

# Gebrauchsanweisung

Monitor zur Adsorptions-Apherese

# Adamonitor MM6-N

Softwareversion 4.50 oder früher



## **Achtung**

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Das Handbuch sollte bei Anwendung des Geräts stets griffbereit sein.

ADAMONITOR MM6-N Gebrauchsanweisung

Identifikation: MADME-1-17 (Deutsch)

Datum: 20. Februar 2009

Inhalt

Gebrauchsanweisung Adamonitor MM6-N (Software 4.50)

© 2009, Otsuka Electronics Co., Ltd, Otsuka Pharma GmbH (MADME-1-17 German)

1	Einführung .....	1-5
1.1	Wichtige Informationen und Anwendungsvorschriften.....	1-5
1.1.1	Klinisches Verfahren .....	1-5
1.1.2	Zweckbestimmung / Indikationen .....	1-6
1.1.3	Behandlung .....	1-6
1.1.4	Gegenanzeigen.....	1-6
1.1.5	Warnhinweise.....	1-6
1.1.6	Unerwünschte Ereignisse .....	1-7
1.1.7	Wartung zum Erhalt der Geräte-Leistungsfähigkeit.....	1-7
1.1.8	Verwendung bei speziellen Personengruppen .....	1-7
1.1.9	Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung.....	1-7
1.1.10	Verbrauchsmaterial .....	1-8
1.2	In diesem Handbuch verwendete Symbole .....	1-8
1.3	Literatur .....	1-9
2	Überblick .....	1-10
2.1	Gebrauchsanweisung vor der Anwendung lesen .....	1-10
2.2	Aufbau und Montage des Geräts .....	1-10
2.2.1	Überprüfen des Paketinhalts anhand der Packliste.....	1-10
2.2.2	Netzversorgung.....	1-10
2.2.3	Montage .....	1-11
2.2.4	Aufladen der Batterie vor der ersten Inbetriebnahme.....	1-12
2.3	Lagerung, Transport und Installation: Vorsichtsmaßnahmen .....	1-12
2.3.1	Empfohlene Lager- und Transportbedingungen.....	1-12
2.3.2	Empfohlene Umgebungsbedingungen .....	1-13
2.4	Funktionseinheiten .....	1-14
2.5	Vollständiges Schema der extrakorporalen Zirkulation .....	1-16
2.6	Reinigung .....	1-17
2.7	Sicherheit .....	1-18
2.8	Anwendung .....	1-19
2.8.1	Vor der Anwendung .....	1-19
2.8.2	Selbsttest beim Einschalten .....	1-19
2.8.3	Vorbereitung / Priming: Der Modus VORLAUF .....	1-19
2.8.4	Extrakorporale Zirkulation / Apherese: Modus APHERESE .....	1-19
2.8.5	Blutrückgabe: Modus Rücklauf.....	1-20
2.8.6	Vorgehensweise nach Abschluss der Behandlung .....	1-20
2.9	Verbrauchsmaterial .....	1-20
2.10	Kennzeichnungen auf dem Gerät.....	1-21
2.11	Instandhaltung.....	1-22
3	Ausführliche Informationen zu Aufbau und Bedienung.....	1-23
3.1	Automatischer Selbsttest.....	1-23
3.2	Aufrüsten des Systems für die extrakorporale Zirkulation .....	1-25

### 3. Ausführliche Informationen zum Aufbau und zur Bedienung

---

3.2.1	ADACOLUMN® .....	1-25
3.2.2	Das Schlauchsystem ADACIRCUIT .....	1-26
3.2.3	Anschluss an den Sensor zur venösen Drucküberwachung .....	1-27
3.3	Einstellungen.....	1-28
3.3.1	Allgemeines.....	1-28
3.3.2	Einstellen der GRENZWERTE VENÖSER DRUCKALARM .....	1-29
3.3.3	Einstellen der Blut- FLUSSRATE und der MAX. FLUSSRATE.....	1-29
3.3.4	Einstellung der LAUFZEIT (Apheresedauer / Behandlungszeit) .....	1-29
3.4	Vorbereitung / Priming: Der Modus VORLAUF .....	1-30
3.4.1	Allgemeine Beschreibung des Modus VORLAUF .....	1-30
3.4.2	Checkliste für die Vorbereitung (siehe Gebrauchsanweisung ADACOLUMN®) .....	1-31
3.5	Ersetzen der heparinisierten Kochsalzlösung durch Blut .....	1-33
3.6	Apherese, extrakorporale Zirkulation: Der Modus APHERESE .....	1-34
3.7	Abbruch und Aussetzen der Behandlung im Modus APHERESE.....	1-35
3.8	Blutrückgabe: Der Modus BLUTRÜCKLAUF .....	1-36
3.9	Vorgehensweise nach Abschluss der Behandlung .....	1-36
3.10	Funktionsstörungen des Systems .....	1-36
4	Die Tasten auf der vorderen Konsole.....	2-1
4.1	Überblick über die vordere Konsole .....	2-1
4.2	Alarmfeld .....	2-1
4.2.1	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">Stummschaltung</span> .....	2-1
4.2.2	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">Nullstellung</span> .....	2-1
4.3	Anzeigen- und Überwachungsfeld.....	2-3
4.3.1	Die Tasten <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">◀</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">▶</span> UNTERER und OBERER GRENZWERT VENÖSER DRUCK 2-3	
4.3.2	Die Tasten <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">▲</span> bzw. <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">▼</span> – Einstellen der FLUSSRATE .....	2-3
4.3.3	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">MAX.</span> – MAX. FÖRDERRATE.....	2-3
4.3.4	Die Tasten <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">▲</span> bzw. <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">▼</span> – Einstellen der LAUFZEIT (Apheresedauer) ...	2-3
4.3.5	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">ZEIT</span> – Steuerung der LAUFZEIT (Apheresedauer).....	2-4
4.4	Betriebsartenfeld .....	2-4
4.4.1	Die Taste Einstellung – Einstellen von Parametern .....	2-4
4.4.2	Die Taste VORLAUF – Der Modus VORLAUF.....	2-4
4.4.3	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">APHERESE</span> – Der Modus APHERESE .....	2-5
4.4.4	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">BLUTRÜCKLAUF</span> – Der Modus BLUTRÜCKLAUF .....	2-5
4.4.5	Die Taste <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">STOP</span> – Notfallstopp .....	2-5
5	Alarmmeldungen .....	2-6
5.1	Bei Störungen .....	2-6
5.2	Beim Einschalten.....	2-6
5.3	Luftalarm .....	2-7
5.4	Arterieller Druckalarm.....	2-7
5.5	Venöser Druckalarm.....	2-8

### 3. Ausführliche Informationen zum Aufbau und zur Bedienung

---

5.6	Netzausfall .....	2-8
5.7	Gerätefehler .....	2-9
6	Warnhinweise und Anweisungen / Überwachungssystem .....	3-1
6.1	Zusätzliche Warnhinweise und Anweisungen .....	3-1
6.1.1	Anleitung zur Evaluierung des Selbsttests .....	3-1
6.1.2	Warnhinweise im Bezug auf den Betriebsmodus APHERESE .....	3-1
6.1.3	Warnhinweise und Anweisungen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.....	3-1
6.1.4	Warnhinweise zur Verwendung von Verbrauchsmaterial .....	3-2
6.1.5	Ergänzende Warnhinweise .....	3-2
6.2	Überwachungssystem .....	3-3
7	Technische Daten .....	4-1
7.1	Leistung.....	4-1
7.2	Erhaltung der Leistungsfähigkeit des Gerätes.....	4-4
7.2.1	Vorgehen im Fall eines Gerätefehlers.....	4-4
7.2.2	Anweisung zur Sicherheitstechnischen Kontrolle.....	4-4
7.2.3	Anweisung zur technischen Instandhaltung .....	4-5
8	Fehlerbehandlung und Fehlercodes.....	5-1
8.1	Fehlerbehandlung beim Einschalten .....	5-1
8.2	Fehlerbehandlung im Modus VORLAUF .....	5-1
8.3	Fehlerbehandlung im Modus APHERESE .....	5-2
8.4	Fehlerbehandlung im Modus BLUTRÜCKLAUF .....	5-2
8.5	Störungs-/Fehlercodes .....	5-3
9	Ersatzteile und Zusatzausrüstung .....	6-1
9.1	Ersatzteile für die Instandhaltung .....	6-1
9.2	Zusatzausrüstung / Optionen .....	6-1
10	Garantie und Kontaktanschrift des Herstellers.....	6-2
10.1	Garantie .....	6-2
10.2	Kontakt zum Erhalt von Informationen .....	6-2
11	Glossar .....	7-3
12	Index.....	8-1
13	Ergänzung .....	9-1
13.1	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Strahlung	9-2
13.2	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	9-3
13.3	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	9-4
13.4	Empfohlener Abstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und dem ADAMONITOR MM6-N .....	9-5

## 1 Einführung

### 1.1 Wichtige Informationen und Anwendungsvorschriften

#### 1.1.1 Klinisches Verfahren

In der Medizin wird der Begriff Adsorptions-Apherese für Verfahren verwendet, die auf der Adsorption bestimmter Bestandteile des Blutes beruhen. Das Apheresesystem ADAMONITOR / ADACOLUMN® entfernt speziell Granulozyten und Monozyten/Makrophagen aus dem Blut eines Patienten. Das Blut wird außerhalb des Körpers des Patienten durch eine Apheresesäule gepumpt, die als Adsorbens adsorptive Perlen (Zellulose-Azetat-Perlen) enthält, um unerwünschte Zellen (Partikel) aus dem Blut zu binden.

Der ADAMONITOR ermöglicht die Apheresebehandlung (extrakorporale Zirkulation) in veno-venöser Technik. Das System besteht aus einer BLUTPUMPE, Überwachungsinstrumenten und speziellen Sicherheitsmechanismen.



#### Warnung

Die integrierten Sicherheitsmechanismen des ADAMONITORs sind nur im Betriebsmodus **APHERESE** vollständig aktiv.

Wird im Betriebsmodus **APHERESE** (extrakorporale Zirkulation) eine Störung festgestellt, werden sofort die PUMPE gestoppt und die KLEMME geschlossen und damit die Zirkulation unterbrochen (SICHERER ZUSTAND). Durch Drücken der Taste **Nullstellung** werden alle Alarme deaktiviert, unabhängig davon ob die Alarmursache beseitigt wurde oder nicht, der ADAMONITOR bleibt aber im SICHEREN ZUSTAND. Durch Drücken der Taste **Apherese** werden alle Alarme aktiviert, die PUMPE gestartet und die Zirkulation wieder aufgenommen.

Der Betriebsmodus APHERESE muss aus folgenden Gründen so schnell wie möglich wieder aufgenommen werden:

- Die Zirkulation muss sofort wieder in Gang gesetzt werden, um eine Gerinnung des Blutes zu verhindern.
- Die Alarmfunktionen werden nur dann vollständig reaktiviert, wenn der Betriebsmodus APHERESE wieder aufgenommen wird.

Bei einem Stromausfall kann die Zirkulation nur aufrechterhalten werden, indem die BLUTPUMPE in Pfeilrichtung **manuell** betrieben wird.

### 1.1.2 Zweckbestimmung / Indikationen

Der ADAMONITOR ist für die Steuerung und Überwachung der extrakorporalen Zirkulation von Blut mit einer festgelegten Flussrate in Verbindung mit der von den Japan Immunoresearch Laboratories entwickelten und hergestellten Adsorber-Säule ADACOLUMN<sup>®</sup> und dem Blutschlauchsystem ADACIRCUIT konzipiert.

Die Gebrauchsanweisung ADACOLUMN<sup>®</sup> (Packungsbeilage) gibt die aktuellen, gültigen Informationen zur Zweckbestimmung der ADACOLUMN<sup>®</sup>.

### 1.1.3 Behandlung

Dieses Gerät darf nur von Personen mit ausreichender Fachkenntnis verwendet werden. Der Anwender des Geräts muss entsprechend geschult sein.

Typische Einstellungen sind:

- Dauer der Apheresebehandlung: 60 Minuten.
- Flussrate (Blutfluss) während der extrakorporalen Zirkulation: 30 ml/min.
- Venöser Alarm: Die Alarmgrenzen sind, nachdem die BLUTPUMPE läuft, so dicht wie möglich an dem aktuellen VENÖSEN DRUCK einzustellen

### 1.1.4 Gegenanzeigen

Gegenanzeigen für die ADACOLUMN<sup>®</sup>:

Die Gebrauchsanweisung ADACOLUMN<sup>®</sup> (Packungsbeilage) gibt die aktuellen, gültigen Informationen.

### 1.1.5 Warnhinweise

In allen Fällen, in denen die Anwendung von ADACOLUMN<sup>®</sup> für eine Apherese in Frage kommt, muss der Arzt die medizinische Erforderlichkeit und den Nutzen von ADACOLUMN<sup>®</sup> gegen das Risiko unerwünschter Reaktionen abwägen. Kommt es zu schweren, unerwünschten Reaktionen, muss der Arzt entscheiden, ob die Apherese fortgeführt oder abgebrochen werden soll.

Die Vitalzeichen des Patienten müssen während der Behandlung ständig überwacht werden. Bei Auftreten ungewöhnlicher Ereignisse sollte die Apherese gestoppt und ein Arzt gerufen werden.

- Bei Patienten mit geringen Erythrozytenzahlen ( $< 300 \times 10^4/\text{mm}^3$ ), schwerer Dehydration (Erythrozyten  $> 600 \times 10^4/\text{mm}^3$ ), zur Hyperkoagulation neigendem Blut (Fibrinogen über 700 mg/dl) ist Vorsicht angezeigt. Die Apheresebehandlung sollte erst dann begonnen werden, wenn sich diese Werte normalisiert haben.
- Bei Patienten mit Hypersensitivität gegenüber Heparin (Gerinnungshemmer) ist Vorsicht angezeigt.
- Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz müssen Nutzen und Risiko dieser Apheresebehandlung vom behandelnden Arzt sorgfältig gegenübergestellt und abgewogen werden.

- Bei Patienten mit schwerer kardiovaskulärer Erkrankung müssen Nutzen und Risiko dieser Apheresebehandlung vom behandelnden Arzt sorgfältig gegenübergestellt und abgewogen werden.

#### 1.1.6 Unerwünschte Ereignisse

- Bei Patienten, bei denen eine Infektion vorliegt bzw. der Verdacht auf Vorliegen einer Begleitinfektion besteht, ist Vorsicht angezeigt, da sich die Symptome durch die Apheresebehandlung verschlechtern könnten.
- Bei Patienten mit Fieber (Körpertemperatur über 38 °C; Verdacht auf Vorliegen einer Infektion) besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Apherese.

#### 1.1.7 Wartung zum Erhalt der Geräte-Leistungsfähigkeit

Das Gerät muss einmal jährlich einer sicherheitstechnischen Kontrolle durch den Betreiber, gemäß den Angaben in Abschnitt 7.2.2 dieser Gebrauchsanweisung, unterzogen werden..

Es wird dringend empfohlen, eine einschließlich Kalibration und Überprüfung der funktionalen und elektrischen Sicherheit gemäß Abschnitt 7.2.3. dieser Gebrauchsanweisung und dem technischen Servicehandbuch bei dem Gerät durch eine vom Hersteller autorisierte Serviceorganisation durchführen zu lassen.

#### 1.1.8 Verwendung bei speziellen Personengruppen

- Bei Schwangeren oder Frauen in der Stillzeit wurde die Sicherheit von ADACOLUMN<sup>®</sup> nicht untersucht; während der Schwangerschaft sollte ADACOLUMN<sup>®</sup> daher nur eingesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen größer ist als das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind. Während der Stillzeit muss entschieden werden, ob das Stillen während der Apheresebehandlung unterbrochen oder fortgesetzt wird.
- Die Apheresebehandlung mit ADACOLUMN<sup>®</sup> wurde bei pädiatrischen Patienten (Kindern) nicht umfassend untersucht.
- Die Apheresebehandlung mit ADACOLUMN<sup>®</sup> wurde bei älteren Patienten nicht umfassend untersucht.

#### 1.1.9 Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung

Wenn das Gerät längere Zeit außer Betrieb war und danach wieder verwendet werden soll, muss vorher überprüft werden, ob es ordnungsgemäß arbeitet.

Wird die Batterie etwa einen Monat lang oder länger nicht verwendet, kann sie sich teilweise entladen und muss daher möglicherweise wieder aufgeladen werden. Um die Batterie vollständig aufzuladen, muss der ADAMONITOR für 72 Stunden an der Netzversorgung angeschlossen und eingeschaltet sein.

Bei laufendem Betrieb eines ADAMONITORs dürfen in dessen Umgebung keine Geräte verwendet werden, die elektromagnetische Strahlung emittieren (z.B.

Mobilfunkgeräte), da Funktionsstörungen durch das elektromagnetische Feld nicht ausgeschlossen werden können.

Arbeitet das Gerät nicht ordnungsgemäß, muss es entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

Am Gerät dürfen keinerlei Veränderungen vorgenommen werden.

#### 1.1.10 Verbrauchsmaterial

Das Gerät ist zur Verwendung der in Japan Immunoresearch Laboratories entwickelten und hergestellten Adsorbersäule ADACOLUMN® und des Schlauchsystems ADACIRCUIT bestimmt.

## 1.2 In diesem Handbuch verwendete Symbole

Die Symbole in den eingerahmten Feldern mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch sind wie folgt je nach Risikograd gekennzeichnet, um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten:



### Warnung

Bedeutung: Warnung zeigt ein hohes Risiko für Tod oder schwere Verletzung des Patienten oder Anwenders an.

### Achtung

Bedeutung: Informationen mit dem Achtung-Symbol sind wichtig zur Erhaltung der Sicherheit und Effektivität des Systems.

### Hinweis

Bedeutung: Hier finden Sie Tipps zur richtigen Anwendung des Geräts und der Zubehörteile.



### 1.3 Literatur

Anhang B enthält eine Liste von Veröffentlichungen über die klinische Anwendung der ADACOLUMN®. Eine aktuelle Literaturliste auf CD, einschließlich vollständiger Druckversionen, ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich dazu an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.



#### Warnung

Dieses Medizinprodukt ist nur für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Das Gerät kann elektromagnetische Interferenzen verursachen oder andere Geräte in der Nähe stören. Es kann notwendig sein, Maßnahmen zur Verringerung, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder Platzierung des Adamonitor MM6-N oder ein Abschirmung, zu ergreifen.

## Überblick

### 1.4 Gebrauchsanweisung vor der Anwendung lesen

Personen ohne angemessene Fachkenntnis dürfen nicht mit diesem Gerät arbeiten. Der Anwender des Systems muss entsprechend geschult sein.

### 1.5 Aufbau und Montage des Geräts

#### 1.5.1 Überprüfen des Paketinhalts anhand der Packliste

Nach dem Auspacken der Sendung sollten Sie überprüfen, ob sich alle unten angegebenen Posten in der Box befinden. Wenn ein Posten fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

- Hauptgerät 1 Set
- Ersatzsicherung (2 A) 2 Stück
- Gebrauchsanweisung 1 Broschüre
- Staubschutzabdeckung 1 Stück
- Adastand 1 Set

#### **Achtung**

Der ADAMONITOR sollte auf dem mobilen Geräteträgersystem ADASTAND montiert werden, bevor er verwendet wird

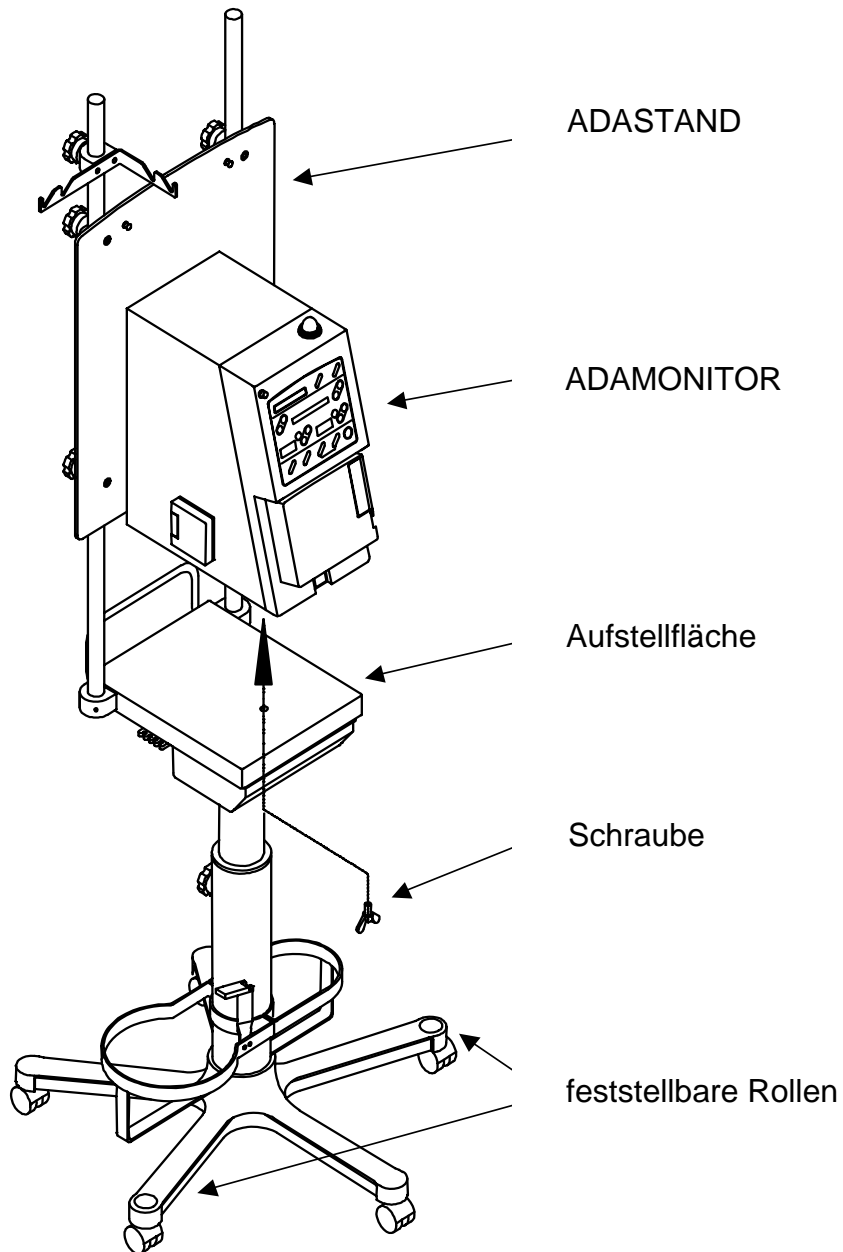
#### 1.5.2 Netzversorgung

Das Gerät kann mit 220 – 240 V betrieben werden, wobei die Spannung im Bereich zwischen 209 V und 252 V geregelt sein muss (Die Spannungsschwankungen sollten bei höchstens  $\pm 5\%$  liegen, obgleich ein Betrieb auch bei Schwankungen im Bereich von  $\pm 10\%$  möglich ist).

Beim Betrieb des Systems sind die folgenden elektrischen Daten zu beachten:

Einheit	Spannung	Stromverbrauch
ADAMONITOR	220 bis 240 V	100 VA

### 1.5.3 Montage



### 1.5.4 Aufladen der Batterie vor der ersten Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts muss die Batterie aufgeladen werden:

- Schließen Sie das System an die Stromversorgung für 72 Stunden an.
- Schalten Sie das System ein. Die Batterie wird nur dann aufgeladen, wenn der Stromschalter des Geräts auf ON steht.

Wird das Gerät etwa einen Monat lang oder länger nicht verwendet, kann sie sich die Batterie teilweise entladen und muss daher u.U. wieder aufgeladen werden.

Führen Sie nun den automatischen Selbsttest durch (siehe Abschnitt 3.1)

#### **Achtung**

Die Batterie stellt die Spannungsversorgung für den optischen und akustischen Netzausfallalarm bereit. Bei Netzausfall ist der Weiterbetrieb des ADAMONITORS nicht möglich.

Bei einem Stromausfall kann die Zirkulation nur aufrechterhalten werden, indem die BLUTPUMPE manuell gedreht wird.

## 1.6 Lagerung, Transport und Installation: Vorsichtsmaßnahmen

### 1.6.1 Empfohlene Lager- und Transportbedingungen

- Das Gerät sollte an einem trockenen Ort aufgestellt werden, an dem es nicht mit Wasser in Berührung kommt.
- Das Gerät sollte an einem Ort aufgestellt werden, an dem es keinen außergewöhnlichen Druck, Temperaturen, Feuchtigkeit, Wind, Sonnenlicht, Staub, Salz, Schwefel oder anderen Einflüssen ausgesetzt ist.
- Das Gerät sollte an einem Ort aufgestellt werden, an dem keine Störungen durch elektromagnetische Felder auftreten und an dem die Stromversorgung stabil ist.
- Das Gerät sollte während des Betriebs nicht gekippt und weder Vibrationen noch Erschütterungen ausgesetzt werden.
- Das Gerät sollte an einem Ort aufgestellt werden, an dem keine Chemikalien aufbewahrt werden und es nicht zur Bildung von Gasen kommen kann.
- Überprüfen Sie Frequenz, Spannung und zulässige Stromstärke (bzw. Leistungsaufnahme) der Netzversorgung
- Das Gerät muss direkt an einer Schutzkontaktsteckdose (Erdung) betrieben werden.

Das Gerät sollte so gelagert werden, dass es durch Temperatur, Feuchtigkeit, Wind, Staub, Salz, Schwefel, Erschütterungen, Feuchtigkeit, Wasser usw. nicht beschädigt wird. Beim Transport sollte es nicht gekippt werden und Vibrationen und Erschütterungen sollten vermieden werden.

- Folgende Lager- und Transportbedingungen werden empfohlen:
- Umgebungstemperatur : -20 °C bis 70 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 100% (nicht kondensierend)

### **1.6.2 Empfohlene Umgebungsbedingungen**

Das Gerät sollte an einem Ort aufgestellt werden, an dem folgende Bedingungen vorliegen:

- Ort: Innenraum (keine direkte Sonneneinstrahlung)
- Umgebungstemperatur : 15 °C bis 35 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 80 %
- Druck: 70 bis 106 kPa
- Das Gerät sollte so installiert und betrieben werden, dass zwischen Patient und Gerät maximal 20 cm Höhendifferenz bestehen.
- Staub-, korrosions- und erschütterungsfreier Ort mit guter Belüftung.

## 1.7 Funktionseinheiten

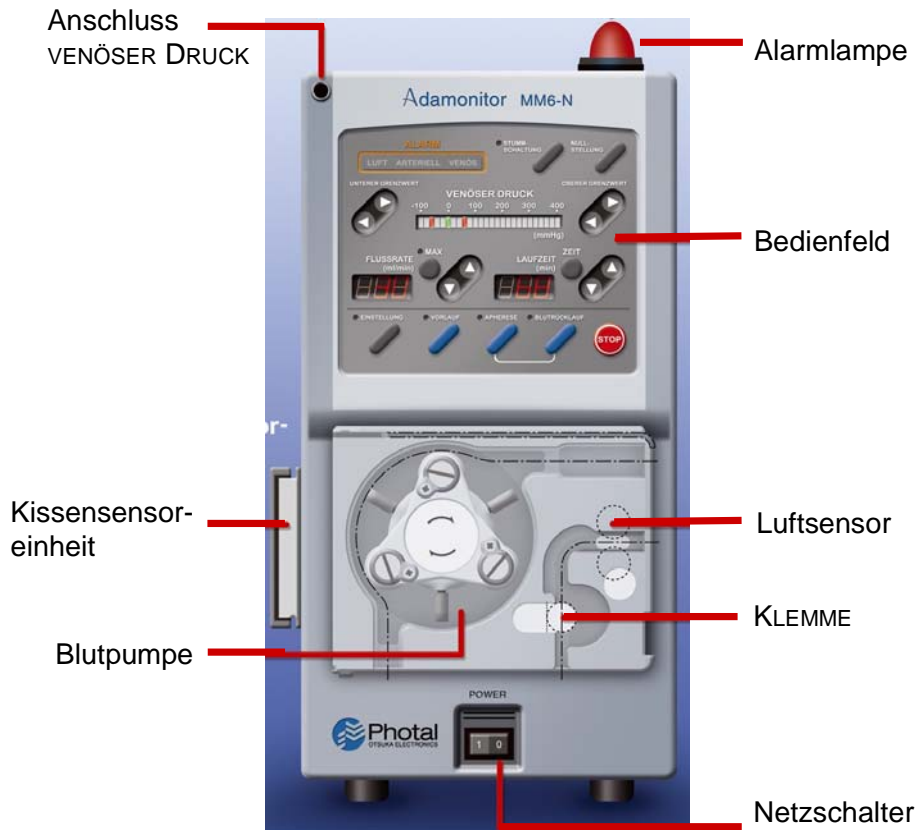


Abb. 2-1: Vorderansicht mit Funktionseinheiten

1	Netzschalter	Stromversorgung Ein/Aus
2	Bedienfeld	Tasten zur Eingabe verschiedener Befehle, Anzeigen Alarmmonitor
3	Alarmlampe	Signallicht leuchtet bei Alarmsituationen.
4	Anschluss venöser Druck	Konnektor für den Anschluss der venösen Drucksensorleitung an die venöse Drucküberwachung. Venöse Drucküberwachung des Gerätes überwacht den Druck in der Blut-Ausgangsleitung des Schlauchsystems.
5	Blutpumpe / Pumpe	Rollerpumpe zum Pumpen von Blut.
6	Luftsensoren	Sensoren für die Luftblasenerkennung in der Blut-Ausgangsleitung.
7	KLEMME (Klemmvorrichtung)	Klemmt die Blut-Ausgangsleitung bei einem Alarm ab.
8	Kissensensoreinheit	Erfasst den Druck in der Blut-Eingangsleitung (Arterieller Druck)

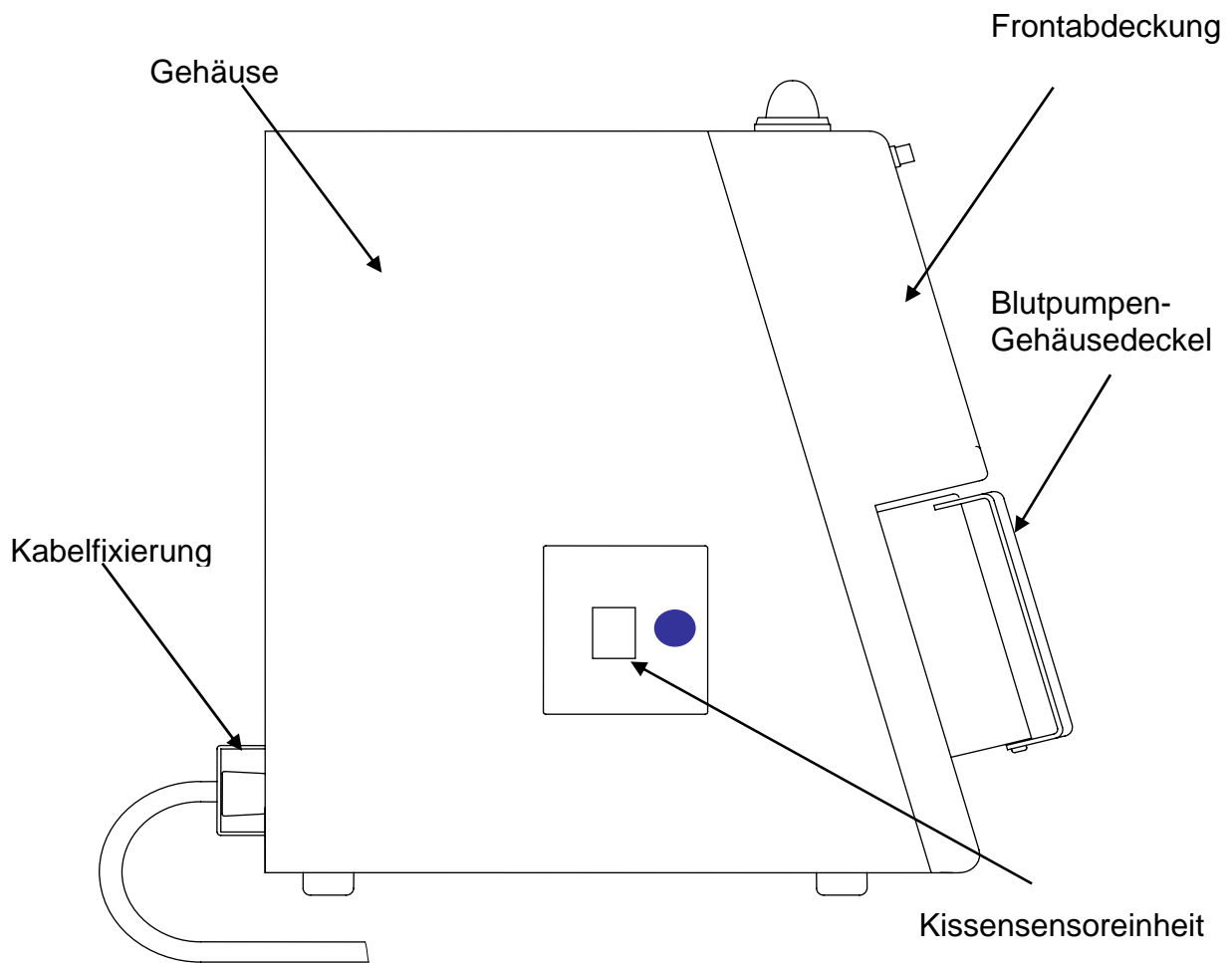



Abb. 2-2: Seitenansicht mit Funktionsbereichen

1	KISSENSENSOREINHEIT	Erfasst den Druck in der Blut-Eingangsleitung.
2	Blutpumpendeckel	Schützt den Pumpenrotor. Wird die Abdeckung geöffnet, stoppt die PUMPE.
3	Kabelfixierung	Schützt vor unbeabsichtigtem Abziehen des Netzkabels.
4	Gehäuse	
5	Frontabdeckung	

## 1.8 Vollständiges Schema der extrakorporalen Zirkulation

 **Warnung**

Zum Schutz des Patienten vor Kreuzinfektionen dürfen nur ADACIRCUIT Schlauchsysteme, die mit einem bakteriendichten hydrophoben 0,2-µm-Filter in der venösen Druckmessleitung ausgestattet sind, verwendet werden.

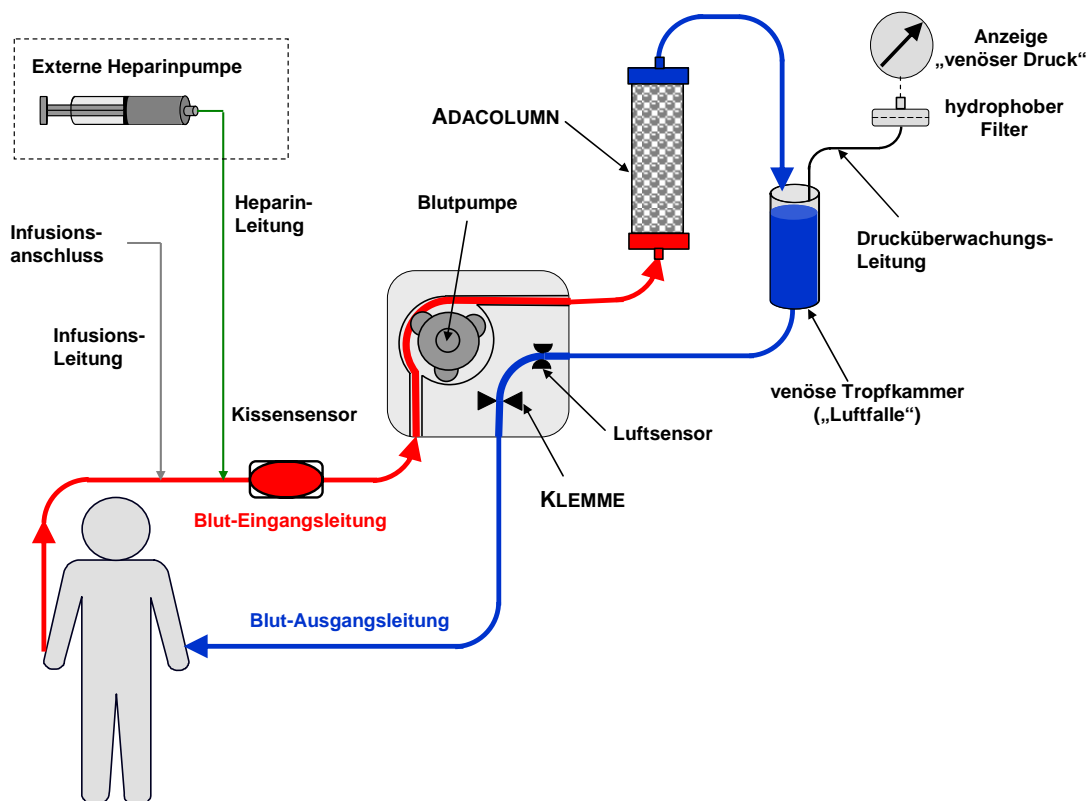


Abb. 2-5.  
Schema der extrakorporalen Zirkulation: ADACOLUMN<sup>®</sup> mit ADACIRCUIT am ADAMONITOR.



## 1.9 Reinigung

Reinigen Sie die Außenflächen des Gerätes, die KISSENSENSOREINHEIT, das Pumpengehäuse und das Kabel mit Ethylalkohol. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen. Decken Sie das Gerät bei Nichtbetrieb mit einer Staubschutzabdeckung ab.

Kontaminationen von Systemkomponenten und/oder des Sensors durch Kochsalzlösung oder Patientenblut müssen entsprechend den lokalen Sicherheitsmaßnahmen bei Kontamination und kontaminiertem Gerät/Material beseitigt werden.



### Warnung

Wenn Blut in das Innere des Gerätes gelangt ist, dürfen keinerlei Reparaturversuche von Seiten des Anwenders unternommen werden. Das Gerät sollte entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern, und sollte außerdem die Kennzeichnung „Warnung! Blut im Gehäuseinneren. Kontaminationsrisiko!“ erhalten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

## 1.10 Sicherheit

Der ADAMONITOR ist mit mehreren Sicherheitsmechanismen ausgestattet (weitere Informationen finden Sie unter „Fehlerbehandlung“ in Kapitel 8).

LUFTALARM: Luftdetektor	Die PUMPE stoppt sofort und die KLEMME schließt sofort, wenn ein Luftvolumen von mindestens 0,1 ml gemessen wird. Der Anwender wird durch den Alarmton, die Alarmlampe und die Alarmanzeige darauf hingewiesen.
Arterieller Alarm: KISSENSENSOREINHEIT	Sobald die KISSENSENSOREINHEIT eine nicht normale Kissenform erfasst (z.B. eine Druckabsenkung im Druckkissen aufgrund einer Obstruktion des Blutgefäßes und daher ein Zusammenziehen des Druckkissens), stoppt die BLUTPUMPE, die Klemme wird geschlossen, die Blutzirkulation wird unterbrochen. Der Anwender wird durch den Alarmton, die Alarmlampe und die Alarmanzeige ARTERIELL darauf hingewiesen.
Venöser Alarm: Venöse Drucküberwachung	Wenn der Druck in der venösen Tropfkammer (Luftfalle) der Blut-Ausgangsleitung des Geräts den oberen oder unteren Grenzwert über- bzw. unterschreitet, stoppt die BLUTPUMPE automatisch. Der Anwender wird durch einen Alarmton, die Alarmlampe und die Alarmanzeige VENÖS darauf hingewiesen.
KLEMME (Klemmvorrichtung)	Je nach Betriebsmodus schließt sich die KLEMME und die Blutzirkulation wird unterbrochen.
Pumpengehäusedeckel	Die BLUTPUMPE stoppt automatisch, wenn der Pumpengehäusedeckel während der Zirkulation geöffnet wird. Die Anzeige FLUSSRATE zeigt <b>c 3</b> an.
Laufzeit	Ist die eingestellte BEHANDLUNGSZEIT abgelaufen, ertönt der Alarmton und die Alarmlampe blinkt und macht den Anwender darauf aufmerksam, dass die Behandlung beendet ist. Die BLUTPUMPE setzt ihren Betrieb jedoch fort, um eine Gerinnung zu verhindern.

Bei einem Fehler wird in Abhängigkeit vom Betriebsmodus die BLUTPUMPE gestoppt, die KLEMME geschlossen, der Alarmsummer gibt ein intermittierendes Signal, die ALARMLAMPE blinkt und die Blutzirkulation wird unterbrochen.

Ausnahme: Die Apheresebehandlung hat das Ende erreicht und die LAUFZEIT ist abgelaufen; der Alarmsummer gibt ein kontinuierliches Signalton und weist den Anwender auf das Behandlungsende hin. Die BLUTPUMPE setzt ihren Betrieb jedoch fort, um eine mögliche Gerinnung zu verhindern.

## 1.11 Anwendung

### 1.11.1 Vor der Anwendung

Bitte überprüfen Sie visuell, ob Sie am Gerät etwas Ungewöhnliches bemerken. Ist dies der Fall, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

Beobachten Sie den automatischen Selbsttest nach dem Einschalten (siehe Abschnitt 3.1), um die korrekte Funktion des Geräts sicherzustellen.

Überprüfen Sie, ob ein ungewöhnliches Geräusch zu hören ist, wenn die BLUTPUMPE sich dreht.

### 1.11.2 Selbsttest beim Einschalten

Nach dem Einschalten des Geräts wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Anzeige FLUSSRATE eine Fehlermeldung anzeigt. Sofortige Maßnahmen sind nur bei den Meldungen **c 3**, **c 5** und **c 6** möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.2.

### 1.11.3 Vorbereitung / Priming: Der Modus VORLAUF

Die Vorgehensweise zum Füllen und Spülen (Priming) des Systems ist in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der ADACOLUMN® beschrieben. Während des Spülens muss das System auf Luftblasen und Undichtigkeiten überprüft werden. Der Modus VORLAUF darf **nicht** für die extrakorporale Zirkulation (Behandlung) verwendet werden, da die Sicherheitsmechanismen des Systems im VORLAUF - Modus größtenteils deaktiviert sind.

Um die BLUTPUMPE für den Vorgang Füllen / Spülen zu starten, drücken Sie die Taste **VORLAUF**. Nach dem Füllen der Schlauchleitungen, drücken Sie nochmals die Taste **VORLAUF**, um die BLUTPUMPE zu stoppen. Die Flussrate der BLUTPUMPE kann erhöht werden, indem Sie im Modus VORLAUF die Taste **Max** drücken.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.4. (Im Anhang A befindet sich eine Kopie der „Vorbereitungs-Checkliste“. Diese sollte am ADAMONITOR angebracht werden, damit sie stets griffbereit ist.)

### 1.11.4 Extrakorporale Zirkulation / Apherese: Modus APHERESE

Im Modus APHERESE sind alle Alarmsysteme aktiviert. Während des Betriebs muss auf Folgendes geachtet werden:

- Die für die Behandlung erforderlichen Zeit- und Fluss-Einstellungen müssen genau eingestellt werden.
- Der Anwender sollte während der Behandlung immer in der Nähe des Patienten und des Geräts bleiben, um die Behandlung kontinuierlich zu überwachen.
- Bei ungewöhnlichen Ereignissen bei Patient oder Gerät muss die Behandlung sofort und auf eine Weise, die für den Patienten kein Risiko darstellt, abgebrochen werden.
- Der Pumpengehäusedeckel darf nicht versehentlich geöffnet werden.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.6.

### 1.11.5 Blutrückgabe: Modus Rücklauf

Wenn die für die Behandlung (Zirkulation) programmierte Zeit abgelaufen ist, drücken Sie die Taste **STUMMSCHALTUNG**, um das Alarmsignal stumm zu schalten. Drücken Sie dann die Taste **Apherese**, um den Betriebsmodus abzuschalten und die BLUTPUMPE zu stoppen. Um das Blut aus dem Schlauchsystem dem Patienten zurück zu geben, müssen Sie die Blut-Eingangsleitung an einem Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung anschließen, die ADACOLUMN® umdrehen und die BLUTPUMPE so lange fördern lassen, bis die physiologische Kochsalzlösung den Patienten erreicht hat. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.8.

### 1.11.6 Vorgehensweise nach Abschluss der Behandlung

Nach Abschluss der Behandlung bzw. Anwendung des Systems muss auf Folgendes geachtet werden:

Vor dem Ausschalten der Einheit müssen Sie sich vergewissern, dass sich die BLUTPUMPE nicht dreht.

Ziehen Sie beim Trennen des Geräts von der Stromversorgung nicht zu fest am Stromkabel.

## 1.12 Verbrauchsmaterial

Beschreibung	Bezugsquelle
ADACIRCUIT	Örtliche Otsuka-Vertretung
ADACOLUMN®	Örtliche Otsuka-Vertretung

Für Informationen über die Anwendung dieses Materials sind bitte die Gebrauchsanweisungen zu diesem Material heranzuziehen.

### 1.13 Kennzeichnungen auf dem Gerät

Auf dem Gerät befinden sich folgende Symbole und Kennzeichnungen:



0123

CE-Zeichen  
(zeigt die Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte RL/93/42/EWG an). Die vierstellige Zahl ist die Kennnummer der BENANNTE STELLE.



Ausrüstung vom Typ BF



MM/YYYY

Herstellung:  
MM: Die zweizifferige Zahl gibt den Herstellungsmonat an (Anwendbar ab dem Produktionsjahr 2006)  
YYYY: Die vierstellige Zahl gibt das Produktionsjahr an.



Wiederaufladbare Batterie.  
Hinweis: Symbol kann sich im Geräteinneren befinden.



Druchgestrichene Mülltonne (Symbol gemäß (WEEE 2002/96/EC):  
Produkt nicht mit dem unsortierten Restmüll entsorgen.  
Produkt vom restlichen Müll trennen.  
Von den bestehenden Entsorgungs- und Rückgabesystemen Gebrauch machen.  
Balken unter der Tonne:  
Produkt nach dem 13. August 2005 auf den EU-Markt gekommen

#### Achtung

Das Recycling von Materialien hilft die natürlichen Ressourcen zu schützen. Um weitere Informationen über das Recycling dieses Produkts zu erhalten bitte die lokale Verwaltung, die lokale Abfallentsorgung oder den Händler von dem sie dieses Produkt erhalten haben kontaktieren.

### 1.14 Instandhaltung

Das Gerät muss einmal jährlich einer sicherheitstechnischen Kontrolle durch den Betreiber unterzogen werden. (siehe Abschnitt 7.2.2)

Es wird dringend empfohlen, eine Instandhaltung einschließlich Kalibration und Überprüfung der funktionalen und elektrischen Sicherheit durch eine vom Hersteller autorisierte Serviceorganisation durchführen zu lassen. (7.2.3)



#### **Warnung**

Bei einem Fehler des Gerätes dürfen keinerlei Reparaturversuche unternommen werden. Das Gerät muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern und die nächstgelegene Otsuka-Vertretung sollte kontaktiert werden.

#### Ausführliche Informationen zu Aufbau und Bedienung

#### 1.15 Automatischer Selbsttest

Bevor Sie den Strom einschalten, müssen Sie sich vergewissern, dass alle Kabel richtig und vollständig angeschlossen sind.



#### Warnung

Wurde der vorherige Betrieb zuvor nicht ordnungsgemäß beendet, solange sich das Gerät im Modus APHERESE befand, wird beim nächsten Einschalten keine Selbstdiagnose durchgeführt. Stattdessen wird der Störungscode **c 6** angezeigt. Drücken Sie die Taste **Nullstellung**, um den Selbsttest fortzusetzen.

#### Achtung

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn während des Selbsttests Störungen der KLEMME, Fehleranzeige **c 1**, der PUMPE, Fehleranzeige **c 4** oder eines internen Bauteils, Fehlermeldung **c 7** festgestellt werden. Bei Störungen muss das Gerät entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

Beim Einschalten des Geräts wird ein Selbsttest in der folgenden Reihenfolge durchgeführt:

- Die Klemme wird während des Selbsttests automatisch geschlossen.
  - Kontrolle: Durch visuelle Prüfung.
- Der Selbsttest dient der Funktionsprüfung wichtiger Systemkomponenten.
  - Bei einer Störung einer internen Komponente erscheint in der Anzeige Flussrate der Code c 7.

Die folgenden Details stellen die korrekte Funktion von Alarmsignalen und Anzeigen sicher:

- Die Indikatorleuchten der Balkenanzeige venöser Druck leuchten für einige Sekunden lang grün auf. Danach leuchten die Indikatorleuchten orangefarben auf. Abschließend leuchten die Indikatorleuchten gelb. (Das gleichzeitige Aufleuchten der grünen und orangefarbenen Indikatorleuchten erscheint als gelbes Signal).
  - Kontrolle: Durch visuelle Prüfung.
- Erscheint nach dem Einschalten des Geräts die Meldung c 6 auf der Anzeige Flussrate, bedeutet dies, dass das Gerät nach der letzten Verwendung nicht ordnungsgemäß ausgeschaltet worden ist. In einem solchen Fall kann der Selbsttest fortgesetzt werden, wenn die Taste Nullstellung gedrückt wird.
- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der Blutpumpe geschlossen ist.

- Ist dies nicht der Fall, erscheint auf der Anzeige Flussrate die Meldung c 3.
- In der Anzeige Flussrate und der Anzeige Laufzeit erscheinen in den Digits [8 8 8 ] die Ziffern 0 bis 9.
  - Kontrolle: Durch visuelle Kontrolle.
- Betriebsstundenanzeige  
Die Gesamtbetriebsstunden des Gerätes werden für 2 Sekunden angezeigt.
  - Kontrolle: Durch visuelle KontrolleAnmerkung. Die Funktion Betriebsstundenanzeige ist ab der Software 4.50 und Geräten mit der Serien-Nr. 550694 und höher verfügbar.
- Die Alarmlampe leuchtet einmal auf.
  - Kontrolle: Durch visuelle Überwachung.
- Alle Tasten-Indikatorlämpchen leuchten einmal auf.
  - Kontrolle: Durch visuelle Überwachung.
- Alle Alarmüberwachungsanzeigen werden an- und abgeschaltet.
  - Kontrolle: Durch visuelle Überwachung.
- Es werden Alarmtöne ausgegeben.
  - Kontrolle: Durch akustische Prüfung.
- Die Klemme öffnet sich automatisch.
  - Kontrolle: Durch visuelle Überwachung.
- Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterie.  
Ist der Ladezustand niedrig, erscheint in der Anzeige Flussrate die Meldung c 5.



#### Warnung

Normalerweise ist der Selbsttest nach etwa 15 Sekunden abgeschlossen. Dauert der Selbsttest länger als 1 Minute, darf das Gerät nicht verwendet werden. Das Gerät muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

#### Achtung

Bevor Sie das Gerät verwenden, müssen Sie den Ladezustand der Batterie prüfen. Ist der Ladezustand niedrig, erscheint in der Anzeige **FLUSSRATE** als Warnhinweis die Meldung **c 5**. In Abschnitt 7.4. finden Sie Hinweise zur Überprüfung des Ladezustands der Batterie.



## 1.16 Aufrüsten des Systems für die extrakorporale Zirkulation

### 1.16.1 ADACOLUMN®

Bevor Sie das System für eine Behandlung aufrüsten, müssen Sie den ADAMONITOR aus- und wieder einschalten, damit ein Selbsttest durchgeführt wird. Das nachfolgende Schema soll die Anwendung des ADAMONITORs verdeutlichen. Die genauen Einzelheiten beim Gebrauch der ADACOLUMN® können abweichen. Die neuesten Informationen über die Verwendung einer ADACOLUMN® finden Sie in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der ADACOLUMN®.

Inhalt der ADACOLUMN®:

220 g Zelluloseacetat-Kügelchen (Adsorbens) in physiologischer Kochsalzlösung in der Säule.

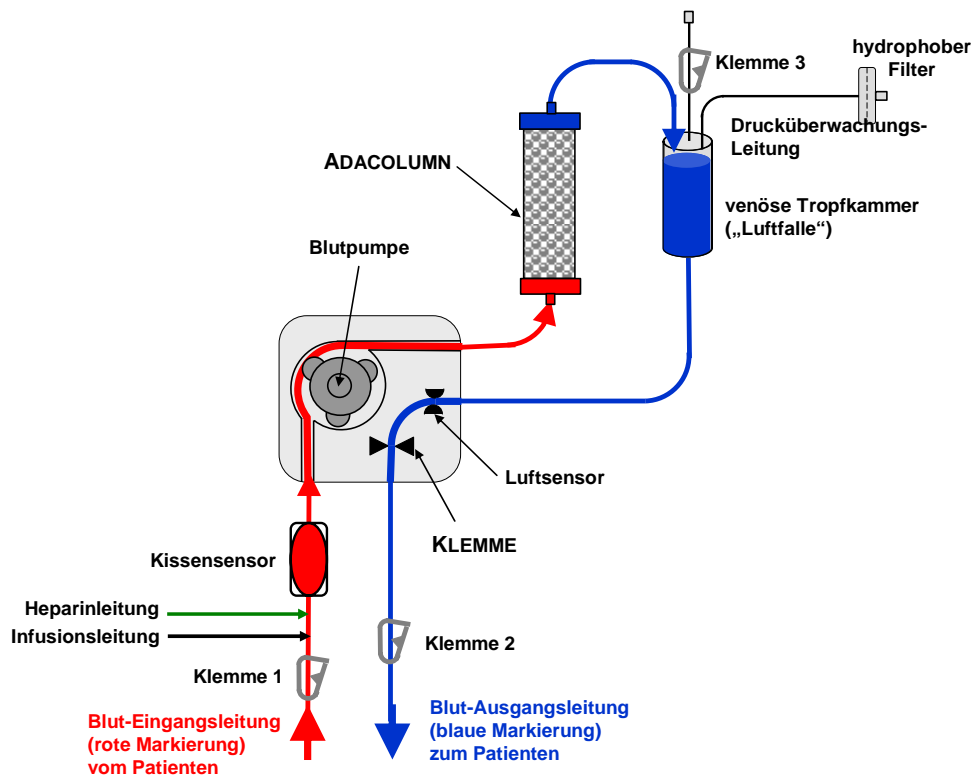


Abb. 3-1:  
Schematische Darstellung: Aufrüsten von ADACOLUMN® und ADACIRCUIT

### 1.16.2 Das Schlauchsystem ADACIRCUIT

Nach dem Selbsttest und vor dem Aufrüsten des Schlauchsystems muss Folgendes überprüft werden:

- Vergewissern Sie sich, dass die grüne Indikatorleuchte der Balkenanzeige venöser Druck (venöse Drucküberwachung) auf 0 mm Hg steht.
- Drücken Sie die Taste Vorlauf und prüfen Sie visuell, ob die Pumpe sich ordnungsgemäß dreht. Drücken Sie dann erneut die Taste Vorlauf, um die Pumpe wieder anzuhalten.

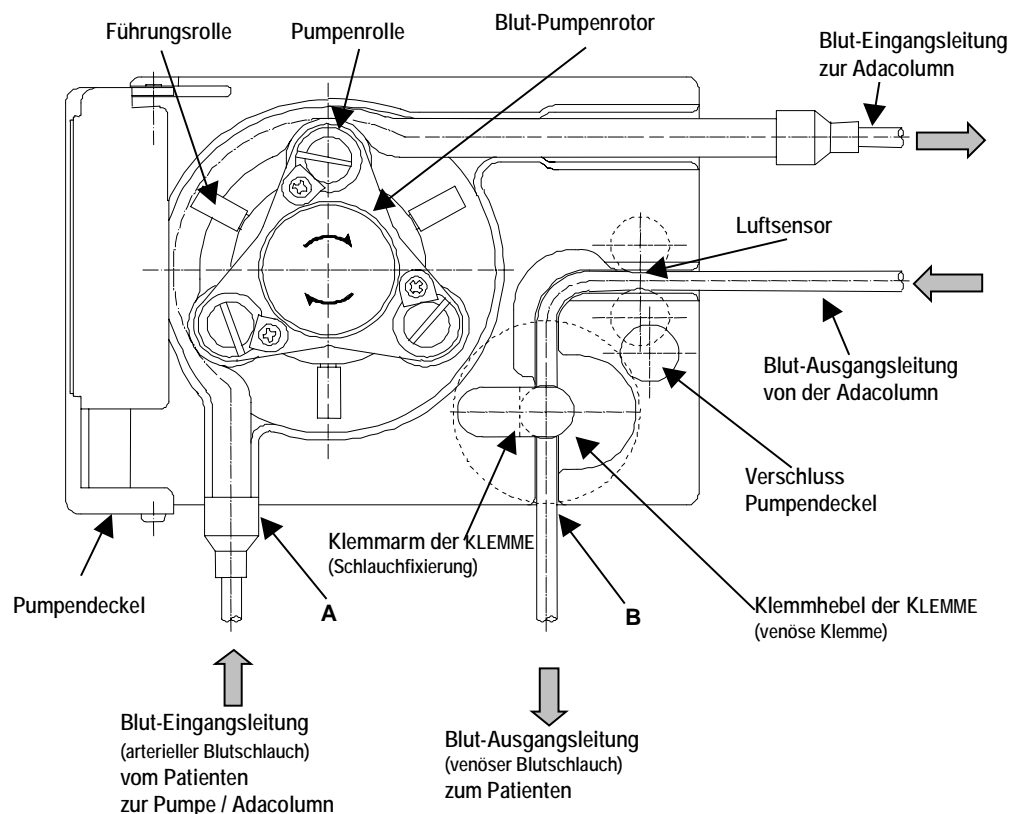


Abb. 3-2: Einlegen der Blut-Eingangs- und Ausgangsleitungen in die PUMPE und den Luftsensord.

Beim Einlegen der Blut-Eingangsleitung in die PUMPE gehen Sie folgendermaßen vor:

- Öffnen Sie den Gehäusedeckel der Pumpe und legen Sie den Pumpenschlauch in die Führungsrolle am Pumpeneingang ein. Der Pumpenschlauch-Konnektor soll sich an Position A befinden.
- Drehen Sie die Pumpe per Hand in Pfeilrichtung und legen den Pumpenschlauch in den Förderweg der Pumpe und dann in die Führungsrolle am Ausgang der Pumpe. Der Schlauch muss genau in der Führung, vor allem am Ein- und Ausgang in der Führungsrolle sitzen.

Zum Einlegen der Blut-Ausgangsleitung in den Luftsensord gehen Sie folgendermaßen vor:

- Drücken Sie den Ausgangsschlauch von der ADACOLUMN® mit dem Finger in den Luftsensor und legen Sie ihn fest in die Führungsrille.
- Dann führen Sie ihn durch die Klemme hindurch und drücken ihn fest in die Führung am Ausgang der Klemme (B).

Schließen Sie den Pumpengehäusedeckel und vergewissern Sie sich, dass der Pumpenschlauch bei Rotation der Pumpe im Modus Vorlauf ordnungsgemäß arbeitet.

Die Blut-Eingangsleitung muss sicher in der Führung um den Pumpenrotor und die Blut-Ausgangsleitung von der ADACOLUMN® muss sicher im Luftsensor sitzen. Ist der Schlauch nicht richtig eingelegt, wird ein Alarm ausgelöst und das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß.

#### 1.16.3 Anschluss an den Sensor zur venösen Drucküberwachung

##### **Achtung**

Der venöse Drucksensor schützt nicht in allen Situationen vor einem Blutverlust (z.B. bei Herausrutschen der Kanüle aus dem Blutgefäß des Patienten).

##### **Hinweis**

Vergewissern Sie sich, dass sich die grüne Indikatorleuchte am Nullpunkt befindet, bevor der venöse Druckschlauch mit dem venösen Druckmonitor verbunden wird.

Druckmess-Schlauch des ADACIRCUIT vor dem Füllen und Spülen (Primen) des Systems mit dem Monitor verbinden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der ADACOLUMN®.

## 1.17 Einstellungen

### 1.17.1 Allgemeines

Am ADAMONITOR können verschiedene Parameter eingestellt und angepasst werden, um eine individuelle Behandlung und Überwachung des Patienten zu gewährleisten:

- |   |  |  |
|---|--|--|
| ■ <b>Flussrate</b>                            | (Blutfluss)                                | werkseitig eingestellter Standardwert: 30 ml/min.  |
| ■ <b>max. Flussrate</b>                       | (max. Flussrate im Vorlauf – Modus)        | wird durch die Taste max. aktiviert<br>werkseitig eingestellter Standardwert: 100 ml/min |
| ■ <b>Laufzeit</b>                             | (Apheresedauer, Dauer der Blutzirkulation) | werkseitig eingestellter Standardwert: 60 min  |
| ■ <b>Grenzwert oberer venöser Druckalarm</b>  |  | werkseitig eingestellter Standardwert: 60 mmHg   |
| ■ <b>Grenzwert unterer venöser Druckalarm</b> |  | werkseitig eingestellter Standardwert: -60 mmHg).  |

- Die Einstellung von Parametern für einen späteren Abruf (Ausnahme: Grenzwerte für den venösen Druckalarm) beginnt mit Drücken der Taste **EINSTELLUNG**. Danach werden die Parameter mit der jeweiligen Taste eingestellt. Um die neuen Einstellungen zu aktivieren und zu speichern, drücken Sie nochmals die Taste **EINSTELLUNG**.



Parameter können auch im Modus VORLAUF (Ausnahme: LAUFZEIT) und APHERESE verändert werden.

### Achtung

Bei einem Stromausfall im Modus APHERESE werden die eingestellten Parameter wieder auf die werkseitig eingestellten Werte zurückgesetzt. Gespeichert werden nur die Grenzwerte des venösen Druckalarms und die abgelaufene Zeit (LAUFZEIT), um den Betrieb nach Wiederaufnahme der Stromversorgung fortsetzen zu können.

Beim nächsten Selbsttest erscheint in der Anzeige **FLUSSRATE** die Meldung **c 6** und es ertönt ein Alarmsignal. Um den Selbsttest fortzusetzen, drücken Sie die Taste **NULLSTELLUNG**.

### 1.17.2 Einstellen der GRENZWERTE VENÖSER DRUCKALARM





Stellen Sie den OBEREN und UNTEREN GRENZWERT VENÖSER DRUCK mit den Tasten  und  neben der Druckanzeige ein.

Die neuen Werte werden als Standardwerte bis zur nächsten Änderung gespeichert. Sofern keine Änderungen vorgenommen werden, werden die werkseitig eingestellten Werte -60mmHg und + 60mmHg angezeigt.

Die letzten Werte werden als Standardwerte in den Speicher übernommen, unabhängig davon, ob die Werte vor, während oder nach der Behandlung verändert worden sind.

### 1.17.3 Einstellen der Blut- FLUSSRATE und der MAX. FLUSSRATE

Um den werkseitig eingestellten Wert für die FLUSSRATE im Speicher zu ändern, gehen Sie folgendermaßen vor:



- Drücken Sie die Taste Einstellung, um die Funktion zum Werteeinstellen zu aktivieren.
- Stellen Sie mit Hilfe der Tasten  und  rechts neben der Anzeige Flussrate den gewünschten (Standard-) Wert für die Flussrate ein.
- Drücken Sie die Taste max. zum Einstellen der max. Flussrate (schnelle Förderrate in der Vorbereitung). Die grüne Anzeige neben der Taste max. leuchtet und die Anzeige Flussrate zeigt den Wert der max. Flussrate an.
- Stellen Sie den gewünschten Wert mithilfe der Tasten  und  rechts neben der Anzeige Flussrate ein.
- Drücken Sie nochmals die Taste Einstellung, um die neu eingestellten Werte für die Flussrate und max. Flussrate in den Speicher zu übernehmen.

Die neuen Werte werden als Standardwerte in den Speicher übernommen.

Sofern keine Änderungen vorgenommen werden, wird der werkseitig eingestellte Wert (FLUSSRATE = 30 ml/min.) angezeigt.

### 1.17.4 Einstellung der LAUFZEIT (Apheresedauer / Behandlungszeit)

Drücken Sie die Taste **EINSTELLUNG**.

- Verändern Sie den Wert für die Laufzeit mit den Pfeiltasten  und  neben der Anzeige Laufzeit.
- Drücken Sie nochmals die Taste Einstellung.
- Der neue Wert wird als Standardwert in den Speicher übernommen. Sofern keine Änderungen vorgenommen werden, wird der werkseitig eingestellte Wert (60 min.) angezeigt.

## 1.18 Vorbereitung / Priming: Der Modus VORLAUF

### 1.18.1 Allgemeine Beschreibung des Modus VORLAUF

Nehmen Sie das Aufrüsten und Priming (Füllen und Spülen) des Systems gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der ADACOLUMN® vor.

Um die PUMPE für den Modus VORLAUF (Vorbereiten: *Füllen/Spülen*) zu starten, drücken Sie die Taste **VORLAUF**.

Nach dem Primen drücken Sie erneut die Taste **VORLAUF**, um die PUMPE wieder zu stoppen.

Im Modus VORLAUF kann die Förderrate der PUMPE durch Drücken der Taste **MAX.** erhöht werden.

Vor jeder Behandlung muss das extrakorporale System auf Undichtigkeiten überprüft werden, wie es im nächsten Abschnitt erläutert ist:

Prüfen Sie im Modus VORLAUF durch einen Blick auf die Anzeige **FLUSSRATE** und die Monitoranzeigen, dass der Alarmmonitor ordnungsgemäß funktioniert.

- Wenn der Deckel der Pumpe geöffnet ist, wird auf der Anzeige Flussrate die Meldung c 3 angezeigt.
- Die grüne Indikatorleuchte in der Anzeige venöser Druck muss auf 0 mmHg (Null) stehen, wenn die Druckmessleitung des Adacircuit vom venösen Drucksensor diskonnektiert wird.
- Prüfen Sie im Modus Vorlauf, ob sich die rote Indikatoranzeige Arteriell am Alarmmonitor ausschaltet, wenn das Druckkissen der Blut-Eingangsleitung in der Kissensensoreinheit positioniert ist und sich entsprechend anschaltet, wenn das Druckkissen von der Kissensensoreinheit getrennt wird.
- Die rote Indikatorleuchte Luft am Alarmmonitor sollte sich während des Primings der Schlauchleitungen im Modus Vorlauf ausschalten, nachdem alle Luftbläschen aus der Blut-Eingangsleitung und -Ausgangsleitung entfernt worden sind.



### Warnung

Wenn Flüssigkeiten, z.B. physiologische Kochsalzlösung, während des Primings auf oder in den ADAMONITOR verschüttet werden, halten Sie den Betrieb an und **schalten Sie das Gerät sofort aus**.

Entfernen Sie dann erst die verschüttete Flüssigkeit und schalten Sie den ADAMONITOR wieder ein. Prüfen Sie, ob der Selbsttest ordnungsgemäß abgeschlossen wird (siehe Abschnitt 3.1).

Nach dem ordnungsgemäßen Abschluss des Selbsttests prüfen Sie die normale Funktion aller Tasten und setzen Sie das Priming dann fort.

### 1.18.2 Checkliste für die Vorbereitung (siehe Gebrauchsanweisung ADACOLUMN®)

(Jeder Punkt muss zuerst mit Ja beantwortet werden, bevor Sie zum nächsten Punkt übergehen können.)

- Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein.
- Beobachten Sie den Selbsttest. Wird der Selbsttest ohne Fehlermeldungen abgeschlossen?  
Wird auf der Anzeige Flussrate **c 6** angezeigt, drücken Sie die Taste **Nullstellung**, um den Selbsttest fortzusetzen.
- Prüfen Sie die voreingestellten Parameter:
  - Flussrate = 30 ml/min
  - max. Flussrate = 100 ml/min.  
Verändern Sie ggf. die Einstellungen (siehe Abschnitt 3.3.3)
- Zeigt die Anzeige venöser Druck auf Null an?
- Schließen Sie den Pumpengehäusedeckel und drücken Sie die Taste **Vorlauf**.
- Dreht sich die Pumpe ordnungsgemäß?
- Öffnen Sie den Pumpengehäusedeckel. Hält die Pumpe an und wird auf der Anzeige Flussrate die Meldung **c 3** angezeigt?
- Schließen Sie den Pumpengehäusedeckel. Drücken Sie die Taste **Nullstellung** als Antwort auf die Fehlermeldung.
- Drücken Sie die Taste **Einstellung**. Ist die Klemme geöffnet?
- Vergewissern Sie sich, dass bei jedem Drücken einer Taste ein Quittierton zu hören ist (Ausschluss von Funktionsstörungen der Tastatur). Prüfen Sie dabei unbedingt immer die Taste **Stop**. Schließen Sie diese Tastenfunktionsprüfung ab, indem Sie die Taste **Einstellung** drücken.

\*\*\*

- Prüfen Sie die Verpackung des ADACIRCUIT, der ADACOLUMN®, den Infusionslösungsbeutel und die Kanülen, die Sie verwenden möchten. Sind die Verpackungen und Plastikabdeckungen vollkommen unbeschädigt?
- Ist das Verfalldatum der Verbrauchsmaterialien noch nicht überschritten?

\*\*\*

- Folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der ADACOLUMN® zum „Priming (Füllen) der Aphereseinheit“ bis zum Start der Pumpe.
- Legen Sie den Pumpenschlauch in die Schlauchführung der Pumpe ein. Lässt sich die Pumpe per Hand ohne Störung drehen?
- Drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um den verbleibenden Teil der Blut-Eingangsleitung zu füllen.
- Drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um die Pumpe anzuhalten.

\*\*\*

- Folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der ADACOLUMN® bis zum Punkt „Anschließen der ADACOLUMN®“.

\*\*\*

- Spülen Sie nun das ADACOLUMN<sup>®</sup>-System gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) „ADACOLUMN<sup>®</sup>“. Um die Pumpe zu starten, drücken Sie die Taste **Vorlauf**. Drücken Sie die Taste **max.**, um den Max: Fluss (hohe Flussrate [100 ml/min]) zu aktivieren.
- Öffnen Sie während des Spülens die Kissensensoreinheit und prüfen Sie, ob die Alarmanzeige Arteriell aufleuchtet.
- Legen Sie das Druckkissen wieder in die Kissensensoreinheit ein und schließen Sie die Kissensensoreinheit.

\*\*\*

- Wenn der Beutel mit der Kochsalzlösung fast leer ist, drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um die Pumpe anzuhalten.
- Tauschen Sie den leeren Beutel gemäß den Anweisungen für die ADACOLUMN<sup>®</sup> gegen einen Beutel mit heparinierter Kochsalzlösung aus.
- Drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um die Pumpe zu starten. Drücken Sie die Taste **max.**, um den Max: Fluss (hohe Flussrate [100 ml/min]) zu aktivieren.
- Führen Sie die Blut-Ausgangsleitung durch den Luftsensor und in die Klemme.
- Prüfen Sie, ob sich die Alarmanzeige Luft ausschaltet, wenn der Luftsensor keine Luftblasen im Schlauch mehr feststellt.
- Ist der Beutel mit der Kochsalzlösung fast leer, drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um die Pumpe anzuhalten.

\*\*\*

- Um den Leckagetest durchzuführen, stellen Sie den oberen Grenzwert venöser Druck auf 240 mmHg.
- Schließen Sie Klemme 2 an der Blut-Ausgangsleitung.
- Drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um die Pumpe zu starten (Flussrate 30 ml/min), bis ein venöser Druck von etwa 200 mmHg erreicht ist.
- Drücken Sie die Taste **Vorlauf**, um die Pumpe zu stoppen.
- Bleibt der Wert für den venösen Druck mindestens 20 Sekunden lang stabil?
- Lassen Sie den Druck vorsichtig ab (Klemme 2 öffnen).
- Stellen Sie den oberen Grenzwert venöser Druck auf einen für die Therapie geeigneten Wert ein.

Die Vorbereitung ist erfolgreich abgeschlossen, wenn alle Punkte mit „Ja“ beantwortet sind.

Im Anhang A befindet sich eine Kopie dieser „Vorbereitungs-Checkliste“. Diese sollte am ADAMONITOR angebracht werden, damit sie stets griffbereit ist.



### 1.19 Ersetzen der heparinisierten Kochsalzlösung durch Blut

Wenn ein Patient an das System angeschlossen ist, muss sich dieses immer im Modus APHERESE befinden, da nur in diesem Betriebsmodus alle Sicherheitsmechanismen vollständig aktiv sind.

Drücken Sie die Taste **APHERESE**, nachdem Sie die Blut-Ein- und Ausgangsleitung des Systems mit *den Gefäßzugängen des Patienten* verbunden haben. Die PUMPE beginnt nun damit, dem Patienten Blut zu entnehmen und die heparinisierte Kochsalzlösung im extrakorporalen System zu ersetzen. Während dieses Vorgangs gelangt die heparinisierte Kochsalzlösung, die nach dem Priming noch im System verblieben war, in den Blutkreislauf des Patienten. Dieser Austauschvorgang verringert die effektive Nettodauer der Apherese um einige Minuten im Vergleich zu der Angabe in der Anzeige **LAUFZEIT**, also der abgelaufenen Zeit, auf dem Display.

## 1.20 Apherese, extrakorporale Zirkulation: Der Modus APHERESE

Das extrakorporale System sollte ständig kontrolliert werden, während der Patient mit diesem verbunden ist. Typische Einstellungen der Parameter sind in Abschnitt 1.1.3 angegeben.

Vergewissern Sie sich, dass die venösen Gefäßzugänge des Patienten, die mit der Blut-Ein- und Ausgangsleitung des Systems verbunden sind, einen ungehinderten Blutfluss erlauben.

Drücken Sie die Taste **APHERESE**, um mit der Behandlung zu beginnen.

Die Behandlungszeit wird von der Software des Gerätes gemäß der eingestellten Behandlungszeit kontrolliert.

Der ADAMONITOR überwacht den VENÖSEN DRUCK, um unerwartete Druckveränderungen, z.B. durch Diskonnektion der Blut-Ausgangsleitung des extrakorporalen Systems oder bevorstehenden Verschluss des venösen Zugangs, sofort zu erkennen.



### Warnung

Nach Beginn der extrakorporalen Zirkulation sollte der UNTERE GRENZWERT VENÖSER DRUCK (Alarmwert) so nahe wie möglich beim aktuellen Wert (Istwert) des venösen Drucks (*individueller Rücklaufdruck zum Patienten*) eingestellt werden.

### Achtung

Bei einem Netzausfall (Stromausfall) im Modus APHERESE werden die eingestellten Parameter wieder auf die werkseitig eingestellten Werte zurückgesetzt. Gespeichert werden nur die Grenzwerte venöser Druck und die abgelaufene Zeit (LAUFZEIT), um den Betrieb nach Wiederaufnahme der Stromversorgung fortsetzen zu können.

Ein Netzausfall während laufender PUMPE gilt als fehlerhafter Abbruch. In diesem Fall wird ein Schutzabschaltmechanismus aktiviert, es ertönt ein Alarmsignal und die Alarmlampe wird aktiviert.



Beim nächsten Selbsttest erscheint die Alarmmeldung **c 6** und es ertönt ein Alarmsignal. Um den Selbsttest fortzusetzen, drücken Sie die Taste **NULLSTELLUNG**.



Bei einem Stromausfall kann die Zirkulation nur fortgesetzt werden, indem die BLUTPUMPE **manuell** in Pfeilrichtung gedreht wird.

## 1.21 Abbruch und Aussetzen der Behandlung im Modus APHERESE

Nach einer Störung, kann der Betrieb in jedem Modus wieder aufgenommen werden, nachdem der Fehler behoben worden ist.

### Achtung

In den Modi VORLAUF, APHERESE und BLUTRÜCKLAUF kann der Wert der FLUSSRATE durch Drücken der Tasten   verändert werden. Nach dem Anhalten der PUMPE wird jedoch der voreingestellte Werte der FLUSSRATE sofort wieder aufgerufen und angezeigt.

Die Werte für den OBEREN und UNTEREN GRENZWERT VENÖSER DRUCK können durch Drücken der Tasten   eingestellt werden. Für den OBEREN und UNTEREN GRENZWERT VENÖSER DRUCK werden immer die zuletzt eingestellten Werte, gespeichert, angezeigt und verwendet.

Wird die Behandlung im Betriebsmodus APHERESE unterbrochen, kann die Behandlungszeit über die Funktion LAUFZEIT ausgesetzt werden, wobei die eingestellten GRENZWERTE VENÖSER DRUCK weiterhin gültig bleiben.

Durch Drücken der Taste **Apherese** kann der Betrieb wieder aufgenommen werden.



### Warnung

Die integrierten Sicherheitsmechanismen des ADAMONITORs sind nur im Betriebsmodus **APHERESE** vollständig aktiv.

Wird im Betriebsmodus **APHERESE** (extrakorporale Zirkulation) eine Störung festgestellt, werden sofort die PUMPE gestoppt und die KLEMME geschlossen und damit die Zirkulation unterbrochen (SICHERER ZUSTAND). Durch Drücken der Taste **Nullstellung** werden alle Alarme deaktiviert, unabhängig davon ob die Alarmursache beseitigt wurde oder nicht, der Adamonitor bleibt aber im SICHEREN ZUSTAND. Durch Drücken der Taste **Apherese** werden alle Alarme aktiviert, die PUMPE gestartet und die Zirkulation wieder aufgenommen.

Der Betriebsmodus APHERESE muss aus folgenden Gründen so schnell wie möglich wieder aufgenommen werden:

- Die Zirkulation muss sofort wieder in Gang gesetzt werden, um eine Gerinnung des Blutes zu verhindern.
- Die Alarmfunktionen werden nur dann vollständig reaktiviert, wenn der Betriebsmodus APHERESE wieder aufgenommen wird.

Bei einem Stromausfall kann die Zirkulation nur aufrechterhalten werden, indem die BLUTPUMPE in Pfeilrichtung **manuell** betrieben wird.

Maßnahmen zur Fehlersuche und -behebung finden Sie im Kapitel 5.

## 1.22 Blutrückgabe: Der Modus BLUTRÜCKLAUF

Wenn der für die Behandlung (Zirkulation) programmierte Zeitraum (LAUFZEIT) abgelaufen ist, ertönt ein Signalton.

- Drücken Sie die Taste **STUMMSCHALTUNG**, um den Alarmton abzuschalten.
- Drücken Sie dann die Taste **APHERESE**, um die BLUTPUMPE zu stoppen. (Das Alarmsignal und die BLUTPUMPE können nur durch Drücken der Taste **APHERESE** abgeschaltet werden. Wird nur der Signalton abgestellt, nicht jedoch der Modus APHERESE, wird der Alarmton nach 2 Minuten reaktiviert. Die PUMPE läuft in diesem Fall zur Aufrechterhaltung der Zirkulation weiter).
- Diskonnektieren Sie die Blut-Eingangsleitung des Systems vom Gefäßzugang des Patienten.
- Schließen Sie die Blut-Eingangsleitung an einem Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an.
- Drehen Sie die ADACOLUMN® um. (Der rot markierte Bluteinlass soll sich oben befinden)
- Drücken Sie die Taste **BLUTRÜCKLAUF**, um die BLUTPUMPE zu starten. Die Laufzeit wird auf Null gesetzt. *Die Anzeige LAUFZEIT zeigt keinen Wert an.*
- Wenn das gesamte Blut dem Patienten zurückgegeben ist, drücken Sie nochmals die Taste **BLUTRÜCKLAUF**, um die PUMPE anzuhalten.
- Schließen Sie den Patienten vom System ab und entfernen Sie die Kanülen.

## 1.23 Vorgehensweise nach Abschluss der Behandlung

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Das gesamte Schlauchsystem muss vom Gerät entfernt werden.
- Vor Beginn der nächsten Behandlung müssen alle erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt werden.
- Bitte prüfen Sie, ob sich die PUMPE im Modus VORLAUF störungsfrei dreht.

## 1.24 Funktionsstörungen des Systems

Wenn das System nicht ordnungsgemäß arbeitet, darf es nicht verwendet werden, sondern muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächste Otsuka-Vertretung. Es dürfen keinerlei Veränderungen am Gerät vorgenommen werden.



### Warnung

Bei einer Funktionsstörung (Betriebsausfall) dürfen keinerlei Reparaturversuche unternommen werden. Das Gerät muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

## 2 Die Tasten auf der vorderen Konsole

### 2.1 Überblick über die vordere Konsole

Im Folgenden wird die Funktion der Steuertasten auf der Front beschrieben. Es darf jeweils nur eine Taste gedrückt werden, nicht mehrere Tasten gleichzeitig. Jedes Betätigen einer Taste wird durch einen Signalton bestätigt. Die nachfolgende Abbildung zeigt die Anordnung der Elemente und die Position der Tasten auf der Bedienfront.

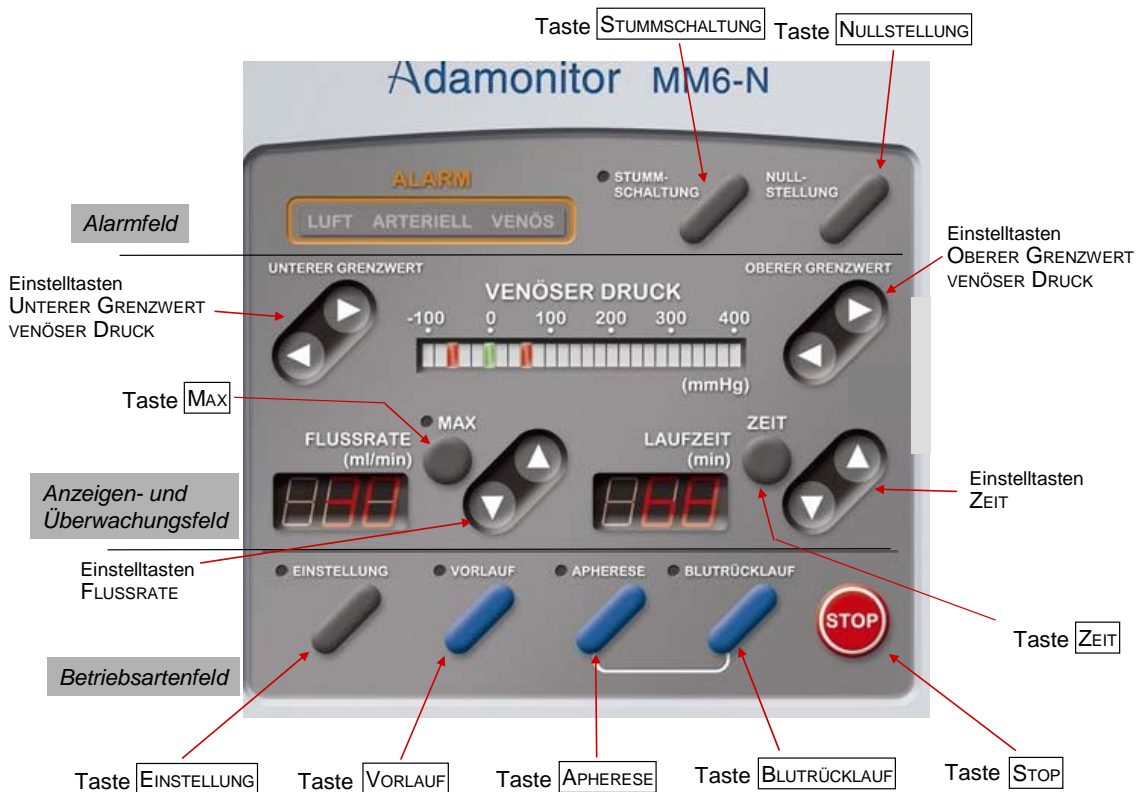


Abb. 4-1: Anzeigen und Tasten auf dem Bedienfeld.

## 2.2 Alarmfeld

### 2.2.1 Die Taste **Stummschaltung**

Durch Drücken der Taste **STUMMSCHALTUNG** wird der akustische Alarm für 2 Minuten unterdrückt. Wurde diese Taste gedrückt *und der Alarmton ist unterdrückt*, leuchtet eine gelbe Signalleuchte *neben der Taste*. Diese Signalleuchte schaltet sich aus, wenn die Taste **NULLSTELLUNG** gedrückt wird, nachdem das jeweilige Problem gelöst worden ist. Der Alarmton wird nach 2 Minuten reaktiviert, wenn der Fehler nicht beseitigt wurde.

### 2.2.2 Die Taste **Nullstellung**

Diese Taste ist nur aktiv, wenn eine Störung vorliegt. Sie wird betätigt, nachdem eine Störung behoben worden ist und muss vor dem Aktivieren eines Betriebsmodi gedrückt werden. Das System startet dann wieder mit den im Modus Einstellungen

programmierten Parametern. Der OBERE und UNTERE GRENZWERT VENÖSER DRUCK und die abgelaufene Zeit LAUFZEIT der Aphereseherapie werden wiederhergestellt, um den Betrieb fortsetzen zu können.



### Warnung

Die integrierten Sicherheitsmechanismen des ADAMONITORS sind nur im Betriebsmodus **APHERESE** vollständig aktiv.

Wird im Betriebsmodus **APHERESE** (extrakorporale Zirkulation) eine Störung festgestellt, werden sofort die PUMPE gestoppt und die KLEMME geschlossen und damit die Zirkulation unterbrochen (SICHERER ZUSTAND). Durch Drücken der Taste Nullstellung werden alle Alarme deaktiviert, unabhängig davon ob die Alarmursache beseitigt wurde oder nicht, der Adamonitor bleibt aber im SICHEREN ZUSTAND. Durch Drücken der Taste Apherese werden alle Alarme aktiviert, die PUMPE gestartet und die Zirkulation wieder aufgenommen.

Der Betriebsmodus APHERESE muss aus folgenden Gründen so schnell wie möglich wieder aufgenommen werden:

- Die Zirkulation muss sofort wieder in Gang gesetzt werden, um eine Gerinnung des Blutes zu verhindern.
- Die Alarmfunktionen werden nur dann vollständig reaktiviert, wenn der Betriebsmodus APHERESE wieder aufgenommen wird.

Bei einem Stromausfall kann die Zirkulation nur aufrechterhalten werden, indem die BLUTPUMPE in Pfeilrichtung **manuell** betrieben wird.

## 2.3 Anzeigen- und Überwachungsfeld

### 2.3.1 Die Tasten ◀ ▶ UNTERER und OBERER GRENZWERT VENÖSER DRUCK

#### Hinweis

Die Grenzwerte für den Druckalarm sollten während der Behandlung so dicht wie möglich an den aktuellen venösen Druck (Rücklaufdruck zum Patienten) eingestellt werden.

Mit den Tasten ◀ ▶ UNTERE GRENZWERT links neben der Anzeige **VENÖSER DRUCK** und den Tasten ◀ ▶ OBERER GRENZWERT rechts neben der Anzeige **VENÖSER DRUCK** werden der UNTERE und OBERE GRENZWERT VENÖSER DRUCK eingestellt, der in der Tropfkammer der Blut-Ausgangsleitung erfasst wird.

Während des Betriebs können diese Tasten zum Anpassen des OBEREN und UNTEREN GRENZWERTES VENÖSER DRUCK verwendet werden.

Im Gegensatz zu anderen veränderbaren Parametern, die nur nach Drücken der Taste **EINSTELLUNG** in den Speicher übernommen werden, werden die Einstellungen des OBEREN und UNTEREN GRENZWERTES VENÖSER DRUCK direkt in den Speicher übernommen und beim nächsten Einschalten des Systems wieder aktiviert.

### 2.3.2 Die Tasten ▲ bzw. ▼ – Einstellen der FLUSSRATE

Diese Tasten dienen der Einstellung der FLUSSRATE des Bluts. Diese lässt sich durch Drücken der Taste ▲ erhöhen und durch Drücken der Taste ▼ reduzieren.

Während des Betriebs der PUMPE können diese Tasten verwendet werden, um die Flussrate der PUMPE abweichend vom programmierten Standard einzustellen. Die programmierte Flussrate wird beim Stoppen der PUMPE sofort aus dem Speicher aufgerufen und angezeigt und beim nächsten Starten der PUMPE wieder verwendet.

### 2.3.3 Die Taste **MAX.** – MAX. FÖRDERRATE



Mit dieser Taste wird die Förderrate der PUMPE auf die erhöhte Förderrate (MAX. FÖRDERRATE) eingestellt. Die Taste ist nur aktiv, wenn sich das System in den Modi VORLAUF oder BLUTRÜCKLAUF befindet. Wurde die Taste gedrückt und der Modus MAX. FÖRDERRATE aktiviert, leuchtet eine Signallampe neben der Taste und zeigt an, dass der Modus MAX. FÖRDERRATE aktiv ist. Wird die Taste nochmals gedrückt, wird der Normalwert der Förderrate wieder aktiviert.

### 2.3.4 Die Tasten ▲ bzw. ▼ – Einstellen der LAUFZEIT (Apheresedauer)

Mit diesen Tasten wird die LAUFZEIT, Dauer der extrakorporalen Zirkulation (Behandlungszeit) eingestellt. Diese Tasten sind nur aktiv, wenn die Taste **EINSTELLUNG** (aktiviert den Betriebsmodus EINSTELLUNG) oder die Taste **ZEIT** im Betriebsmodus APHERESE gedrückt worden ist. Wenn die eingestellte Zeit abgelaufen

ist, ertönt ein Signalton. Die BLUTPUMPE setzt ihren Betrieb jedoch fort, um eine Blutgerinnung im Kreissystem zu verhindern.

### 2.3.5 Die Taste **ZEIT** – Steuerung der LAUFZEIT (Apheresedauer)

Mit dieser Taste kann der Anwender während des Betriebs im Modus APHERESE die eingestellte LAUFZEIT (Apheresedauer) *kontrollieren und* bestätigen. Die eingestellte Zeit blinkt in der Anzeige **LAUFZEIT**. Während des Blinkens kann der Wert für die LAUFZEIT (Apheresedauer) mithilfe der Tasten  und  verändert werden.

## 2.4 Betriebsartenfeld

### 2.4.1 Die Taste Einstellung – Einstellen von Parametern


Die nach dem Drücken der Taste **EINSTELLUNG** (aktivierter Modus EINSTELLUNG) eingestellten Werte werden als Standardwerte gespeichert und nach Abschluss des Selbsttests aufgerufen und angezeigt.

- Einstellen der Standardwerte für **FLUSSRATE** und **MAX. FLUSSRATE**.
- Einstellen des Standardwertes für die **LAUFZEIT** (Dauer der Aphereseherapie).

Weitere Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 3.3.

### 2.4.2 Die Taste VORLAUF – Der Modus VORLAUF

Mit dieser Taste wird die PUMPE gestartet/gestoppt, um das extrakorporale System mit physiologischer Kochsalzlösung und heparinierter Kochsalzlösung zu füllen, zu entlüften und zu spülen.

	<b>Warnung</b>
<p>Der Betriebsmodus VORLAUF darf nicht für die Aphereseherapie verwendet werden. Im Modus VORLAUF wird der <b>VENÖSE DRUCKALARM</b> nur ausgelöst, wenn der Druck auf unter <math>-100</math> mmHg fällt (<b>UNTERER VENÖSER DRUCKALARM</b>) oder wenn der <b>OBERE GRENZWERT VENÖSER DRUCK</b> überschritten wird.</p> <p>Im Modus VORLAUF ist der Sicherheitsmechanismus des Luftensors inaktiv.</p>	

Die Alarmlampe leuchtet, wenn der Modus VORLAUF aktiv ist.

Wird die Taste **VORLAUF** länger als 3 Sekunden gedrückt, erfolgt keine Zeitüberwachung der Pumpenlaufzeit im Modus VORLAUF. Wurde die Taste **VORLAUF** kürzer als 3 Sekunden gedrückt, wird die Zeit ab Start der PUMPE überwacht. Die Laufzeit der PUMPE beträgt maximal 20 min. In der Anzeige **LAUFZEIT** wird die Dauer der eingeschalteten PUMPE angezeigt. Nach Ablauf der 20 Minuten ertönt ein Alarmsignal und die Alarmlampe blinkt, während die PUMPE ihren Betrieb fortsetzt.



### 2.4.3 Die Taste **APHERESE** – Der Modus APHERESE

Mit der Taste **APHERESE** wird die Blutzirkulation im Betriebsmodus APHERESE (Behandlung) gestartet / gestoppt.

Alle Sensoren *und das Überwachungssystem* arbeiten im vollen Funktionsumfang.



#### Warnung

Die extrakorporale Zirkulation darf nur mit der Taste **APHERESE** gestartet werden. Bevor die extrakorporale Zirkulation gestartet wird, vergewissern Sie sich, dass im Schlauch keine Luftblasen vorhanden sind.

Nur im Modus APHERESE (Behandlung) sind alle Sicherheitsmechanismen vollständig aktiv.

### 2.4.4 Die Taste **BLUTRÜCKLAUF** – Der Modus BLUTRÜCKLAUF

Die Taste aktiviert den Modus BLUTRÜCKLAUF, der zur Reinfusion des Blutes aus dem extrakorporalen Kreislauf zum Patienten verwendet wird. Mit dieser Taste wird die PUMPE gestartet/gestoppt, wenn nach Ablauf der Apherese das Blut im extrakorporalen System durch physiologische Kochsalzlösung ersetzt und dem Patienten zurückgegeben wird.

Durch Drücken der Taste **BLUTRÜCKLAUF** wird die LAUFZEIT auf Null gesetzt.



#### Warnung

Der arterielle Druckalarm (Druckkissen) ist im Modus Blutrücklauf nicht aktiv.

### 2.4.5 Die Taste **STOP** – Notfallstopp

Diese Taste löst einen Notfallstopp aus, wenn das System im Modus APHERESE arbeitet. Wird diese Taste gedrückt, wird die PUMPE angehalten und die KLEMME schließt. Der Anwender wird durch einen Alarmton und eine Alarmlampe darauf aufmerksam gemacht.

## Alarmmeldungen

**2.5 Bei Störungen**

Werden Störungen in einem der Betriebsmodi des Systems festgestellt, kann der Anwender den Betrieb wieder aufnehmen, nachdem die Störung behoben worden ist.

Bei einer Störung:

- Die PUMPE stoppt, die KLEMME schließt, die Alarmlampe blinkt und der Alarmton ertönt. Drücken Sie die Taste **STUMMSCHALTUNG**, um den Alarmton auszuschalten.
- Beheben Sie die Störung.
- Drücken Sie die Taste **Nullstellung**
- Drücken Sie die entsprechende Taste, um den vorherigen Betrieb fortzusetzen.

Wird der Fehler nicht behoben, verbleibt das System in dem Status, in dem die Störung festgestellt worden ist.

**2.6 Beim Einschalten**

Sensor	Fehler/Störung	Alarm-lampe	Alarmton	Fehler-meldung	Klemme	Pumpe
Klemme	Betriebsstörung	EIN	EIN	<b>c 1</b>	-	Stoppt
Pumpen-deckel	geöffnet	EIN	EIN	<b>c 3</b>	Zu	Stoppt
Batterie	niedriger Ladezustand	EIN	EIN	<b>c 5</b>	Offen	Stoppt
fehlerhafter Abbruch	Abbruch des vorherigen Betriebs	EIN	EIN	<b>c 6</b>	Zu	Stoppt
Gerät	andere geräteinterne Fehler	EIN	EIN	<b>c 7</b>	Zu	Stoppt

Wenn der beim Einschalten aktivierte Selbsttest eine Störung feststellt, wird die Fehlermeldung (Code) in der Anzeige **FLUSSRATE** angezeigt. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn eine Störung angezeigt wird und nicht behoben werden kann.

Meldung **c 3** bedeutet, dass der Pumpendeckel geöffnet ist. Schließen Sie den Pumpendeckel.

Meldung **c 5** bedeutet, dass der Ladezustand der Batterie niedrig ist. Laden Sie die Batterie gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.2.4. auf.

Meldung **c 6** bedeutet, dass der vorherige Betrieb nicht ordnungsgemäß abgeschlossen worden ist. Drücken Sie die Taste **NULLSTELLUNG**, um den Selbsttest fortzusetzen.

## 2.7 Luftalarm

Der Luftalarm signalisiert, dass Luftblasen in der Blut-Ausgangsleitung (*venösen Rücklauf*) festgestellt wurden. In Abhängigkeit vom Betriebsmodus werden Alarmsignale ausgegeben und Sicherheitsfunktionen durch den ADAMONITOR aktiviert. Weitere Informationen finden Sie in der folgenden Tabelle:

Sensor	Luftblasen	Alarm-lampe	Alarmton	Alarmanzeige <b>LUFT</b>	Klemme	Pumpe
Im Modus VORLAUF						
Luftsensoren	Detektiert	-	-	EIN	Offen	Dreht
Im Modus APHERESE (während der <i>Behandlung</i> / Zirkulation)						
Luftsensoren	Detektiert	EIN	EIN	EIN	Zu	Stoppt
Im Modus BLUTRÜCKLAUF (Blutrückgabe)						
Luftsensoren	Detektiert	EIN	EIN	EIN	Zu	Stoppt

## 2.8 Arterieller Druckalarm

Die Überwachung des ARTERIELLEN DRUCKS durch die KISSENSENSOREINHEIT ist ein Sicherheitssystem an der Blut-Eingangsleitung. Grundsätzlich erkennt die ARTERIELLE DRUCKÜBERWACHUNG (KISSENSENSOREINHEIT) eine Okklusion der Blut-Eingangsleitung einschließlich des Gefäßzugangs am Patienten.

Sensor	Abfall des arteriellen Drucks	Alarm-lampe	Alarmton	Alarmanzeige <b>ARTERIELL</b>	Klemme	Pumpe
Im Modus VORLAUF						
Druckkissen	Detektiert	-	-	EIN	Offen	Dreht
Im Modus APHERESE (während der <i>Behandlung</i> / Zirkulation)						
Druckkissen	Detektiert	EIN	EIN	EIN	Zu	Stoppt
Im Modus BLUTRÜCKLAUF (Blutrückgabe)						
Druckkissen	Detektiert	-	-	EIN	Offen	Dreht

## 2.9 Venöser Druckalarm

Die Überwachung des venösen Drucks durch den venösen Drucksensor ist eine Sicherheitsmaßnahme an der Blut-Ausgangsleitung (*venöses System*). In der Regel wird ein Verlust des venösen Drucks durch eine fehlerhafte Verbindung im Bereich der Blut-Ausgangsleitung verursacht. Ein hoher venöser Druck kann durch einen bevorstehenden Verschluss oder eine Stenose an der Blut-Ausgangsleitung einschließlich des Gefäßzuganges verursacht werden.

Sensor	Abfall des venösen Drucks	Alarm-lampe	Alarm-ton	Alarmanzeige <b>VENÖS</b>	Klemme	Pumpe
Im Modus VORLAUF						
Venöser Drucksensor	Außerhalb des OBEREN GRENZWERTES; < -100 mmHg	EIN	EIN	EIN	Zu	Stoppt
Im Modus APHERESE (während der <i>Behandlung</i> / Zirkulation)						
Venöser Drucksensor	Außerhalb der Grenzwerte	EIN	EIN	EIN	Zu	Stoppt
Im Modus BLUTRÜCKLAUF (Blutrückgabe)						
Venöser Drucksensor	Außerhalb der Grenzwerte	EIN	EIN	EIN	Zu	Dreht

## 2.10 Netzausfall

Wird ein Netzausfall (Stromausfall) während laufender PUMPE erkannt, wird für eine Minute oder länger ein Alarm ausgegeben.

- Es ertönt ein an- und abschwellender Alarmton .
- Die Alarmlampe blinkt.

Der Alarm (Alarmton und Signallampe) kann nur durch das Wiederherstellen der Netzversorgung ausgeschaltet werden!

- Bei einem Stromausfall kann die Zirkulation aufrechterhalten werden, indem die BLUTPUMPE in Pfeilrichtung **manuell gedreht** wird.

## 2.11 Gerätefehler

Bei einem Gerätefehler wird eine Fehlermeldung in der Anzeige **FLUSSRATE** als Fehlercode dargestellt.

Störungsmeldung	Fehler/Störung	Fehlerbehebung
c 1	Klemme	schwerer Fehler <sup>*1)</sup>
c 2	Klemme	
c 3	Pumpendeckel	Pumpendeckel schließen.
c 4	Blutpumpe	schwerer Fehler <sup>*1)</sup>
c 5	Batterie	niedriger Ladezustand der Batterie. Siehe Abschnitt 7.4. dieses Handbuchs.
c 6	Abbruch bei der vorherigen Zirkulation	Taste <b>NULLSTELLUNG</b> drücken.
c 7	andere Systemstörungen	schwerer Fehler <sup>*1)</sup>

\*1) Überprüfung des Fehlerstatus: Netzversorgung am Netzschalter aus—und nach 10 Sekunden wieder einschalten. Erscheint nach dem Einschalten noch immer eine Fehlermeldung auf dem Display, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.



### Warnung

Bei einem schweren Fehler dürfen an dem System keinerlei Reparaturen vorgenommen werden. Die Vorrichtung muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

## 3 Warnhinweise und Anweisungen / Überwachungssystem

### 3.1 Zusätzliche Warnhinweise und Anweisungen

#### 3.1.1 Anleitung zur Evaluierung des Selbsttests

Der ADAMONITOR darf nicht verwendet werden, wenn während des initialen Selbsttests nach dem Einschalten eine der folgenden Fehlermeldungen angezeigt wird:

**c 1** (KLEMME für die Blut-Ausgangsleitung)

**c 5** (Batterie)

**c 4** (Blutpumpe) oder

**c 7** (interne Störung).

Wird die Meldung **c 5** angezeigt, muss die Batterie vor dem Gebrauch aufgeladen werden. Im Fall der Meldung **c 6** wurde das System beim vorigen Betrieb nicht ordnungsgemäß beendet. Drücken Sie die Taste **NULLSTELLUNG**, um den Selbsttest fortzusetzen.

#### 3.1.2 Warnhinweise im Bezug auf den Betriebsmodus APHERESE

- Die extrakorporale Zirkulation (Behandlung) darf nur im Modus APHERESE erfolgen, da nur in diesem Modus alle Alarmfunktionen aktiv sind und die Dauer der extrakorporalen Zirkulation vom ADAMONITOR überwacht wird.
- Setzt der Anwender die Sicherheitseinrichtungen außer Kraft, ist er für die Überwachung aller unterdrückten Sicherheitsparameter verantwortlich.

#### 3.1.3 Warnhinweise und Anweisungen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination

- Zum Schutz der Patienten vor Kreuzkontamination dürfen nur Schlauchsysteme vom Typ ADACIRCUIT verwendet werden, die mit einem bakteriendichten hydrophoben 0,2-µm-Filter an der Druckmessleitung ausgestattet sind, verwendet werden.
- Wenn trotz dieser Vorkehrungen Blut in das Gerät gelangt ist, dürfen keinerlei Reparaturversuche unternommen werden. Das Gerät sollte entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern, und es sollte außerdem die Kennzeichnung „Warnung! Blut im Geräteinneren; Kontaminationsrisiko!“ erhalten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

### 3.1.4 Warnhinweise zur Verwendung von Verbrauchsmaterial

Bei Verwendung von Verbrauchsmaterial sind die folgenden Punkte sicherzustellen:

- Verpackungen und Schutzfolien müssen vollständig unbeschädigt sein.
- Das Verfalldatum darf nicht überschritten sein.

### 3.1.5 Ergänzende Warnhinweise

- Der Alarm muss vom Anwender zur Kenntnis genommen und die Ursache untersucht werden. Informationen über die Maßnahmen bei einem Alarm finden Sie in Abschnitt 5.1.
- Der Hersteller übernimmt nur dann die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
  - Montage, Upgrades, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen werden von einem Beauftragten des Herstellers durchgeführt.
  - Die elektrische Installation im Raum, in dem das Gerät betrieben wird, entspricht den einschlägigen Standards (Normen).
  - Das System wird entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwendet.
- Die für das Füllen und Spülen des Systems verwendeten Infusionslösungen müssen zugelassen sein und den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches entsprechen.
- Das ADAMONITOR System darf nur an Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden, die entsprechend den geltenden Normen montiert sind.
- Die Elektroinstallation in dem Raum, in dem der ADAMONITOR betrieben wird, muss den nationalen Standards entsprechen.
- Das Gerät ADAMONITOR darf nicht unter den Bedingungen des Anwendungstyps Typ CF „offenes Herz“ gemäß der Definition der Standards angewendet werden (z.B. gleichzeitige Anwendung des Gerätes und Operation)
- Während des Betriebes des ADAMONITORS dürfen in der Umgebung keine Geräte betrieben werden, die elektromagnetische Strahlung abgeben (z.B. Mobiltelefone), da durch das elektromagnetische Feld Funktionsstörungen nicht ausgeschlossen werden können.
- Die gleichzeitige Anwendung des ADAMONITORS und von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (HF-Chirurgie) (z.B. bei der Diathermie) ist nicht zulässig.
- Der ADAMONITOR muss regelmäßig, einmal jährlich einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.. Alle 12 Monate ist durch den Betreiber eine sicherheitstechnische Kontrolle in Übereinstimmung mit der Information „Empfehlungen für die technische Instandhaltung“ (siehe Abschnitt 7.2.2) durchzuführen.
- Der ADAMONITOR muss regelmäßig alle 2 Jahre einer Instandhaltung unterzogen werden. Die Instandhaltung (Wartung) sollte durch eine vom Hersteller autorisierte Serviceorganisation erfolgen. Die Instandhaltung umfasst die technische Sicherheitsinspektion, die Einstellung, Kalibrierung, Test der funktionalen Sicherheit einschließlich dem Test der elektrischen Sicherheit.

- Bevor das Gerät verwendet wird, muss der Ladezustand der Batterie überprüft werden. Ist der Ladezustand niedrig, erscheint die Fehlermeldung **c 5** als Warnhinweis. Zur Überprüfung des Batterieladezustandes beachten Sie bitte Abschnitt 7.4.

### 3.2 Überwachungssystem

Im Falle einer schweren Verletzung eines Patienten oder Anwenders bei Verwendung des ADAMONITORs muss das System, soweit dies möglich ist, in seinem aktuellen Zustand verbleiben. Auch Zubehör und Verbrauchsmaterial (ADACOLUMN®, ADACIRCUIT) müssen, soweit dies möglich ist, unberührt bleiben. Das Gerät muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

Die Otsuka-Vertretung setzt den Hersteller über den Vorfall in Kenntnis; dies entspricht den Vorgaben der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG im Anhang IV(3):

„Der Hersteller sichert zu, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat: Jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unzulänglichkeit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat...“

*Ergänzung nur für Deutschland:*

*In Deutschland sind die Regelungen der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung zu beachten.*



-Leerseite-

## 4 Technische Daten

### 4.1 Leistung

#### Klassifizierung

Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit	IPX 0
Art des Schutzes gegen den elektrischen Schlag	Schutzklasse I
Grad des Schutzes gegen den elektrischen Schlag	Typ BF

#### Hauptgerät

Netzanschluss:	AC 220-240 V, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	100 VA
Abmessungen:	191 × 335 × 358 mm (B×T×H)
Gewicht:	ca. 7,5 kg

#### Blutpumpe

Pumpentyp	Schlauch-Rollenpumpe mit 3 Rollen
Bereich der Flussrate	20 bis 150 ml/min (Digitalanzeige) Pumpenschlauch im ADACIRCUIT: Durchmesser 6,36 mm ± 0,1 mm (innen) × 9,54 mm (außen) bei 25 °C.
Standardwerte:	Es sind zwei Werte einstellbar: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Flussrate</li><li>■ Max. Flussrate</li></ul>
Sicherheitsmechanismen	Die PUMPE stoppt automatisch, wenn die Abdeckung während der Zirkulation geöffnet wird.
Förderrate (Genauigkeit)	± 10% oder weniger, mit einer maximalen Druckdifferenz von ±20 mmHg.

#### Druck in der Blut-Ausgangsleitung (venöser Druck)

Ort der Messung	Druck in der Luftfalle (Tropfkammer) der Blut-Ausgangsleitung
Messbereich:	-100 bis 400 mmHg Messwert wird durch grüne Indikatorleuchte angezeigt. Die Auflösung beträgt 20 mmHg. Leuchtet z.B die Indikatorleuchte bei 0 mmHg, bedeutet dies, dass der Druck in der Luftfalle im Bereich von 0 ±10 mmHg liegt.
Einstellbereich der Grenzwerte	-100 bis 400 mmHg Der obere und untere Grenzwert für den Druckalarm werden jeweils durch die orangefarbenen Indikatorleuchten in der Anzeige venöser Druck dargestellt.

Schutzsystem	Wenn der Druck in der venösen Tropfkammer (Luftfalle) der Blut-Ausgangsleitung den oberen Grenzwert übersteigt bzw. den unteren Grenzwert unterschreitet, stoppt die BLUTPUMPE und die KLEMME automatisch. Der Anwender wird durch einen Alarmton, die Alarmlampe und die Alarmanzeige <b>VENÖS</b> darauf aufmerksam gemacht.
Genauigkeit	$\pm 5$ mmHg
<b>Klemme</b>	
Schließkraft	$> 1,0$ kg/cm <sup>2</sup>
Typ	normal-geöffnet (stromlos offen)
Funktion	Bei einer Störung schließt sich die KLEMME und der Blutfluss wird unterbrochen.
<b>Laufzeit</b>	
Zeitbereich	0 bis 300 min. Überwachung der Laufzeit erfolgt nur im Modus APHERESE aktiv. Drücken der Taste <b>BLUTRÜCKLAUF</b> setzt die <u>LAUFZEIT</u> auf Null.
Standardwert	Es kann ein Wert eingestellt werden.
Eingestellte Laufzeit (Zirkulationsdauer)	Wenn sich das Gerät im Modus APHERESE befindet, kann der Anwender durch Drücken der Taste <b>ZEIT</b> die eingestellte Laufzeit (Zirkulationsdauer) anzeigen lassen. Nach Drücken der Taste <b>ZEIT</b> wird für 5 Sekunden in der Anzeige <b>LAUFZEIT</b> die eingestellte Zeit angezeigt.
Anzeige der Laufzeit	Wenn die Sicherheitsmechanismen durch Einschalten des Modus APHERESE aktiviert werden ( <i>Beginn der Behandlung</i> ), wird in der Anzeige <b>LAUFZEIT</b> die abgelaufene Zeit (Behandlungszeit) angezeigt, auch nach erneutem Start ( <i>nach Alarm oder Halt</i> ) der APHERESE. Ist die eingestellte Zeit abgelaufen oder wird die Taste <b>BLUTRÜCKLAUF</b> gedrückt, wird die abgelaufene Zeit nicht mehr angezeigt.
Sicherheit	Ist die eingestellte Zeit abgelaufen, wird der Anwender durch einen Alarmton und die Alarmlampe darauf aufmerksam gemacht, dass die Behandlung beendet ist. In diesem Fall setzt die BLUTPUMPE jedoch ihren Betrieb fort, um eine mögliche Blutgerinnung <i>im extrakorporalen System</i> zu verhindern.
Genauigkeit	$\pm 10$ Sek. in 60 Min.
<b>Luftsensor</b>	
Messmethode	Ultraschall

**Empfindlichkeit** Luftbläschen mit einem Volumen von mindestens 0,1 ml;  
Dimension des Schlauchsystems für den Sensor: 3,5 mm (innen) x 5,5 mm (außen)  
Die PUMPE stoppt sofort, wenn Luftblasen mit einem Volumen von mindestens 0,1 ml nachgewiesen werden, und die KLEMME schließt sich. Der Anwender wird durch einen Alarmton, die Alarmlampe und die Alarmanzeige **LUFT** darauf aufmerksam gemacht.

#### **KISSENSENSOREINHEIT (Blut-Eingangsleitung)**

**Nachweisverfahren** mechanischer Schalter

**Sicherheitsmechanismus** Sobald die KISSENSENSOREINHEIT einen ungewöhnlichen Druck erfasst (z.B. Senkung des Drucks im Druckkissen auf Grund einer Obstruktion des Blutgefäßes und infolge einer Obstruktion des Kissens), stoppt die BLUTPUMPE, die KLEMME schließt und die Blutzirkulation wird unterbrochen. Der Anwender wird durch einen Alarmton, die Alarmlampe und die Alarmanzeige **ARTERIELL** darauf aufmerksam gemacht.

**Erfassungsbereich** - 410 bis - 210 mmHg

## 4.2 Erhaltung der Leistungsfähigkeit des Gerätes

### 4.2.1 Vorgehen im Fall eines Gerätefehlers



#### Warnung

Bei einem Gerätefehler dürfen keinerlei Reparaturversuche unternommen werden. Das Gerät muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Verwendung zu verhindern. Bitte wenden Sie sich an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

Bitte wenden Sie sich an die Vertriebsfirma, wenn Störungen oder Ausfälle am Gerät festgestellt werden oder Reparaturen, Wartungsmaßnahmen am Gerät oder Ersatzteile / Komponenten für das Gerät erforderlich sind.

- Führen Sie eine visuelle Prüfung durch, um festzustellen, ob Unregelmäßigkeiten in Bezug auf das Gerät feststellbar sind. Wenn ja, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.
- Prüfen Sie, ob ungewöhnliche Geräusche zu hören sind, wenn die PUMPE in Bewegung ist.

### 4.2.2 Anweisung zur Sicherheitstechnischen Kontrolle

Das Gerät sollte einmal jährlich entsprechend den nachfolgenden Anweisungen geprüft werden:

- Den Selbstdiagnostetest durch Einschalten des Gerätes starten und prüfen, ob die Indikatorleuchten und die Alarmlampe aufleuchten und die KLEMME sich störungsfrei bewegt.
- Vergewissern Sie sich, dass die grüne Indikatorleuchte am Nullpunkt *der Anzeige VENÖSER DRUCK* steht, wenn keine Druckmessleitung am Drucksensor angeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schalter für die Überwachung des Pumpendeckels ordnungsgemäß arbeitet (siehe Abschnitt 3.4).
- Um zu überprüfen, ob der Netzausfallalarm aktiviert werden kann, schalten Sie, bei laufender PUMPE, das Gerät absichtlich aus. Arbeitet der Netzausfallalarm ordnungsgemäß, beenden Sie den Vorgang entsprechend den normalen Vorgehensweisen.

### 4.2.3 Anweisung zur technischen Instandhaltung

Das Gerät muss alle 2 Jahre durch eine vom Hersteller autorisierte Serviceorganisation instand gesetzt werden, einschließlich Kalibrierung, funktionaler und elektrischer Sicherheitsprüfung gemäß Kapitel 7.2.2, den folgenden Unterkapiteln und dem technischen Servicehandbuch.

#### 4.2.3.1 Überprüfung der Genauigkeit der BLUTPUMPE

##### Erforderliches Material

- Blut-Eingangsleitung (Bestandteil des ADACIRCUIT).
- Messzylinder (50 ml, 100 ml und 200 ml)
- Destilliertes Wasser
- Becherglas
- Stoppuhr

##### Vorgehensweise

- 1) Rüsten Sie das Schlauchsystem "Blut-Eingangsleitung" gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.2.2 **A** dieses Handbuchs am Gerät auf.
- 2) Legen Sie das Ende des Schlauches in das Becherglas und füllen Sie das Schlauchsystem.
- 3) Stellen Sie die Durchflussgeschwindigkeit auf 20 ml/min ein.
- 4) Legen Sie das Ende des Schlauches in einen Messzylinder (50 ml).
- 5) Drücken Sie die Taste **VORLAUF** und stoppen Sie die Zeit mit der Stoppuhr.
- 6) Drücken Sie nach 60 Sekunden die Taste **Stop**.
- 7) Überprüfen Sie die Menge an destilliertem Wasser im Messzylinder.
- 8) Wiederholen Sie den Vorgang für die Förderrate von 85 ml und 150 ml, wobei Sie den 100-ml-Messzylinder bzw. den 200-ml-Messzylinder verwenden.

Die Genauigkeit sollte innerhalb des nachfolgend angegebenen Bereiches liegen. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an die nächstgelegene Vertriebsniederlassung, bei der Sie das Gerät erworben haben.

Flussrate	Toleranzgrenzen	zu verwendender Messzylinder
20 ml/min	20 ml $\pm$ 10% oder weniger	50 ml
85 ml/min	85 ml $\pm$ 10% oder weniger	100 ml
150 ml/min	150 ml $\pm$ 10% oder weniger	200 ml

#### 4.2.3.2 Überprüfung des Luftensors

##### Erforderliches Material

- Zufluss-Schlauchsystem; Bestandteil des ADACIRCUIT (dieser Test kann nur mit dem Zufluss-Schlauchsystem durchgeführt werden).
- Spritze zur Injektion von 100 µl Luft
- Destilliertes Wasser
- Becherglas

##### Vorgehensweise

- 1) Rüsten Sie das Blut-Eingangs-Schlauchsystem gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.2.2 dieses Handbuchs am Gerät auf. Dieses Schlauchsystem (nicht das Blut-Ausgangs-Schlauchsystem, das unter normalen Bedingungen verwendet werden würde) wird dann so angebracht, dass er den Luftsensor wie in 3.2.2 **B** dieses Handbuchs beschrieben, passiert.
- 2) Legen Sie das Ende des Schlauches in das Becherglas und füllen Sie das Schlauchsystem. Es darf sich zu diesem Zeitpunkt keine Luft im Schlauch befinden.
- 3) Ziehen Sie 100 µl Luft in die Spritze und geben Sie diese vor dem Luftsensor in das Schlauchsystem.
- 4) Stellen Sie die Durchflussgeschwindigkeit auf 150 ml/min und drücken Sie dann die Taste **BLUTRÜCKLAUF**.
- 5) Arbeitet der Luftsensor störungsfrei, wird die eingespritzte Luft erkannt, sobald sie den Sensor erreicht hat. Daraufhin sollte die PUMPE stoppen und die KLEMME schließen, die Alarmlampe und die Alarmanzeige **LUFT** sollten aufleuchten und ein Alarmton sollte zu hören sein.

#### 4.2.3.3 Überprüfen des venösen Drucksensors

Im folgenden Verfahren sollten Druckschwankungen im Bereich zwischen -100 mmHg und 400 mmHg liegen.

##### Vorgehensweise:

- Schließen Sie die Spritze am Konnektor für den venösen Druckmonitor an und erhöhen/senken Sie den Druck.
- Die Alarmanzeige **VENÖS** sollte im Modus APHERESE aufleuchten, wenn der venöse Druck außerhalb der eingestellten Alarmgrenzen liegt.

##### Erforderliches Material

- Spritze, 5 ml
- Schlauch mit den Abmessungen 3,0 mm (Innendurchmesser) × 5,0 mm (Außendurchmesser) × 5 cm (Länge), d.h. ein Stück mit einer Länge von 5 cm des ADACIRCUIT.

### Vorgehensweise

- 1) Ziehen Sie 4 ml Luft in die Spritze.
  - 2) Verbinden Sie den Schlauch mit dem Konnektor des venösen Drucksensors.
  - 3) Ziehen Sie die Spritze auf  $4,7 \pm 0,2$  ml auf und vergewissern Sie sich, dass sich die Indikatorleuchte für den venösen Druck nun zur Marke -80 mmHg bewegt.
  - 4) Drücken Sie die Spritze nun auf  $3,2 \pm 0,1$  ml und vergewissern Sie sich, dass sich die Indikatorleuchte für den venösen Druck nun zur Marke 100 mmHg bewegt.
  - 5) Drücken Sie die Spritze nun auf  $2,0 \pm 0,1$  ml und vergewissern Sie sich, dass sich die Indikatorleuchte für den venösen Druck nun zur Marke 300 mmHg bewegt.
- Hinweis: In das Schlauchsystem kann ein Referenzmanometer installiert werden.

#### 4.2.3.4 Kontrolle der Softwareversion

Vergewissern Sie sich, dass das System ordnungsgemäß gestoppt wurde.

Drücken Sie die Taste **EINSTELLUNG** und dann die Taste **ZEIT**.

Die Softwareversion blinkt in der Anzeige **LAUFZEIT** 2 Sekunden lang auf.

Dezimalstellen sind nicht durch einen Punkt bzw. ein Komma getrennt (d.h. **4 5 0** steht für Softwareversion 4.50).

#### 4.2.3.5 Kontrolle des Ladezustands der Batterie

- Vergewissern Sie sich, dass das System ordnungsgemäß gestoppt wurde.
- Drücken Sie die Taste **EINSTELLUNG** und dann die Taste **ZEIT**.
- Ist der Ladezustand der Batterie niedrig, erscheint die Meldung **c 5** in der Anzeige **FLUSSRATE**.
- Ist der Ladezustand der Batterie ausreichend, erscheint keine Meldung in der Anzeige **FLUSSRATE**.
- Erscheint die Meldung **c 5**, muss die Batterie aufgeladen werden, bevor der ADAMONITOR verwendet wird.

Weitere Informationen über das Aufladen der Batterie finden Sie in Abschnitt 2.2.4.

#### 4.2.3.6 Austauschen der Batterie

Das Austauschen der Batterie darf nur durch eine vom Hersteller autorisierte Organisation erfolgen.

#### 4.2.3.7 Abfallentsorgung

Das Gerät muss entsprechend den einschlägigen Regelungen im jeweiligen Nutzungsland entsorgt werden.

##### Batterie

Das System enthält eine Nickel-Kadmium-Batterie, die entsprechend den einschlägigen Regelungen im jeweiligen Nutzungsland entsorgt werden muss.



### Verpackungsmaterial

Das Verpackungsmaterial muss entsprechend den einschlägigen Regelungen im jeweiligen Nutzungsland entsorgt werden.

#### 4.2.3.8 Betriebsstundenzähler-Funktion

- Sicherstellen, dass das Gerät normal gestoppt wurde.
- Taste **Einstellung** und dann die Taste **Stummschaltung** 3 mal hintereinander drücken.
- Die Betriebsstunden des Gerätes (Pumpe) werden für ca. 2 Sekunden in den Anzeigen "Flussrate" und "Laufzeit" angezeigt. Bis zu 999 Betriebsstunden werden in der Anzeige "Laufzeit", tausender Stellen werden in der Eins-Position der Anzeige "Flussrate" dargestellt, und beim Überschreiten von 9999 Gesamtbetriebsstunden wird die Zehn-Position analog verwendet.

Im Fall von 1234 Betriebsstunden der Pumpe

Der Betriebsstundenzähler zeigt "1" in der Eins-Position der Anzeige "Flussrate" und "234" in der Anzeige "Laufzeit" an.

Bemerkung: Die Betriebsstundenanzeige ist ab der Software 4.50 und Geräten mit der Seriennummer 550694 und höher verfügbar.

## 5 Fehlerbehandlung und Fehlercodes

### 5.1 Fehlerbehandlung beim Einschalten

Sensor	Fehler/Störung	Alarm-lampe	Alarmton	Fehler-meldung	Klemme	Pumpe
Klemme	Betriebsstörung	EIN	EIN	<b>c 1</b>	-	Stoppt
Pumpen-deckel	geöffnet	EIN	EIN	<b>c 3</b>	Zu	Stoppt
Batterie	niedriger Ladezustand	EIN	EIN	<b>c 5</b>	Offen	Stoppt
Fehlerhafter Abbruch	Abbruch des vorherigen Betriebs	EIN	EIN	<b>c 6</b>	Zu	Stoppt
Gerät	andere geräteinterne Fehler	EIN	EIN	<b>c 7</b>	Zu	Stoppt

Erscheint die Meldung **c 6** auf der Anzeige **FLUSSRATE**, nachdem das System eingeschaltet worden ist, zeigt dies an, dass das Gerät beim letzten Betrieb nicht ordnungsgemäß beendet wurde. Drücken Sie die Taste **NULLSTELLUNG**, um den Selbsttest fortzusetzen.

### 5.2 Fehlerbehandlung im Modus VORLAUF

Sensor	Fehler/Störung	Alarm-lampe	Alarmton	Fehler-meldung	Klemme	Pumpe
Klemme	Betriebsstörung	EIN	EIN	<b>c 2</b>	-	Stoppt
Pumpen-deckel	geöffnet	EIN	EIN	<b>c 3</b>	Zu	Stoppt
Blutpumpe	Drehzahlfehler	EIN	EIN	<b>c 4</b>	Zu	Stoppt
System	Gerätестörung	EIN	EIN	<b>c 7</b>	Zu	Stoppt
Arterieller Druck	anomal	EIN	-	Arteriell	Offen	Dreht
Luft-Sensor	Luft erkannt	EIN	-	Luft	Offen	Dreht
Venöser Druck	außerhalb des oberen Grenzwertes; < -100 mmHg	EIN	EIN	Venös	Offen	Stoppt

Der Modus VORLAUF wird durch die eingeschaltete Alarmlampe signalisiert.

### 5.3 Fehlerbehandlung im Modus APHERESE

Sensor	Fehler/Störung	Alarm-lampe	Alarmton	Fehler-meldung	Klemme	Pumpe
Klemme	Fehlfunktion	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 2</span>	-	Stoppt
Pumpen-deckel	geöffnet	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 3</span>	Zu	Stoppt
Blutpumpe	Drehzahlfehler	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 4</span>	Zu	Stoppt
System	Gerätестörung	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 7</span>	Zu	Stoppt
Arterieller Druck	anomal	EIN	EIN	Arteriell	Zu	Stoppt
Luft-Sensor	Luft erkannt	EIN	EIN	Luft	Zu	Stoppt
Venöser Druck	außerhalb der Grenzwerte	EIN	EIN	Venös	Zu	Stoppt

### 5.4 Fehlerbehandlung im Modus BLUTRÜCKLAUF

Sensor	Fehler/Störung	Alarm-lampe	Alarmton	Fehler-meldung	Klemme	Pumpe
Klemme	Fehlfunktion	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 2</span>	-	Stoppt
Pumpen-deckel	geöffnet	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 3</span>	Zu	Stoppt
Blutpumpe	Drehzahlfehler	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 4</span>	Zu	Stoppt
System	Gerätестörung	EIN	EIN	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">c 7</span>	Zu	Stoppt
Arterieller Druck	anomal	-	-	Arteriell	Offen	Dreht
Luft-Sensor	Luft erkannt	EIN	EIN	Luft	Zu	Stoppt
Venöser Druck	außerhalb der Grenzwerte	EIN	EIN	Venös	Zu	Stoppt

## 5.5 Störungs-/Fehlercodes

Fehlermeldung	Fehler/Störung	Fehlerbehebung
c 1	Klemme	schwerer Fehler <sup>*1)</sup>
c 2	Klemme	
c 3	Pumpendeckel offen	Pumpendeckel schließen.
c 4	Blutpumpe	schwerer Fehler <sup>*1)</sup>
c 5	Batterie	Ladezustand der Batterie ist niedrig. siehe Abschnitt 7.4. dieses Handbuchs.
c 6	fehlerhafter Abbruch des vorherigen Betriebs	Taste <b>NULLSTELLUNG</b> drücken.
c 7	andere Gerätestörung	schwerer Fehler <sup>*1)</sup>

<sup>\*1)</sup>Test des Störstatus: Netzversorgung aus- und nach 10 Sekunden wieder einschalten. Erscheint nach dem Einschalten noch immer eine Störungsmeldung auf der Anzeige **FLUSSRATE**, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

- Leerseite -

## 6 Ersatzteile und Zusatzausrüstung

### 6.1 Ersatzteile für die Instandhaltung

Die nachfolgende Liste zeigt die erwartete Lebensdauer der Bauteile des Systems. Der Anwender sollte diese Komponenten nicht selbst auswechseln, sondern sich dazu an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung wenden.

Es wird dringend empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre instand setzen zu lassen, einschließlich Kalibrierung und Test der funktionalen und elektrischen Sicherheit.

Beschreibung	Erwartete Lebensdauer (Betriebsstunden)
Getriebemotor	5000 h.
Pumpenrotor	3000 h.
Luftsensor	3000 h.
Batterie	5 Jahre (bei 23 °C)

### 6.2 Zusatzausrüstung / Optionen

Beschreibung	Bestell-Nr.
ADASTAND	ODT-001

Garantie und Kontaktanschrift des Herstellers

### **6.3 Garantie**

Die Garantiekarte muss vor der Übergabe an den Kunden von der Vertretung vor Ort ausgefüllt werden und ist vom Kunden aufzubewahren.

- Der Gewährleistungszeitraum beträgt ein Jahr ab dem Kaufdatum.
- Bei Fragen zur Instandhaltung nach Serviceleistungen während des Gewährleistungszeitraumes (einschließlich Reparaturen) muss die örtliche Vertretung kontaktiert werden.
- Bei Fragen zur Instandhaltung bzw. Reparatur nach Ablauf des Gewährleistungszeitraumes muss die örtliche Vertretung kontaktiert werden.
- Alle Verbrauchsmaterialien, die während des Gewährleistungszeitraumes benötigt werden, gehen zu Lasten des Anwenders.

Von der Garantie ausgenommen sind:

- 1) Störungen bzw. Ausfälle durch falschen Gebrauch
- 2) Störungen bzw. Ausfälle durch Gebrauch des Systems unter ungeeigneten Umgebungsbedingungen
- 3) Störungen bzw. Ausfälle auf Grund fehlerhafter Montage oder Modifizierung des Systems
- 4) Störungen bzw. Ausfälle auf Grund von Erdbeben, anderen Naturkatastrophen usw.

### **6.4 Kontakt zum Erhalt von Informationen**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die örtliche Vertretung.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Otsuka-Vertretung.

## 7 Glossar

Begriff in dieser Gebrauchsanweisung	Erklärung
ADACIRCUIT	Schlauchsystem für die extrakorporale Zirkulation
ADACOLUMN®	ADACOLUMN® enthält Zelluloseacetat-Kügelchen in physiologischer Kochsalzlösung als Adsorbens
ADAMONITOR	Steuer- und Überwachungsmonitor (Gerät), der die Apheresebehandlung mithilfe von ADACIRCUIT und ADACOLUMN® erlaubt. Abbildung 2-1 zeigt die wichtigsten Bestandteile.
Arteriell	Bezieht sich auf die Blut-Eingangsleitung des Systems.
Arterieller Alarm	ADAMONITOR: Reagiert auf Störungen in der Blut-Eingangsleitung des Systems. Die Blutpumpe stoppt und die Klemme schließt; die Blutzirkulation im Modus APHERESE wird unterbrochen. Nur aktiv im Modus APHERESE.
Blut-Ausgangsleitung	Teil des Schlauchsystems des extrakorporalen Systems, das Blut von der ADACOLUMN® zurück zum Patienten transportiert.
Blut-Eingangsleitung	Teil des Schlauchsystems des extrakorporalen Systems, das Blut vom Patienten über die PUMPE zur ADACOLUMN® transportiert.
Druckkissen	Teil des Eingangs-Schlauchsystems; gehört zum Sicherheitsmechanismus der KISSENSENSOREINHEIT.
Flussrate	Standard- Flussrate (Förderrate) der PUMPE in den Modi VORLAUF, APHERESE und BLUTRÜCKLAUF. Die Flussrate wird über die Funktion EINSTELLUNG eingestellt.
Kissensensoreinheit	Sicherheitsmechanismus zum Erkennen von Störungen im Bereich der Blut-Eingangsleitung des Systems.
Klemme	Sicherheitsmechanismus. Bei Normalbetrieb geöffnet. Je nach Betriebsmodus schließt sich die KLEMME bei einer Störung und blockiert die Blut-Ausgangsleitung zum Patienten.
Luftalarm	ADAMONITOR: Reagiert auf Vorhandensein von Luftblasen. Die Blutpumpe stoppt und die Klemme schließt; die Blutzirkulation im Modus APHERESE und BLUTRÜCKLAUF wird unterbrochen.
Luftsensoren	Sicherheitsmechanismus zum Nachweis von Luftblasen.



Max. Flussrate	Hohe Flussrate im Modus VORLAUF und BLUTRÜCKLAUF
Schlauchleitung	Schlauchleitung für die extrakorporale Zirkulation; Teil des ADACIRCUIT.
Venös	Bezieht sich auf die Blut-Ausgangsleitung des Systems.
Venöser Alarm	ADAMONITOR: Reagiert auf Störungen in der Blut-Ausgangsleitung des Systems. Die Blutpumpe stoppt daraufhin und die Klemme schließt; die Blutzirkulation, im Modus APHERESE und BLUTRUCKLAUF, wird unterbrochen.
Venöser Druck	Gemessener Druck in der Blut-Ausgangsleitung des Systems; dient als Sicherheitsmechanismus zur Aufnahme von Störungen im Bereich der Blut-Ausgangsleitung des Systems.
Verbrauchsmaterial	Einwegbestandteile des Systems, z.B. ADACOLUMN® oder ADACIRCUIT.

## 8 Index

- Abfall 7-7
- abgelaufene Zeit 3-6, 3-12, 7-2
- ADACIRCUIT 1-4, 2-7, 2-11, 3-4, 3-5, 6-1, 7-6, 11-1
- ADACOLUMN 1-1, 1-2, 1-3, 1-4, 2-7, 2-11, 3-3, 3-14, 11-1
- ADAMONITOR 1-1, 1-2, 1-3, 2-1, 2-3, 2-7, 2-9, 2-10, 3-3
- ADASTAND 2-1, 9-1
- Alarm
  - arteriell 2-9, 4-5, 5-2, 11-1
  - Grenzwert** 3-6, 3-7, 7-1
  - Luft 2-9, 3-10, 5-2, 11-1
  - venös 2-9, 4-4, 5-4, 7-6, 11-2
- Alarmlampe 2-5, 2-9, 3-12, 4-4, 5-1, 7-3, 8-1
- Apherese 1-1, 1-2, 1-3, 2-10, 3-6, 3-11, 3-12, 3-13, 4-5, 6-1, 8-2
- Arteriell 5-2, 11-1
- Arterieller Alarm 2-9, 11-1
- Ausgang 3-4
- Austauschen 7-7
- Batterie 1-3, 2-3, 2-12, 3-2, 5-1, 5-5, 6-1, 7-7, 8-1, 8-3, 9-1
  - Aufladen 2-3, 7-7
- Behandlung 1-2, 1-3, 2-9, 2-10, 3-7, 3-8, 3-12, 3-13, 3-14, 5-2, 5-4
- Bereiche 2-6, 7-5
- Blut-Ausgangsleitung 3-5, 3-10, 4-3, 5-4, 7-1, 11-1
- Blut-Eingangsleitung 3-4, 3-5, 3-14, 5-2, 7-3, 7-5, 11-1
- BLUTPUMPE 1-1, 2-5, 2-9, 2-10, 5-5, 6-1, 7-1, 7-5, 8-1, 8-2, 8-3
- Blutrückgabe 2-11, 3-14
- BLUTRÜCKLAUF 3-14, 4-5, 8-2
- Druck
  - arteriell 5-2, 8-1
  - Grenzwert 2-9, 3-6, 4-3, 5-4, 7-1
  - Überwachung 2-5, 2-9, 3-5, 5-2, 5-4
  - venös 2-5
- Druckkissen 2-9, 3-8, 5-2, 11-1
- Durchflussgeschwindigkeit 7-5, 7-6
- Einschalten 2-10, 3-1, 5-1, 8-1
- Entsorgung 7-7
- Ersatzsicherung 2-1
- Erythrozytenzahlen 1-2
- extrakorporale Zirkulation 2-10, 3-3, 3-12, 3-13, 4-5, 6-1
- Fehler/Störung 2-9, 5-1, 5-5, 6-1, 8-1, 8-2, 8-3
  - Behandlung 1-2, 2-10, 3-8
  - Funktion 7-2
  - Meldung 5-1, 5-5, 6-1, 6-3, 7-7, 8-1, 8-2, 8-3
  - System 3-14, 5-1, 6-1, 8-1, 8-2
- Fibrinogen 1-2
- Fieber 1-3
- Filter 6-1
- Flussrate 1-2, 2-9, 2-10, 3-1, 3-2, 3-6, 3-7, 3-9, 3-10, 3-13, 4-3, 5-5, 7-1, 7-5, 11-1
- Funktion 2-5, 2-6, 2-10, 3-1, 3-14, 4-1, 7-2
- Garantie 10-1
- Gegenanzeigen 1-2
- Genauigkeit 7-1, 7-2, 7-5
- Gewährleistung 10-1
- Heparin 1-2, 3-11
- Hersteller 6-2, 6-3, 7-7, 10-1, 13-11
- Hypersensitivität 1-2
- Indikationen/Zweckbestimmung 1-2
- Infektionen 2-7
- Inhalt 2-1, 3-3
- Instandhaltung 2-13, 6-2, 9-1, 10-1
  - Teile 9-1

- Instandhaltung 1-3
- Kissensensoreinheit 2-5, 3-8, 3-10, 5-2, 7-3, 11-1
- KLEMME 2-5, 2-9, 3-1, 3-2, 3-5, 3-10, 3-13, 5-1, 5-2, 5-4, 5-5, 7-2, 8-1, 8-2, 11-1
- Klinisches Verfahren 1-1
- Kochsalzlösung 2-8, 2-11, 3-3, 3-10, 3-11
- Konnektor 2-5
- Kontamination 2-8, 6-1
- Kreuzkontamination 6-1
- Ladezustand 6-3, 7-7
- Lagerung 2-3
- Literatur 1-4
- Luft 5-2, 7-3, 7-6
- LUFTALARM 2-9, 5-2, 11-1
- Luftsensoren 2-5, 3-4, 3-5, 3-10, 4-4, 5-2, 7-3, 7-6, 9-1, 11-1
- Max. Flussrate 3-6, 3-7, 11-2
- Montage 2-1, 2-2
- Netzschalter 2-5
- Packliste 2-1
- Priming 2-10, 3-8
- Pumpe  
Deckel 2-6, 2-9, 5-1, 5-5, 8-3
- Reinigung 2-8
- Rille 3-4
- Schlauchleitung 2-10, 11-2
- Schlauchsystem 1-4, 3-4, 11-1
- Schwangerschaft 1-3
- Selbsttest 2-10, 3-1, 3-2, 3-9, 5-1, 5-2, 6-1
- Sensor  
Kissensensoreinheit 2-5, 2-6, 2-9, 3-10, 5-2, 11-1  
Luft 2-5, 3-4, 3-10, 5-2, 7-6, 11-1
- Setup/Einstellungen 1-2, 3-6, 3-7, 4-3, 4-4  
werkseitig 3-6
- Störung/Ausfall 3-6, 3-12, 3-14, 5-4
- Strom  
Einschalten 2-10, 3-1, 5-1, 8-1
- Stromausfall 1-1, 2-3, 3-6, 5-4, 7-4
- Symbole 1-4, 2-12
- Taste  
Apherese 4-5  
Blutrücklauf 4-5  
Einstellen von Parametern 4-4  
Flussrate 4-3  
Grenzwerte 4-3  
Laufzeit 4-3  
Max. Förderrate 4-3  
Nullstellung 3-13, 8-3  
Stop 4-5  
Vorlauf 4-4  
Zeit 4-4
- Technische Daten 7-1
- Transport 2-3
- Überwachung 2-5, 3-5, 3-6, 4-3, 5-2, 5-4, 6-1, 6-3, 11-1
- Unerwünschte Ereignisse 1-3
- venös 1-1, 2-9, 3-5, 3-12, 5-4, 7-2, 7-6, 11-2
- Venöser Alarm 1-2, 2-9, 11-2
- venöser Druck 3-4, 3-6, 3-8, 3-10, 3-12, 3-13, 4-3, 4-4, 5-4, 7-1, 8-1, 11-2
- Verbrauchsmaterial 1-4, 2-11, 6-2, 10-1, 11-2
- Vorbereitung 2-10, 3-8, 3-9
- Vordere Konsole 4-1
- Vorsichtsmaßnahmen** 1-3, 1-4, 2-3
- Warnhinweise 1-2, 6-1, 6-2
- Zirkulation  
Dauer 3-6, 4-3  
extrakorporale 2-7, 2-10, 3-3, 3-12, 4-5, 6-1
- Zweckbestimmung 1-2

## 9 Ergänzung

[EMV TestMetode] EMV Testanforderungen der IEC 60601-1-2

### ✓ Emission

- Test Anforderungen: EN60601-1-2 / 2001  
CISPR Pub. 11 /2003 Gruppe 1 Klasse B
- Testdaten: Leitende Emission
  - Hochfrequenzemissionen (magnetisches Feld)
  - Hochfrequenzemissionen (elektrisches Feld)
  - Spannungsschwankungen
  - Äquivalente Hochfrequenzemissionen

### ✓ Störfestigkeit

- Test Anforderungen: EN60601-1-2 / 2001  
IEC 61000-4-2 / 2001
  - IEC 61000-4-3 / 2001
  - IEC 61000-4-4 / 1995
  - IEC 61000-4-4 / 1995 : A1 / 2000 zur IEC 61000-4-4 /1995
  - IEC 61000-4-4 / 1995 : A2 / 2000 zur IEC 61000-4-4 /1995
  - IEC 61000-4-5 / 2001
  - IEC 61000-4-6 / 2001
  - IEC 61000-4-8 / 2001
  - IEC 61000-4-11 / 2001
- Testdaten: Elektrostatische Entladung
  - Strahlungsfelder
  - Schnelle elektrische transiente Störgrößen
  - Stoßspannungen
  - Spannungsabfälle / Kurzunterbrechungen
  - Magnetfelder
  - Wechselspannungsschwankungen


## 9.1 Anleitung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emission

<b>Anleitung und Herstellerdeklaration – elektromagnetische Emissionen</b>		
Das Gerät ADAMONITOR MM6-N ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des ADAMONITOR muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	ADAMONITOR MM6-N verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen benachbarter elektronischer Ausrüstung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der ADAMONITOR MM6-N eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich der häuslichen Umgebung, und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Spannungsnetz angeschlossen sind, aus dem Wohngebäude gespeist werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

## 9.2 Anleitung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Gerät ADAMONITOR MM6-N ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des ADAMONITOR MM6-N muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung betrieben wird.			
Prüfung auf Störfestigkeit	IEC 60601-Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Abdeckung der Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Hauptstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen.
Stoßspannungen  IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialbetrieb  ±2 kV Normalbetrieb	±1 kV Differentialbetrieb  ±2 kV Normalbetrieb	Die Hauptstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $UT$ (>95 % Senkung $UT$ ) für 0,5 Zyklen	<5 % $UT$ (>95 % Senkung $UT$ ) für 0,5 Zyklen	Die Hauptstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen. Falls der Benutzer des ADAMONITOR MM6-N auch während einer Unterbrechung der Hauptstromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den ADAMONITOR MM6-N über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
	<40 % $UT$ (>60 % Senkung $UT$ ) für 5 Zyklen.	<40 % $UT$ (>60 % Senkung $UT$ ) für 5 Zyklen.	
	<70 % $UT$ (>30 % Senkung $UT$ ) für 25 Zyklen.	<70 % $UT$ (>30 % Senkung $UT$ ) für 25 Zyklen.	
	<5 % $UT$ (>95 % Senkung $UT$ ) für 5 Sekunden	<5 % $UT$ (>95 % Senkung $UT$ ) für 5 Sekunden	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten innerhalb eines Bereichs liegen, der charakteristisch ist für eine typische kommerzielle Umgebung oder in der Umgebung eines Krankenhauses.
<b>Hinweis:</b> $UT$ ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

### 9.3 Anleitung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ADAMONITOR MM6-N ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des ADAMONITOR MM6-N muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung betrieben wird.			
Prüfung auf Störfestigkeit	IEC 60601-Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des ADAMONITOR MM6-N, einschließlich Kabel, verwendet werden als im empfohlenen Abstand angegeben. Dieser wird anhand der für die Senderfrequenz gültigen Formel ermittelt.</p> <p>Empfohlener Abstand:  <math>d = [3,5 / 3] \sqrt{P}</math></p>
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V /m	<p> <math>d = [3,5 / 3] \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = [7 / 3] \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Hierbei steht <math>P</math> für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders; <math>d</math> steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke der fest eingestellten HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme<sup>a</sup> bestimmt wurde, sollte unter dem Übereinstimmungspegel in jedem einzelnen Frequenzbereich<sup>b</sup> liegen.</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenz.			
HINWEIS 2 Diese Anleitung ist unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>Die Feldstärke von fest eingestellten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Übertragungen kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund der fest eingestellten HF-Sender zu bestimmen, wird eine werkseitige elektromagnetische Standortaufnahme empfohlen. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der das Gerät ADAMONITOR MM6-N betrieben werden soll, den oben genannten jeweils zutreffenden HF-Toleranzbereich überschreitet, muss besonders darauf geachtet werden, dass ein normaler Betrieb des ADAMONITOR MM6-N gewährleistet werden kann. Wenn ein nicht ordnungsgemäßer Betrieb beobachtet wird, werden unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung des ADAMONITOR MM6-N oder das Aufstellen des ADAMONITOR MM6-N an einem anderen Ort.</p> <p>Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

## 9.4 Empfohlener Abstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und dem ADAMONITOR MM6-N

Empfohlener Abstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und dem ADAMONITOR MM6-N			
Der ADAMONITOR MM6-N ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen überwacht werden. Der Kunde oder Benutzer des ADAMONITOR MM6-N kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen, ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem ADAMONITOR MM6-N eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand $d$ in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders steht.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenz.			
HINWEIS 2 Diese Anleitung ist unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			



**Achtung**

Das Urheberrecht/Copyright für die Software und die Kennzeichnung der Geräte sind Eigentum der Otsuka Electronics Co. Kopien des Handbuchs oder der Software dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung von Otsuka Electronics Co., Ltd., angefertigt werden.



Otsuka Electronics Co., Ltd., ist zertifiziert nach ISO9001 und ISO 13485.

---

Autorisierte EU Repräsentant:

**Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.**

Hunton House, Highbridge Business Park,  
Oxford Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 1HU  
United Kingdom

URL: [www.otsuka-europe.com](http://www.otsuka-europe.com)

Hersteller:

**Otsuka Electronics Co., Ltd.**

3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata, Osaka 573-1132, Japan

Lokale Vertretung:

**Otsuka Pharma GmbH**

Hochhaus am Park  
Grüneburgweg 102  
60323 Frankfurt a.M.  
Deutschland

