abgleich in Betrieb nehmen.

E/C23

Beim Einschalttest des **bm 11a** in der Füllphase gab der venöse Druckmonitor keinen Alarm "venöser Druck niedrig". Es liegt entweder ein Druck an diesem Monitor an, oder die Alarmerkennung ist nicht gewährleistet. Druck am Monitor abbauen. Läßt sich die Fehlermeldung nicht löschen, venösen Druckmonitor reparieren. Im Betrieb erkennen Master und Controller unterschiedliche Druckwerte oder Druckalarmgrenzen. Der **bm 11a** muß neu abgeglichen werden.

E/C24

Beim Test des venösen Druckmonitors war die Funktion der Alarmerkennung für "venösen Druck hoch" nicht gegeben. Der Druck hat die obere Alarmgrenze nicht erreicht, obwohl die venöse Klemme geschlossen war und der Schlauch im Widerlager der Klemme lag.

Es ist zu überprüfen, ob die Druckmonitore richtig angeschlossen sind. Ist dies nicht der Fall, müssen die Luftfallensensoren geöffnet, die Anschlüsse von den Druckmonitoren entfernt, die Blutleckkammer aus dem Aufnehmer entfernt und durch Aus- und Einschalten des **bm 11a** der Einschalttest erneut eingeleitet werden. Waren die Druckmonitore richtig angeschlossen, muß die Meßwert- und Treiberkarte des **bm 11a** repariert bzw. müssen die Druckmeßschläuche im **bm 11a** kontrolliert werden (Knickstellen, Durchgängigkeit des Sterilfilters).

E/C26

Beim Einschalttest vor der Füllphase lag der arterielle Druck außerhalb des Fensters von ± 30 mmHg. Dies deutet auf einen Defekt des Druckaufnehmers hin. Eine weitere Ursache kann das Einschalten des Gerätes unter Druck sein. Im letzteren Fall muß der Anschluß des arteriellen Druckmonitors druckfrei gemacht und der Einschalttest erneut eingeleitet werden. Zuvor sind jedoch die Meßwert- und Treiberkarte sowie die Druckschläuche im **bm 11a** auf Knickstellen oder Durchlässigkeit des Sterilfilters zu überprüfen.

E/C30

Master und Controller-CPU erkennen unterschiedliche Betriebsarten.

Dieser Fehler tritt dann auf, wenn beim Übergang von der Betriebsart "Vorbereiten" zu "Behandeln" nur einer der Rechner einen Druckanstieg bei geschlossener Klemme erkennt (venösen Druckabgleich kontrollieren), oder der Schlauch nicht in das Widerlager der Klemme eingelegt ist.

C97

Der **bm 14** erkennt nicht die gleiche Betriebsart wie der **bm 11a**. Aus diesem Grund wurde er vom **bm 11a** ausgeschaltet.

C98

Die Kommunikation zwischen **bm 11a** und **bm 14** ist abgebrochen, der **bm 11a** hat den **bm 14** abgeschaltet.

C99

Beim Ein- und Auschalttest des **bm 14** ließ sich der **bm 14** nicht vom **bm 11a** ausschalten. Beim weiteren Betrieb ist die volle Sicherheit nicht mehr gewährleistet.

5. Technische Daten bm 11a

Abmessungen und Gewicht

| | |
|--|----------------|
| - Höhe (aufgerüstet) | 50 cm |
| - Breite | 30 cm |
| - Tiefe | 25 cm |
| - Gewicht | 11 kg |
| - Standfläche bm 11a | ca. 30 x 25 cm |
| - Standfläche bm 11a und bm 14 | ca. 50 x 65 cm |

Elektrische Anschlußdaten

| | |
|---------------------|--------------------------|
| - Netzspannung | 230 V +6% /- 15 %, 50 Hz |
| - Leistungsaufnahme | 55 VA |
| - Sicherung | 2x T400mA |
| - Schutzklasse | II, Typ B |

Blutleckdetektor

| | |
|----------------|-----------------------------|
| - Meßverfahren | Trübungsmessung |
| - Genauigkeit | > 0,2 ml Blut/min bei HK 25 |

Arterieller Druckmonitor

| | |
|----------------|--|
| - Meßbereich | - 200 mmHg bis + 400 mmHg optional - 200 mmHg bis + 200 mmHg (siehe Tastaturfolie) |
| - Alarmgrenzen | - 200 mmHg und + 200 mmHg |
| - Alarmfenster | max. 400 mmHg, automatische Nachführung |
| - Genauigkeit | +/- 5 mmHg |

Venöser Druckmonitor

| | |
|----------------|---|
| - Meßbereich | - 50 mmHg bis + 350 mmHg |
| - Alarmgrenzen | + 10 mmHg und + 300 mmHg |
| - Alarmfenster | max. 100 mmHg, automatische Nachführung |
| - Genauigkeit | +/- 5 mmHg |

Luftblasendetektor

| | |
|----------------------------------|---|
| - Meßverfahren | Ultraschallmessung |
| - Arbeitsfrequenz | 2,3 MHz |
| - Ultraschallenergie im Schlauch | kleiner 1 mW/cm ² |
| - Empfindlichkeit | max. 0,18 vol. % bezogen auf die Meßstrecke bei Blutfluß von 200 ml/min |

Blutpumpe

| | |
|---------------------|---|
| - Förderbereich | 30 - 500 ml/min bzw. 5 - 150 ml/min (ACHTUNG! Aufkleber beachten) |
| - max. Förderdruck | 700 mmHg |
| - Fördergenauigkeit | +/- 10 % |

Single-Needle

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| - Fenstereinstellbereich | 10 - 300 mmHg (Druck-Druck) |
| - max. Druckfenster | 270 mmHg |
| - max. Vorlauf- bzw. Rücklaufzeit | 15 sec |

Überbrückungszustände

| | |
|--|--------|
| - akustischer Alarm (TON AUS) | 2 min |
| - akustischer Alarm (sonst. Tastenbetätigung) | 30 sec |

Zubehör

| | |
|------------------------------|--|
| - Blutschlauchsysteme | |
| - Hämofilter, Filterpatronen | |

Vorbeugung gegen Kreuzinfektion

Durch Einsatz von Hydrophobfiltern im Gerät und in den Schlauchsystemen wird einer Kreuzinfektion vorgebeugt.



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA



06/2006

German, Version 1 Rev. B

© Copyright 2006, Edwards Lifesciences LLC

All rights reserved.