



Medtronic

HMS Plus
























Hämostase-Management-System

Gebrauchsanweisung

USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Erklärung der auf der Verpackung und am Gerät angebrachten Symbole

	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats (27. Oktober 1998, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik) vollständig erfüllt.
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
	Bedienungsanweisung beachten
	Gerät für die In-vitro-Diagnostik
	Biologische Gefahrenquellen
	Sicherung
	Ein
	Aus
	Wechselstrom
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit
	Temperaturbereich
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Losnummer
	Seriennummer
	Menge
	Gilt nur für Leser in den USA
	Trocken aufbewahren
	Vorsicht, zerbrechlich
	Diese Seite oben
	Medizinisches Gerät, erfüllt bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanischer Gefahren die Anforderungen von IEC 61010-1:2001, 2. Ausgabe, und CSA C22.2 No. 61010-1 - Ausgabe 2.
	Dieses Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produktes sind die örtlichen Vorschriften zu beachten. Für Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produktes siehe http://recycling.medtronic.com .
	Hersteller



Medtronic

HMS Plus Hämostase-Management-System

Gebrauchsanweisung

*Mehrkanal-Gerinnungs-
zeitmessgerät mit auto-
matischer Pipettierung*

HINWEIS:

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Softwareversion 4.X.X und 5.X.X für das HMS Plus Gerät. Die Softwareversion des Geräts wird nach dem Einschalten am Eröffnungsbildschirm angezeigt.

COPYRIGHT-INFORMATIONEN

Urheberrecht und Eigentum des gesamten Inhalts dieser Gebrauchsanweisung liegen bei Medtronic, Inc. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medtronic, Inc., weder vollständig noch teilweise genutzt oder auf welche Art auch immer vervielfältigt oder in einem Datenbank- oder Abfragesystem gespeichert werden.

Medtronic® und HEPtrac® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

Inhalt

Produktbeschreibung: Anwendung und Gebrauch 1-1

Produktbeschreibung 1-2

Anwendung 1-4

Gebrauch 1-4

Warnhinweise und betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen 2-1

Warnhinweise 2-2

Betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen 2-4

Installation und Einrichtung 3-1

Elektrische Anforderungen 3-2

Auspacken 3-2

Einschalten und Geräteprüfung 3-3

Bedienkonsole 3-4

Betriebsstandorte und Ergebnisanzeigen 3-5

Bildschirm Hauptmenü 3-6

Bildschirm Patient wählen 3-7

Standard-Betriebsparameter 3-9

Einstellen der Betriebsparameter 3-10

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen 3-20

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kontrollen 3-23

Eingabe der durch den Qualitätskontrolle-Manager bestimmten Parameter 3-28

Einstellen der Temperaturanzeige 3-34

Betriebs- und Berechnungsgrundlagen 4-1

Kartuschenform 4-2

Arten von Testkartuschen 4-3

Betätigungselement/Spender 4-4

Verwendung der Bedienkonsole 4-6

Rückseite des Geräts 4-9

Berechnungen 4-10

Gebrauchsanweisung 5-1

Allgemeiner Betrieb 5-2

Empfohlenes Protokoll 5-13

Berechnete Testergebnisse 5-14

Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis) 5-15

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung) 5-22

Durchführung eines HR-ACT-Tests 5-30

Bildschirme HEPARINTEST (HPT) / AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (HR-ACT) 5-33

Differentialdiagnostik postoperativer Blutungen 5-37

Ansicht aktueller Testergebnisse 5-38

Menü „Testanamnese“ 5-39

Technische Daten 6-1

Technische Daten des Geräts 6-2

Wartung und Qualitätskontrolle 7-1

Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ 7-2

Durchführung von Qualitätskontrolltests mit flüssigen Kontrollreagenzien 7-3

Überprüfung der Probenverteilungsvolumenabgabe 7-7

Anpassung der Temperaturanzeige des Heizblocks 7-9

Einlegen des Druckerpapiers 7-10

Regelmäßige Reinigung 7-11

Austausch von Sicherungen 7-12

Entsorgung nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer 7-12

Qualitätskontrolle – Testanamnese 7-13

Kundendienst und Fehlersuche 8-1

Wartung des Geräts 8-2

Rücksendung des Geräts 8-3

Fehlersuche 8-3

Bildschirmmeldungen 8-4

Garantien auf das Gerät 8-11

Literatur 9-1

Anhang A-1

Einführung A-2

Komponenten des Scanners A-2

Scannen im Handheld-Modus A-2

Einstellen von Optionen für das Strichcode-Format A-3

Fehlersuche A-4

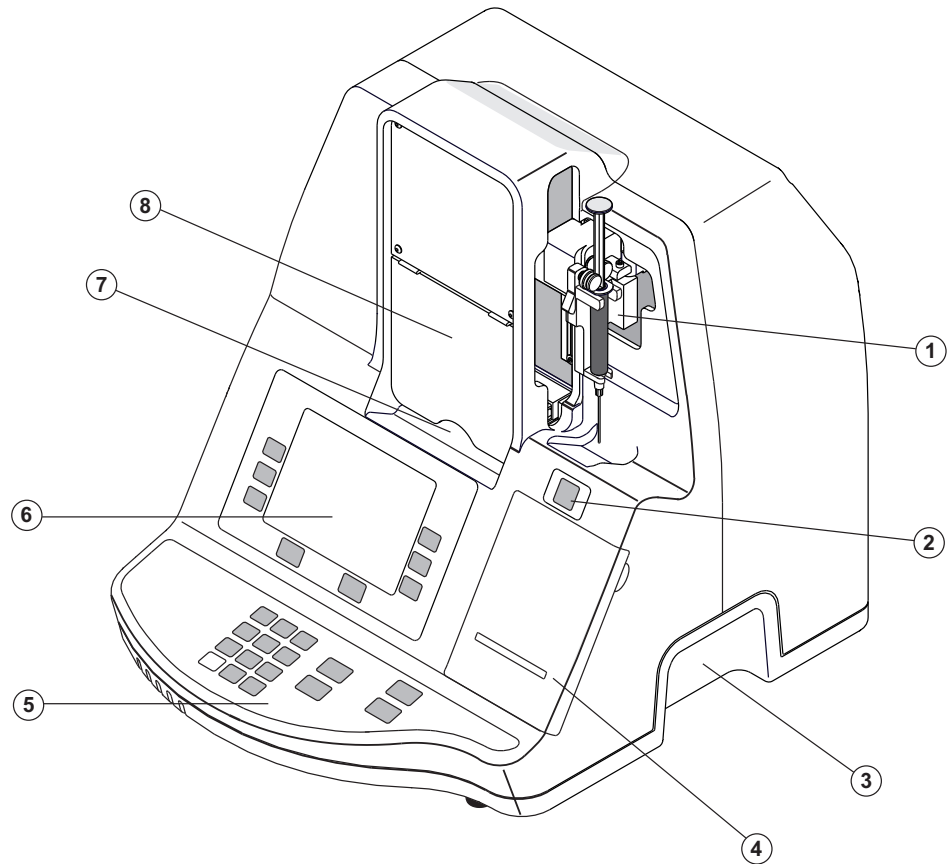
Produktbeschreibung: Anwendung und Gebrauch **1**

Produktbeschreibung 1-2

Anwendung 1-4

Gebrauch 1-4

Produktbeschreibung



- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| 1. Probenspender/Spritze | 5. Haupttastenfeld |
| 2. Taste Start/Stopp | 6. LCD-Display und Funktionstasten |
| 3. Tragegriff(e) | 7. Heizblock und Kartuschenkammer |
| 4. Drucker | 8. Schutzklappe |

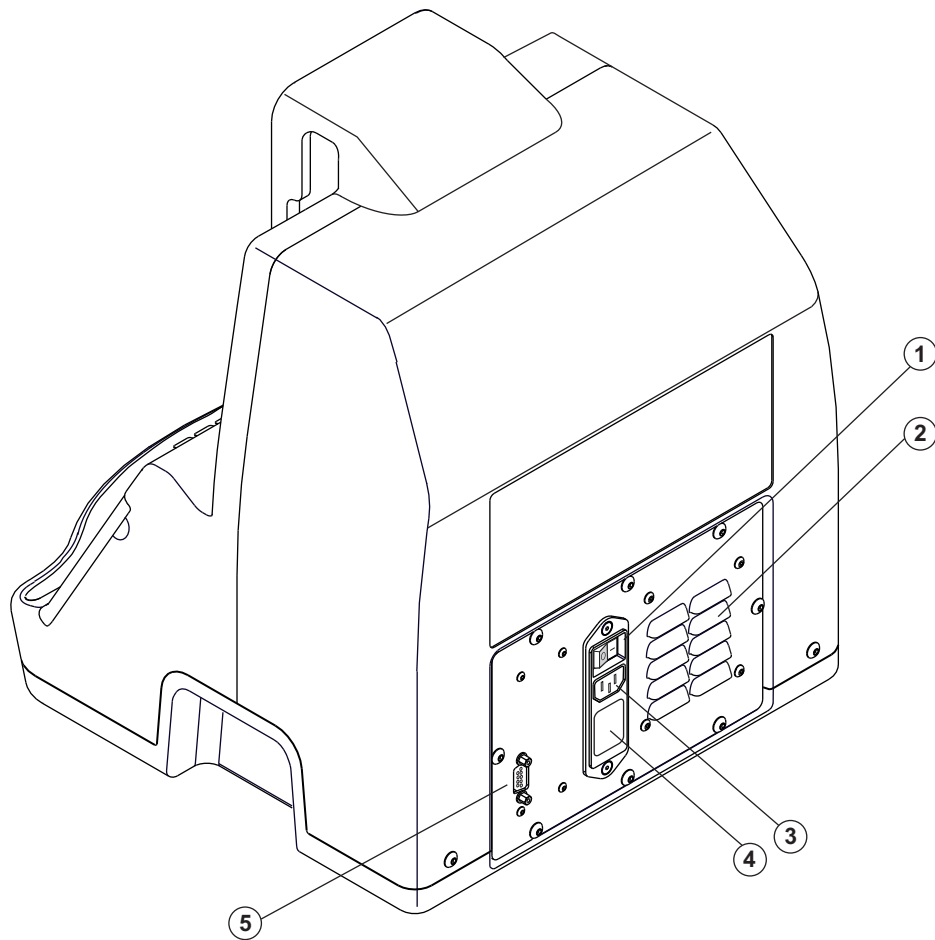
Abbildung 1-1. HMS Plus, Vorderansicht

Das HMS Plus ist ein mikroprozessorgesteuertes Mehrkanalsystem zur Bestimmung der Gerinnungszeit mit automatischer Spritzenregelung für das Pipettieren von Blut in Einweg-Kartuschen. Das Gerät führt eine In-vitro-Analyse der Heparinempfindlichkeit, Heparintests und die Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit durch. Das HMS Plus kann die Parameter von bis zu fünf Patienten speichern und abrufen.

Das HMS Plus liefert folgende Daten:

- *In-vitro*-Angaben zur Reaktion auf Heparin unter Verwendung der HDR-Kartuschen (Heparin Dose Response, HDR).
- Die Berechnung der Heparindosis basiert auf dem Dosierungsprotokoll, dem Blutvolumen des Patienten und den Parametern des extrakorporalen Kreislaufs.
- Simultane quantitative und funktionelle Evaluierung des Heparins unter Verwendung der Kartuschen für die Heparinbestimmung (HPT) und die aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, HR-ACT).
- Die Berechnung der erforderlichen Heparinmenge, um den Patienten auf der vorher festgelegten Heparinkonzentration zu halten.

- Die zur Heparinumkehrung erforderliche Protamindosis.



- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| 1. Netzschalter (Ein/Aus) | 4. Sicherung(en) |
| 2. Lüftungsschlitze | 5. Serielle Schnittstelle (RS-232) |
| 3. Spannungsaufnahmemodul | |

Abbildung 1-2. HMS Plus, Rückansicht

Anwendung

Die Kontrolle der Hämostase ist ein wichtiger Behandlungsaspekt bei allen Anwendungen, die eine Heparinbehandlung erforderlich machen. Die Vielseitigkeit des HMS Plus ermöglicht eine komfortable Hämostasekontrolle bei einer Vielzahl von Anwendungen. Zu diesen Anwendungsbereichen gehören unter anderem:

- Kardiopulmonale Bypassoperation
- Herzkatheterlabor
- Intensivstation/Wachstation/Kliniklabor

Der Aufstellort des HMS Plus kann flexibel gewählt werden. Die Patienten- und Protokollparameter werden in das System eingegeben und zur Berechnung der Testergebnisse verwendet.

Unabhängig vom Aufstellort müssen unter Umständen mehrere Patienten gleichzeitig überwacht werden. Das HMS Plus erfüllt diese Forderungen, da es die Speicherung der Patienten- und Protokollparameter von bis zu fünf Patienten zulässt. Die Bedienung des Geräts bleibt die gleiche wie beim Einzelpatienten-Modus, mit der Ausnahme, dass der jeweilige Patient vor und nach jedem Test gewählt werden muss.

Gebrauch

Das HMS Plus zeichnet sich insbesondere durch einfache Bedienbarkeit und schnelle Bestimmung der Testergebnisse bei minimalen Eingriffen des Benutzers aus. Die Dateneingabe kann unter Verwendung eines optional erhältlichen Strichcode-Scanners vereinfacht werden (siehe Anhang A). Alle notwendigen Reagenzien sind in den Einweg-Kartuschen enthalten. Ein optischer Code auf jeder Kartusche gibt dem System Anweisungen dazu, welche Testart durchgeführt werden muss, welche Parameter in die Berechnungen einbezogen werden müssen und welches Probevolumen für den jeweiligen Test erforderlich ist. Der Benutzer legt die entsprechende Kartusche und eine mit einer Probe aufgezugene Spritze in das Gerät ein und startet den Test. Das HMS Plus füllt die Kartusche und führt den Test nach den Anweisungen des optischen Kartuschencodes durch.

Als Testergebnisse liefert das System Gerinnungszeitdaten, die im LCD-Display des HMS Plus angezeigt werden. Die relevanten Ergebnisse jeder Testart werden automatisch nach dem Abschluss des jeweiligen Tests angezeigt. Weitere Berechnungen und Gerinnungszeiten können auf Wunsch aufgerufen werden. Die Ergebnisse können nach Abschluss des Tests automatisch über den internen HMS Plus Drucker oder – bei entsprechender Einstellung – manuell durch Drücken der Taste *Drucken* ausgedruckt werden.

Das HMS Plus ermöglicht außerdem eine Langzeit-Datenspeicherung und -abfrage und bietet somit Zugriff auf frühere Testergebnisse von Patienten wie auch von Qualitätskontrolltests. Die Ergebnisse der Tests werden in der Reihenfolge ihrer Durchführung gespeichert und können nach benutzerspezifischen Filterkriterien ausgedruckt werden. Die Vielseitigkeit des Geräts wird dadurch erweitert, dass eine externe Übertragung der Testanamnesedaten (der Patiententests und Qualitätskontrolltests) über die RS-232-Schnittstelle auf ein Peripheriegerät möglich ist (z. B. auf einen PC, auf dem das Programm HMS Plus External Data Manager läuft).

Warnhinweise und betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen **2**

Warnhinweise 2-2

Betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen 2-4

Dieses Kapitel enthält wichtige Warnhinweise und betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen, die für die sachgemäße Verwendung des HMS Plus beachtet werden müssen.

Eine Liste der Bildschirmmeldungen, die während des Betriebs angezeigt werden können, findet sich in Kapitel 8: „Kundendienst und Fehlersuche“.

Warnhinweise

Sachgemäßer Umgang mit dem Gerät und der Kartusche

Das HMS Plus und die Kartuschen dürfen ausschließlich sachgemäß und ihrem Verwendungszweck entsprechend eingesetzt werden. Anweisungen zum sachgemäßen Gebrauch sind in diesem Handbuch und in den Packungsbeilagen der Kartuschen enthalten.

Alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen vor Gebrauch sorgfältig lesen. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnungen gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

Keine unzulässige Verwendung des Geräts

Die Verwendung des HMS Plus in einer nicht in der Gebrauchsanweisung oder anderen anwendbaren Dokumenten aufgeführten Art und Weise ist nicht zulässig. Das HMS Plus muss in Übereinstimmung mit sämtlichen von Medtronic bereitgestellten Anweisungen und sonstigen Angaben eingesetzt werden. Die Verwendung auf andere Art und Weise kann die Sicherheit und den Nutzen des Geräts nachteilig beeinflussen.

Explosive Narkosemittel

Es besteht Explosionsgefahr, wenn das HMS Plus in Gegenwart entflammbarer Narkosemittel betrieben wird.

Netzschalter und Zugänglichkeit des Netzanschlusses

Das HMS Plus darf nicht so aufgestellt werden, dass der schnelle und mühelose Zugang zum Netzschalter oder dem Netzkabel beeinträchtigt ist. Der Netzschalter (Ein/Aus) an der Rückseite des Geräts sowie das Netzkabel müssen jederzeit zugänglich sein, um das Gerät ausschalten bzw. vom Netz trennen zu können.

Stromschlag

Entfernen Sie nicht die Abdeckung des Geräts, da die Gefahr eines Stromschlags besteht. Sollten Reparaturarbeiten erforderlich werden, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an andere autorisierte Wartungsbeauftragte.

Sachgerechte Wartung und Kalibrierung

Das HMS Plus muss unbedingt in einem guten Betriebszustand gehalten und in regelmäßigen Abständen durch einen von Medtronic qualifizierten Kundendiensttechniker kalibriert werden. Andernfalls kann es zu einem Nachlassen der Messgenauigkeit kommen.

Keine Wartung interner Komponenten durch den Benutzer

Die Wartung der internen Komponenten darf ausschließlich durch den technischen Kundendienst von Medtronic oder andere autorisierte Wartungsbeauftragte durchgeführt werden.

Sterilisation und Reinigung

Das HMS Plus darf keinem Dampf ausgesetzt, nicht im Autoklav sterilisiert und nicht eingetaucht werden. Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts regelmäßig nach den Anweisungen im Abschnitt „Regelmäßige Reinigung“ auf Seite 7-11.

Die im HMS Plus und den zugehörigen Einmalkomponenten verwendeten Kunststoffe können empfindlich auf Chemikalien (z. B. Lösungsmittel und bestimmte Detergenzien) reagieren. Unter bestimmten ungünstigen Bedingungen können derartige Kunststoffteile durch die Einwirkung solcher Chemikalien (auch durch deren Dämpfe) in ihrer Funktion beeinträchtigt werden oder versagen.

Umgang mit Blut

Sämtliche Blutproben und Kontrollen sowie mit Blut gefüllte Kartuschen, Spritzen und Kanülen müssen als potenziell gefährlich angesehen und nach den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz gegen durch Blut übertragene Krankheitserreger behandelt werden. Die Entsorgung von Blutproben und den genannten Produkten muss in Übereinstimmung mit den von der jeweiligen Einrichtung aufgestellten Richtlinien erfolgen. Beim Umgang mit potenziell infektiösen Substanzen sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Handhabung von Kartuschen und Kontrollreagenzien

Weitere detaillierte Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Handhabung sind der Packungsbeilage der jeweiligen Kartusche bzw. des jeweiligen Kontrollreagenzes zu entnehmen. Behandeln Sie alle Blutproben als potenziell infektiös.

Probenverteilung

Zur Vermeidung von Verletzungen halten Sie bitte die Finger während der Probenverteilung außerhalb des Spenderbereichs. Der Bediener muss sich dessen bewusst sein, dass auch kleine schnell rotierende Teile eine derartige dynamische Energie besitzen, dass sie schwere Verletzungen verursachen können, sollten sich Kleidung, Schmuck oder andere Objekte in ihnen verfangen.

Betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen gelten für das HMS Plus und die zugehörigen Einweg-Testkartuschen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

1. Das HMS Plus ist ausschließlich für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
2. Das Gerät muss mit den richtigen Betriebsparametern eingerichtet werden, um gültige Ergebnisse zu erhalten.
3. Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme und Probeausdrucke dienen nur der Veranschaulichung. Die abgebildeten Werte stimmen nicht unbedingt mit den tatsächlichen Ergebnissen während des Gerätebetriebs überein.
4. Die für die Berechnung der Blutvolumina bei Männern und Frauen verwendeten Formeln basieren auf einem Körpergewicht erwachsener Patienten von mindestens 45 kg (99 lb) und einer Körpergröße von mindestens 142 cm (4 Fuß 8 Zoll). Die Formel des Blutvolumens von Kindern wird für Patienten verwendet, deren Gewicht oder Größe unter diesen Werten liegt.
5. Das berechnete Blutvolumen und andere mit dem HMS Plus bestimmte Messwerte können durch die in diesem Handbuch besprochenen Faktoren beeinflusst werden. Alle diese Faktoren müssen beim Gebrauch des Geräts zur Überwachung der Hämostase des Patienten berücksichtigt werden.
6. Die zum Füllen aller Kartuschenkanäle erforderliche Menge muss in die Spritze aufgezogen, die Spritze anschließend vorgespült werden. Genauere Angaben finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Kartuschen.
7. Das Einlegen der Spritze ist sehr wichtig für den erfolgreichen Abschluss eines Tests. Bei nicht ordnungsgemäßem Einlegen der Spritze in den Spritzenhalter kann eine uneinheitliche Probenverteilung eintreten. Die Abgabe eines ungenauen Blutvolumens hat direkten Einfluss auf das Testergebnis. Beim Einlegen der Spritze in den Spritzenhalter muss diese so ausgerichtet werden, dass der Spritzenkolben vom Antriebssystem erfasst werden kann. In der arretierten Stellung fasst die Aussparung des Arretierschalters eine Querstrebe des Spritzenkolbens. Dies verhindert, dass sich die Spritze während der Probenabgabe aus dem Antriebsrad bewegt (siehe Abbildung 5-5 auf Seite 5-10).
8. Während der Probenverteilung und Durchführung des Tests dürfen Spritze und Kartusche nicht manipuliert werden, da dies zu ungenauen Testergebnissen führen kann.
9. Es wird empfohlen, die Schutzklappe des Geräts während des Betriebs geschlossen zu halten.
10. Das HMS Plus ist für den Betrieb auf einer ebenen Fläche vorgesehen. Wenn das Gerät fallen gelassen, in Flüssigkeiten eingetaucht oder auf andere Weise nicht bestimmungsgemäß verwendet wird, kann dies seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Berechnung des Blutvolumens

Die Berechnung des Blutvolumens basiert auf einer Annäherung an die allgemeine (normale) Patientenpopulation. Beim Vorliegen bestimmter Erkrankungen kann das berechnete Blutvolumen vom tatsächlichen Blutvolumen abweichen. Dies gilt unter anderem für Patienten mit geschädigten Mitralklappen, Herztransplantaten, Nierenerkrankungen und/oder amputierten Gliedmaßen.

Wenn sich Geschlecht, Größe oder Gewicht des Patienten ändert, wird ein neues Blutvolumen für den betreffenden Patienten berechnet und angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Kartuschen und Kontrollreagenzien

Hinweis: Weitere Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Packungsbeilage der jeweiligen Kartusche und des jeweiligen Kontrollreagenzes.

1. Behandeln Sie alle Blutproben als potenziell infektiös.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Abnahme gestartet werden und kein Gewebethromboplastin enthalten.
3. Die Proben sollten nicht aus eingebrachten heparinisierten Kathetern oder anderen Leitungen mit Antikoagulation entnommen werden, ohne die Leitung durchzuspülen und ein adäquates Porenvolumen zurückzuziehen.
4. Das Verfallsdatum der Kartuschen befindet sich nur auf der Verpackung. Daher sollten die Kartuschen bis zu ihrem Gebrauch in der Packung verbleiben. Die Kartuschen sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.
5. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Kartuschentyp gewählt haben. Überprüfen Sie vor der Durchführung der Tests, ob die Kartusche mit den richtigen Reagenzien gefüllt wurde.
6. Die meisten Kartuschen müssen vor Gebrauch auf $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ vorgewärmt werden. Die Temperatur des Heizblocks sollte monatlich überprüft werden. Nähere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 7: „Wartung und Qualitätskontrolle“, und in der Packungsbeilage der jeweiligen Kartusche.
7. Die Auflösung der Heparinbestimmungskartusche bewirkt, dass die meisten Kontrollreagenzien in den Kanälen 3 oder 4 einer Vierkanal-Kartusche bzw. in den Kanälen 5 oder 6 einer Sechskanal-Kartusche gerinnen können. Ausnahmen: Die rot/gelbe Kontrolle in der roten Kartusche und die gelbbraune/silberfarbene Kontrolle in der gelbbraunen Kartusche. (Nähere Einzelheiten finden Sie in der jeweiligen Packungsbeilage.) Dies geschieht teils aufgrund der USP¹-Toleranzbereiche für Protaminsulfat und Heparin, die die Genauigkeit des Tests einschränken.
8. Bei der Messung der Heparinkonzentration in Kanal 1 (Kanal 1 Gerinnungserkennung) einer Heparinbestimmungskartusche, die **keinen** Nullwert (Protamin) in Kanal 1 hat, kann der tatsächliche Heparinwert unter dem Messwert liegen. Ähnlich kann bei einer Messung in Kanal 4 einer Vierkanal-Kartusche oder in Kanal 6 einer Sechskanal-Kartusche der tatsächliche Heparinwert über dem Messwert liegen. In diesen Fällen muss zur Bestätigung des Testergebnisses ein zusätzlicher Test mit einer anderen Kartusche (kleiner oder größer) durchgeführt werden.
9. Die Funktionsfähigkeit des Geräts und die Probenverteilungsvolumina müssen durch regelmäßige Tests mit flüssigen Kontrollreagenzien, den elektronischen HEPtrac Kontrollreagenzien und einen monatlichen Test der Abgabegenauigkeit des Probenverteilungsvolumens überprüft werden. Nähere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 7: „Wartung und Qualitätskontrolle“.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Parametereingabe

Alle berechneten Testergebnisse basieren auf den vom Benutzer eingegebenen Parametern. Falsch eingegebene Protokoll- und Patientenparameter können zu falschen Testberechnungen führen. Das HMS Plus ist darauf programmiert, den Benutzer zu warnen, wenn bestimmte Hauptparameter außerhalb des zulässigen Bereichs liegen:

1. Bei Eingabe eines Protamin:Heparin-Quotienten unter 0,3 oder über 3,0 wird im Statusfeld des Bildschirms der „Wert außerhalb des Bereichs“-Zustand angezeigt („Wert außerh. Bereichs. 0,3 – 3,0 eingeben“).

¹ United States Pharmacopeia (US-amerikanisches Arzneibuch)

Kapitel 2

Betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen

2. Medtronic stellt Kartuschen für die Überwachung von Heparinkonzentrationen von bis zu 6,0 mg/kg (600 E/kg oder 8,2 E/ml) her; dennoch können Protokollwerte für die Heparinkonzentration (Protokoll-Hep.konz.) von bis zu 7,3 mg/kg (730 E/kg oder 9,9 E/ml) eingegeben werden. Bei der Eingabe einer Protokoll-Heparinkonzentration von über 7,3 mg/kg (730 E/kg oder 9,9 E/ml) oder unter 0,1 mg/kg (10 E/kg oder 0,1 E/ml) wird im Statusfeld des Bildschirms der „Wert außerhalb des Bereichs“-Zustand angezeigt („Wert außerh. Bereichs. 0,1 – 7,3 eingeben“). Es werden solange keine Daten der Heparinbolusdosis berechnet, bis ein gültiger Wert eingegeben wurde.
3. Liegt das berechnete Blutvolumen des Patienten unter 100 ml oder über 19.999 ml, wird im Statusfeld des Bildschirms der „Wert außerhalb des Bereichs“-Zustand angezeigt („Blutvolumen des Patienten < 100 ml“ oder „Blutvolumen des Patienten > 19999 ml“). Überprüfen Sie, ob die richtigen Parameterwerte für Größe und Gewicht eingegeben wurden.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Heparinkonzentration

Die Heparinkonzentration kann aus einer Vielzahl von Gründen nach der Verabreichung der ersten Heparindosis deutlich variieren.

Folgende Faktoren können zu einer **HÖHEREN** als der berechneten zirkulierenden Heparinkonzentration führen:

1. Das tatsächliche Blutvolumen des Patienten ist kleiner als das berechnete Blutvolumen.
2. Die Heparinaktivität ist größer als erwartet (die USP-klassifizierte Heparinaktivität kann von den publizierten Werten abweichen).
3. Das Verhältnis zwischen Heparin und Vorfüllflüssigkeit des Patienten ist falsch.
4. Der Stoffwechselumsatz und die Bluttemperatur können die Halbwertszeit des Heparins beeinflussen.

Folgende Faktoren können zu einer **NIEDRIGEREN** als der berechneten zirkulierenden Heparinkonzentration führen:

1. Das tatsächliche Blutvolumen des Patienten ist größer als das berechnete Blutvolumen.
2. Die Heparinaktivität ist kleiner als erwartet.
3. Wird der Vorfüllung eine kleinere Heparindosis als erforderlich zugesetzt, führt dies zu einem plötzlichen Abfall der Heparinkonzentration nach Einleitung des kardiopulmonalen Bypass.
4. Der Stoffwechselumsatz und die Bluttemperatur können die Halbwertszeit des Heparins beeinflussen.
5. Absonderung von Heparin in den extravaskulären Raum.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Reaktion auf die Heparindosis

Die Reaktion auf die Heparindosis (Heparin Dose Response, HDR) ist ein In-vitro-Test der Reaktion auf Heparin und kann daher nicht alle *In-vivo*-Variablen messen.

Wird die dem Patienten verabreichte Heparinmenge mithilfe einer in der Pumpe festgelegten Heparinmenge (Pumpenhep.) berechnet, kann die prä-Bypass-HR-ACT höher oder niedriger sein als die auf Grundlage des HDR-Tests vorbestimmte Zeit. Das kann geschehen, weil der Heparinbedarf für das Pumpen- und Patientenvolumen insgesamt oder kombiniert berechnet wird. Dies bedeutet, dass der Bedarf des Patienten die Menge zum Erhalt der richtigen Konzentration in der Pumpe einschließt, wenn das Protokoll-Pumpenheparin verwendet wird und die Heparinkonzentration in der Pumpe nicht gleich dem Bezugswert ist, der zur Berechnung des Boluswerts verwendet wurde. Die Gesamtheparinmenge ist gleich der Bolusmenge, die proportional zwischen dem Pumpen- und Patientenvolumen aufgeteilt wurde. Damit dieses Problem nicht auftritt, müssen Sie dem HMS Plus die Möglichkeit geben, den Bedarf an Pumpenheparin zu berechnen, indem Sie den Geräteparameter „Standort“ auf [CPB-Pumpe ber.] einstellen.

Am Ende des HDR-Tests wird die eingegebene Protokoll-Heparinkonzentration des Patienten durch die aus den HDR-Daten berechnete Konzentration ersetzt (diese wird als „Vorgesehene Heparinkonz.“ angezeigt). Sollte der vorbestimmte Wert nicht dem gewünschten Wert entsprechen, kann dieser im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE geändert werden.

Warnhinweis: Überprüfen Sie den Wert nach Durchführung eines HDR-Tests, um zu verhindern, dass ein Eingriff mit einem falschen Wert für die Heparinkonzentration durchgeführt wird.

Das HMS Plus kann keine Heparinkonzentrationen über 6,0 mg/kg (600 E/kg oder 8,2 E/ml) messen. Liegt der Wert „Protokoll Hep.konz.“ über 7,3 mg/kg (730 E/kg oder 9,9 E/ml), wird im Statusfeld des Bildschirms der „Wert außerhalb des Bereichs“-Zustand angezeigt. Liegt der Wert „Vorgesehene Heparinkonzentration“ im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE über 7,3 mg/kg (730 E/kg oder 9,9 E/ml), wird im Statusfeld des Bildschirms der „Wert außerhalb des Bereichs“-Zustand angezeigt („HDR Vorgesehene Heparinkonzentration > 7,3 mg/kg“); es werden keine Ergebnisse für den Wert „Heparinbolus“ berechnet, sondern statt dessen Bindestriche im Bildschirm angezeigt.

Kapitel 2

Betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen

Installation und Einrichtung **3**

Elektrische Anforderungen 3-2

Auspacken 3-2

Einschalten und Geräteprüfung 3-3

Bedienkonsole 3-4

Betriebsstandorte und Ergebnisanzeigen 3-5

Bildschirm Hauptmenü 3-6

Bildschirm Patient wählen 3-7

Standard-Betriebsparameter 3-9

Einstellen der Betriebsparameter 3-10

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen 3-20

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kontrollen 3-23

Eingabe der durch den Qualitätskontrolle-Manager bestimmten
Parameter 3-28

Einstellen der Temperaturanzeige 3-34

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Funktion des HMS Plus müssen Sie die erforderlichen Installations-, Prüf- und Einrichtungsverfahren befolgen.

Elektrische Anforderungen

Die entsprechenden Anforderungen finden Sie unter „Technische Daten des Geräts“ auf Seite 6-2.

Auspacken

Das HMS Plus, das dazugehörige Handbuch und das Zubehör werden in einer Wellkartonverpackung mit Schaumstoffeinlage geliefert.

1. Überprüfen Sie den Versandkarton auf Anzeichen für etwaige Transportschäden.
2. Öffnen Sie die Oberseite der Verpackung, nehmen Sie den Zubehörbehälter heraus und heben Sie das Gerät mithilfe des schaumstoffgepolsterten Innengestells aus der Verpackung. Stellen Sie das Gestell (mit dem Gerät) auf eine ebene Oberfläche, ziehen Sie die Seiten herunter und nehmen Sie das Gerät aus dem Gestell.
3. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche und nehmen Sie die Plastikabdeckung des Geräts, den Schaumstoffschutz des Betätigungselements und die Schutzabdeckung der Schutzklappe des Geräts ab.

Hinweis: Das fahrbare Gestell für das HMS Plus ist als Zubehörkomponente für die Verwendung mit dem HMS Plus ausgelegt (siehe Abbildung 3-1).

4. Überprüfen Sie das Gerät auf Beulen und Kratzer. Sollte das Gerät Anzeichen von Schäden aufweisen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an einen autorisierten Kundendienstvertreter, bevor Sie fortfahren (siehe „Wartung des Geräts“ auf Seite 8-2).

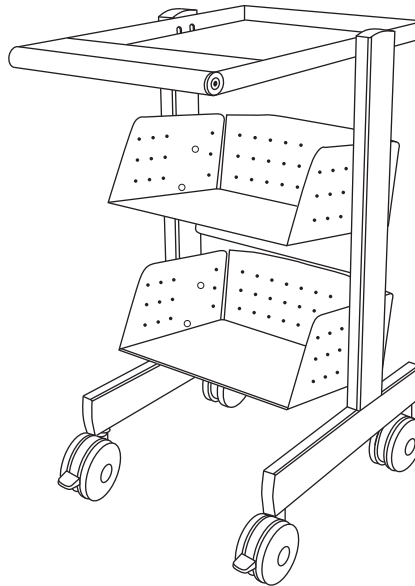


Abbildung 3-1. Fahrbares Gestell für das HMS Plus

Einschalten und Geräteprüfung

Schließen Sie das Netzkabel an das Gerät und an eine Steckdose mit für den Betrieb in Kliniken zugelassenen Schutzleiter an. Verbinden und programmieren Sie gegebenenfalls den optionalen Strichcode-Scanner (siehe Anhang A).

Schalten Sie das HMS Plus mit dem an der Rückseite befindlichen Netzschalter ein. Das Gerät führt folgende Selbsttests durch:

1. Die Software des HMS Plus startet nach dem Einschalten eine Reihe von Diagnoseprogrammen, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu überprüfen.
2. Der Spender durchläuft einen Arbeitszyklus und kehrt in die „Parkstellung“ zurück.
3. Drei Pieptöne werden ausgegeben, und im STARTBILDSCHIRM wird die Meldung „Selbsttest läuft“ angezeigt. Es folgt die kurze Meldung „Selbsttest: Durchgang“, und anschließend zeigt das Gerät automatisch den Bildschirm HAUPTMENÜ an (siehe „Bildschirm Hauptmenü“ auf Seite 3-6).

Hinweis: Im STARTBILDSCHIRM erscheint die Versionsnummer der Geräte-
software.

4. Die Temperatur wird automatisch so lange angezeigt, bis der Heizblock die richtige Temperatur für Tests (36,5 °C – 37,5 °C) erreicht hat, es sei denn, eine Meldung von höherer Priorität wird verarbeitet.

Hinweis: Geben Sie dem Heizblock bis zu 25 Minuten Vorwärmzeit, damit dieser vor der Durchführung eines Tests die richtige Temperatur annimmt. Die tatsächliche Vorwärmzeit hängt von der Umgebungstemperatur des Geräts ab.

Hinweis: Treten Fehler beim Selbsttest auf oder wird dieser nicht abgeschlossen, wird die Meldung „Selbsttest: AUSFALL XXX“ angezeigt, wobei XXX eine dreistellige Zahl ist, die den Fehlercode des Systems angibt. Notieren Sie sich den Fehlercode (sofern ein solcher angezeigt wird) und benachrichtigen Sie, bevor Sie fortfahren, den technischen Kundendienst von Medtronic oder einen autorisierten Beauftragten (siehe „Wartung des Geräts“ auf Seite 8-2).

Nach erfolgreichem Systemstart führt das HMS Plus kontinuierliche Selbstdiagnose durch, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Viele Fehler- und Warnbedingungen werden vom HMS Plus selbst diagnostiziert und im Statusfeld des Bildschirms angezeigt. In Kapitel 8: „Kundendienst und Fehlersuche“, finden Sie eine Liste der Bildschirmmeldungen.

Bedienkonsole

Die Komponenten der Bedienkonsole sind in Abbildung 3-2 dargestellt. Die Bedienkonsole besteht aus einem LCD-Display und den Tasten für die Steuerung des Geräts (d. h. Dateneingabe, Bildschirmsteuerung, Starten und Stoppen von Tests und Drucken).

Hinweis: Details zur Bedienung des HMS Plus mithilfe der Komponenten der Bedienkonsole finden Sie im Abschnitt „Verwendung der Bedienkonsole“ auf Seite 4-6.

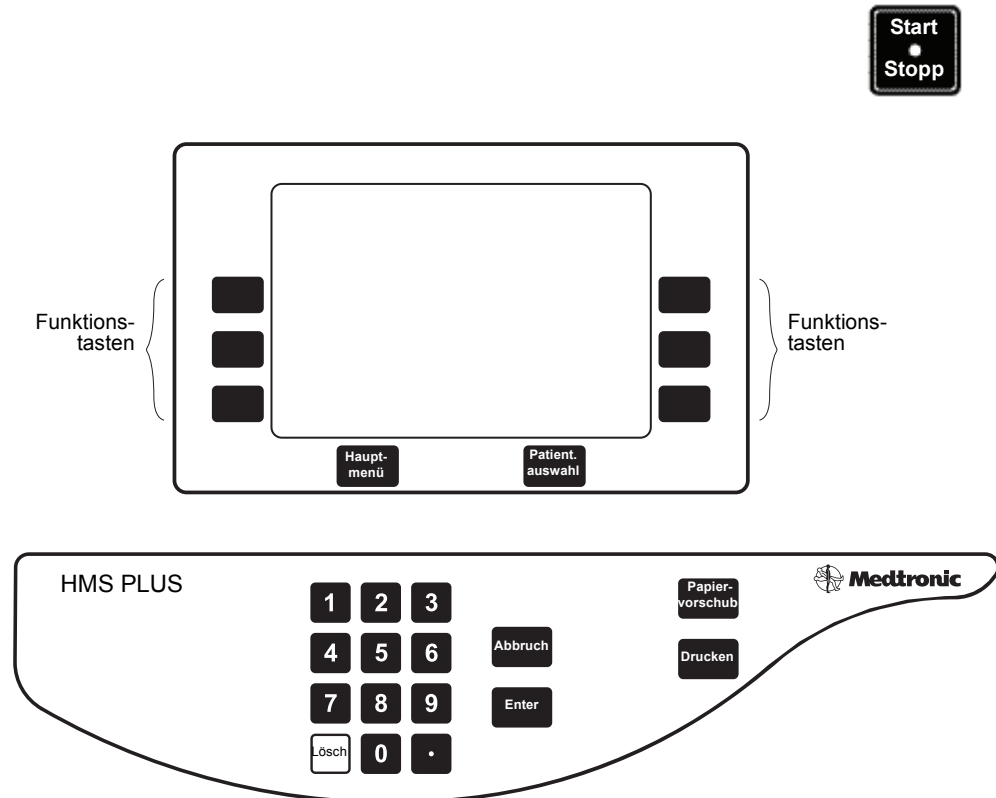


Abbildung 3-2. Komponenten der Bedienkonsole

Betriebsstandorte und Ergebnisanzeigen

Betriebsstandorte

Damit das Gerät bei der Durchführung von Tests in verschiedenen klinischen Situationen flexibel ist, kann das HMS Plus für den Betrieb an fünf (5) unterschiedlichen Standorten konfiguriert werden. Das Ändern des Betriebsstandorts ist im Abschnitt „Eingabe der Geräteparameter“ auf Seite 3-11 beschrieben. Folgende Standortoptionen stehen zur Verfügung:

- **CPB-Pumpe Enter** – Kardiopulmonaler Bypass, bei dem die Heparinmenge, die der extrakorporalen Vorfüllung hinzugefügt werden muss, durch den Benutzer eingegeben wird.
- **CPB-Pump ber.** – Kardiopulmonaler Bypass, bei dem das HMS Plus die Heparinmenge berechnet, die der extrakorporalen Vorfüllung hinzugefügt werden muss (basierend auf dem Bedarf des Patienten und den eingegebenen Daten).
- **Katheterlabor** – Katheterlabor, in dem keine Pumpendaten (d. h. Pumpenheparin und Pumpenvolumen) eingegeben werden.
- **ITS/CCU/Labor** – Intensivstation/Wachstation/Kliniklabor, in dem keine Pumpendaten (d. h. Pumpenheparin und Pumpenvolumen) eingegeben werden.
- **Nur Test** – Standort „Nur Test“, bei dem Tests ohne Patientendaten durchgeführt werden.

Bei der Durchführung eines Tests mit einer falschen Einstellung für den Parameter „Standort“ können die für andere Standorte adäquaten Testergebnisse durch Änderung des Geräteparameters „Standort“ aufgerufen werden. Unter Umständen müssen zusätzliche Patienten-/Protokollparameter für den neuen Standort eingegeben werden.

Ergebnisanzeigen

In Abhängigkeit vom gewählten Standort für den Einsatz des Geräts **können sich die am Bildschirm angezeigten Daten von den in diesem Handbuch dargestellten Bildschirmen unterscheiden**. Der gewählte Standort bestimmt, welche Daten eingegeben werden können, welche Bestimmungen durchgeführt werden und welche Testergebnisse angezeigt werden. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 3-1, „Für jeden Standort eingegebene Patienten-/Protokollparameter“ auf Seite 3-11 sowie in Tabelle 5-1, „Für jeden Betriebsstandort berechnete Testergebnisse“ auf Seite 5-15.

Hinweis: In diesem Handbuch sind grundsätzlich alle Bildschirme mit der Einstellung des Geräteparameters „Standort“ auf [CPB-Pumpe Enter] abgebildet, da bei dieser Einstellung die Gerätefunktionen am ausführlichsten dargestellt werden können.

Weitere Informationen zum Aussehen des Bildschirm finden Sie im Abschnitt „Bildschirmaufteilung“ auf Seite 4-8.

Bildschirm Hauptmenü

Der Bildschirm HAUPTMENÜ wird nach dem Einschalten und dem Selbsttest des Geräts angezeigt (siehe Abbildung 3-3). Dieser Bildschirm enthält die derzeitige Patientennummer und -ID, die Temperatur des Heizblocks des Geräts und den Text für sechs (6) Funktionstasten, die zum Aufrufen der nachfolgend beschriebenen Bildschirme dienen.

Hinweis: Der Bildschirm HAUPTMENÜ kann jederzeit durch Drücken der Taste *Hauptmenü* aufgerufen werden (außer wenn ein Test läuft oder Daten eingegeben werden). **Der Bildschirm HAUPTMENÜ dient zum Aufrufen aller anderen Bildschirme des HMS Plus und wird häufig verwendet.**

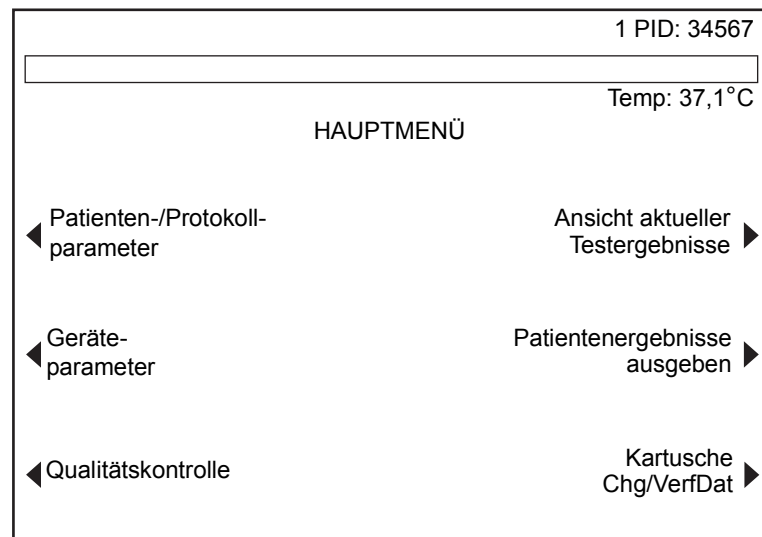


Abbildung 3-3. Bildschirm Hauptmenü

Patienten-/Protokollparameter – Durch Drücken dieser Funktionstaste wird der Bildschirm PATIENTEN-/PROTOKOLLPARAMETER aufgerufen. Dieser Bildschirm dient zur Anzeige der Werte der derzeit eingegebenen Patienten- und Protokollparameter und/oder deren Änderung für jeden einzelnen Patienten (siehe „Eingabe der Patienten-/Protokollparameter“ auf Seite 5-2).

Geräteparameter – Durch Drücken dieser Funktionstaste wird der erste der vier Bildschirme GERÄTEPARAMETER aufgerufen. Diese Bildschirme dienen zur Anzeige der Werte der derzeit eingegebenen Geräteparameter und/oder deren Änderung (siehe „Eingabe der Geräteparameter“ auf Seite 3-11).

Qualitätskontrolle – Durch Drücken dieser Funktionstaste werden der Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ und die Qualitätskontrollfunktionen (QK-Funktionen) des HMS Plus aufgerufen. Diese Funktionen umfassen: Ausführen von QK-Tests, Ändern des QK-Setups (einschließlich der Eingabe von Chargennummer von Kontrollreagenzien), Überprüfung der Volumenabgabe des Spenders, Anpassung der Heizblock-Temperaturanzeige, Überprüfung des QK-Fälligkeitsstatus und Ausgabe der QK-Testanamnese (siehe „Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)““ auf Seite 7-2).

Ansicht aktueller Testergebnisse – Durch Drücken dieser Funktionstaste wird der Ergebnisbildschirm des letzten vom HMS Plus durchgeführten Tests aufgerufen (siehe „Ansicht aktueller Testergebnisse“ auf Seite 5-38).

Patientenergebnisse ausgeben – Durch Drücken dieser Funktionstaste wird der Bildschirm MENÜ „TESTANAMNESE“ aufgerufen. In diesem Bildschirm können die Testergebnisse aller vom HMS Plus unterstützten Tests nach den folgenden Anordnungskriterien ausgedruckt werden: „Nach Gesamttagen anordnen“, „Nach Testart anordnen“ und „Nach Patienten-ID ordnen“ (siehe „Menü „Testanamnese““ auf Seite 5-39).

Kartusche Chg/VerfDat – Durch Drücken dieser Funktionstaste wird der Bildschirm KARTUSCHENCHARGE / VERFALLSDATUM aufgerufen. Dieser Bildschirm ermöglicht die Eingabe, Ansicht und Änderung von Chargennummern und Verfallsdaten (siehe „Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen“ auf Seite 3-20). Zusätzlich kann die aktive, momentan für Tests verwendete Chargennummer geändert werden (siehe die Beschreibung der Taste „Aktiv. umschalten“ auf Seite 3-25).

Bildschirm Patient wählen

Der Bildschirm PATIENT WÄHLEN wird durch Drücken der Taste *Patient wählen* angezeigt. Dieser Bildschirm ermöglicht die Auswahl eines neuen Patienten und die erneute Berechnung der Testergebnisse des zuletzt durchgeführten Tests. In diesem Bildschirm können auch neue Tests gestartet werden.

Hinweis: *Patientenparameter können nicht im Bildschirm PATIENT WÄHLEN eingegeben werden, sondern müssen im Bildschirm PATIENTENPARAMETER eingegeben werden.* Dieser Bildschirm kann durch Drücken der Taste *Hauptmenü* und anschließendes Drücken der Funktionstasten **Patienten-/Protokollparameter** und **Patientenparameter eingeben** aufgerufen werden.

Der Bildschirm PATIENT WÄHLEN zeigt die derzeitigen Patientenparameter und die berechneten Werte für Blutvolumen (BV), Körperoberfläche (BSA) und Heparinbolusdosis (Bolus) an. Die aktuelle Patientennummer (1-5) wird am Bildschirm hervorgehoben.

The screenshot shows a screen titled "PATIENT 1 WÄHLEN". At the top, there is a horizontal bar with five numbered buttons (1-5). Button 1 is highlighted. Below the buttons is a table of patient parameters:

PID: 34567	BV: 5000 ml
Geschl: Männlich	BSA: 1,7 m ²
Größe: 170 cm	Bolus: 14600 Einheiten
Gewicht: 70 kg	UID: 1234567

At the bottom of the screen, there are four navigation options with arrows:

- Left arrow: Zurück zum vorigen Patienten
- Right arrow: Gehe zu nächstem Patienten
- Left arrow: Letzten Test mit neu. Pat. berechn.
- Right arrow: Schließen Pat. wählen

Abbildung 3-4. Bildschirm Patient wählen

Hinweis: **UID** ist eine Abkürzung für Benutzer-Identifikationsnummer (User Identification Number), und **PID** steht für Patienten-Identifikationsnummer (Patient Identification Number).

Kapitel 3

Bildschirm Patient wählen

Der Bildschirm PATIENT WÄHLEN kann jederzeit durch Drücken der Taste *Patient wählen* aufgerufen werden (außer wenn ein Test läuft oder Daten eingegeben werden). Es werden keine Werte angezeigt, wenn zuvor für den gewählten Patienten keine Patientenparameter eingegeben wurden. Bei der Einstellung des Parameters „Standort“ auf [Nur Test] wird die Patienten-ID nur im Bildschirm PATIENT WÄHLEN angezeigt.

Bei Anzeige des Bildschirms PATIENT WÄHLEN können durch Drücken der Taste *Drucken* die Patienten- und Protokollparameter für den derzeitigen Patienten ausgedruckt werden.

Betrieb im Mehrfachpatienten-Modus

Das HMS Plus ermöglicht die Speicherung und den Aufruf der Parameter von bis zu fünf Patienten. Dieser Betrieb entspricht dem Betrieb im Einzelpatienten-Modus; der einzige zusätzliche Schritt besteht darin, dass der gewünschte Patient (1–5) jedes Mal gewählt werden muss, wenn ein Test durchgeführt oder ein Parameter geändert wird.

Patientenauswahl

Bei Anzeige des Bildschirms PATIENT WÄHLEN können Sie wie folgt einen neuen Patienten auswählen:

- Drücken Sie entweder die Funktionstaste **Gehe zu nächstem Patienten** oder **Zurück zum vorigen Patienten**.

Die Nummer des ausgewählten Patienten (1–5) wird hervorgehoben, und im Bildschirm werden die für diesen Patienten eingegebenen und berechneten Werte angezeigt. Der Patient kann vor oder nach dem Abschluss des Tests gewählt werden. Zum Verlassen des Bildschirms PATIENT WÄHLEN drücken Sie entweder die Taste *Hauptmenü*, um das HAUPTMENÜ des Geräts aufzurufen, oder die Funktionstaste **Schließen Patient wählen**, um zu dem Bildschirm zurückzukehren, der vor dem Aufruf des Bildschirms PATIENT WÄHLEN angezeigt wurde.

Warnhinweis: Wenn die Funktionstaste **Schließen Patient wählen** gedrückt wird, kehrt das Gerät wieder zu dem Bildschirm zurück, der vor dem Aufruf des Bildschirms PATIENT WÄHLEN angezeigt wurde. Handelte es sich dabei um einen Bildschirm ERGEBNISSE, werden die Ergebnisse für den neu gewählten Patienten automatisch neu berechnet. Stammen die Ergebnisse von einem HDR-Test, kann dies zu einer unbeabsichtigten Änderung der für diesen Patienten geplanten Heparinkonzentration führen. Um dies zu verhindern, wird empfohlen, den Test für einen neu gewählten Patienten nach der Auswahl des neuen Patienten durch Drücken der Taste *Start/Stop* direkt im Bildschirm PATIENT WÄHLEN zu starten.

Berechnung der letzten Testergebnisse für einen anderen Patienten

Der Bildschirm PATIENT WÄHLEN bietet die Möglichkeit, die Ergebnisse des letzten durchgeführten Tests für die neuen Patientenparameter neu zu berechnen. Diese Funktion ist nützlich, wenn ein Test vor der Auswahl oder Aktualisierung des richtigen Patienten durchgeführt wurde.

Zur Neuberechnung der letzten Testergebnisse für einen anderen Patienten oder – mit aktualisierten Parametern – für denselben Patienten rufen Sie nach Abschluss des Tests den Bildschirm PATIENT WÄHLEN auf und gehen nach Auswahl des betreffenden Patienten wie folgt vor:

- Drücken Sie die Funktionstaste **Letzten Test mit neu. Pat. berechn.** Alle Testdaten werden nun für den ausgewählten Patienten neu berechnet.

Drucken

Die Testergebnisse können beim Betrieb im Mehrfachpatienten-Modus mit der Taste *Drucken* ausgedruckt werden (siehe „Druckerfunktionstasten“ auf Seite 4-8). Informationen zum Ausdrucken der Einstellungen für den aktuellen Patienten finden Sie im Abschnitt „Ausdruck der Patienten-/Protokollparameter“ auf Seite 5-6.

Hinweis: Jeder Patient muss vor dem Drucken erst gewählt werden.

Starten der Kartuschen

Alle Kartuschen werden wie in Kapitel 5: „Betriebsanleitung“, dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gestartet; allerdings muss der entsprechende Patient vor oder nach dem Start jeder einzelnen Kartusche ausgewählt werden.

Standard-Betriebsparameter

Das HMS Plus wird ab Werk mit einer Standard-Voreinstellung für die meisten Parameterwerte geliefert (es können Standardwerte für bis zu fünf Patientenprotokolle eingestellt werden). Sobald ein Standardwert geändert wurde, wird er als neuer Parameterwert bei jedem Ein- und Ausschalten gespeichert. Zur Eingabe neuer Betriebsparameter siehe „Einstellen der Betriebsparameter“ auf Seite 3-10. Zur Änderung von Parametern des Patientenprotokolls siehe „Eingabe der Patienten-/Protokollparameter“ auf Seite 5-2.

Patienten-/Protokollparameter

PID ^a	Keine Standard-Voreinstellung
Geschl.	Keine Standard-Voreinstellung
Größe	Keine Standard-Voreinstellung
Gewicht	Keine Standard-Voreinstellung
UID	Keine Standard-Voreinstellung
Protokoll Hep.konz.	[3,0 mg/kg]
Pumpenheparin	[0 Einheiten]
Pumpenvol.	[0 ml]
ACT-Zielzeit	[0 Sek.]

^a PID: Patienten-Identifikationsnummer

Geräteparameter

Heparinkonz.einh.	[mg/kg]
Heparintyp	[I.E.]
Quot. Protamin : Heparin	[1,1:1]
Protamineinheiten	[mg]
Pat. bestätigen	[Ein]
Ausgangsmodus	[Manuell]
Audio Ton	[Ein]
Alle Ka erkennen	[Aus]

Kapitel 3

Einstellen der Betriebsparameter

Spender	[Ein]
Datum - JJJJ-MM-TT	Werksseitig voreingestellt
Uhrzeit - SS:MM	Werksseitig voreingestellt
Sprache	Werksseitig voreingestellt
Standort	Werksseitig voreingestellt

Parameter QK-Manager

User-Sperre	[Aus]
Laufende Erfassung	[Keine]
QK Sperre	[Aus]
QK Intervall – Liquid	[Keine]
QK Intervall – EQC/HEPTrac	[Keine]
Kartuschen Aktiviert	Alle

Einstellen der Betriebsparameter

Vor der Verwendung des HMS Plus müssen die Betriebsparameter (Geräte-, QK-Manager-, Patienten- und Protokollparameter) eingestellt und an die klinischen Anforderungen und das Klinikprotokoll angeglichen werden. Einige Parameter werden selten eingestellt, während andere bei jedem Gebrauch des Geräts oder für jeden einzelnen Patienten eingestellt werden.

Dieser Abschnitt beschreibt die Betriebsparameter des HMS Plus und das Vorgehen für die Eingabe zulässiger Werte.

Hinweise:

- Bis zu fünf verschiedene Patienten-Protokollparametersätze können voreingestellt und im Speicher des HMS Plus gesichert werden. Weitere Informationen zum Einstellen dieser Parameter finden Sie im Abschnitt „Eingabe der Patienten-/Protokollparameter“ auf Seite 5-2.
- *Beachten Sie bitte vor der Einstellung der Parameterwerte* die Informationen zur Bedienkonsole und zu den Bedienungsgrundlagen des HMS Plus im Abschnitt „Verwendung der Bedienkonsole“ auf Seite 4-6.
- Die Parameterwerte, die eingegeben werden können, sind abhängig vom gewählten Betriebsstandort des Geräts (siehe Tabelle 3-1). In Abhängigkeit vom gewählten Standort für den Einsatz des Geräts **können sich die im Bildschirm angezeigten Daten außerdem von den in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Bildschirmen unterscheiden.**
- Numerische Parameterwerte können nicht außerhalb des zulässigen Parameterbereichs eingegeben werden. Eingaben außerhalb des zulässigen Bereichs führen zur Anzeige einer Bildschirrmeldung, die auf diesen Zustand hinweist. In Kapitel 8: „Kundendienst und Fehlersuche“, finden Sie zusätzliche Informationen zu Bildschirrmeldungen.
- *Die Bildschirme PATIENT.PROTOKOLLPARAM. und GERÄTEPARAMETER können vom Bildschirm HAUPTMENÜ aus aufgerufen werden (siehe „Bildschirm Hauptmenü“ auf Seite 3-6).*

Für jeden Standort eingegebene Patienten-/Protokollparameter

Die untenstehende Tabelle zeigt die Werte der Patienten- und Protokollparameter für jeden Standort (X = Parameter kann eingegeben werden). Die Geräteparameter stehen für alle Standorte zur Verfügung.

Tabelle 3-1. Für jeden Standort eingegebene Patienten-/Protokollparameter

Parameter	Gewählter Betriebsstandort				
	CPB-Pumpe Enter	CPB-Pumpe ber.	Katheter- labor	ITS/CCU/ Labor	Nur Test
PID	X	X	X	X	X
Geschl.	X	X	X	X	
Größe	X	X	X	X	
Gewicht	X	X	X	X	
Protokoll Hep.konz.	X	X	X	X	
Pumpenheparin	X				
Pumpenvol.	X	X			
ACT-Zielzeit	X	X	X	X	X

Eingabe der Geräteparameter

So stellen Sie die Geräteparameter ein:

1. Drücken Sie im Bildschirm HAUPTMENÜ die Funktionstaste **Geräteparameter**, um den ersten Bildschirm GERÄTEPARAMETER aufzurufen (siehe Abbildung 3-5).
2. Es gibt vier (4) Bildschirme für Geräteparameter. Die Bildschirme 1 bis 3 heißen GERÄTEPARAMETER. Der vierte Bildschirm heißt STANDARD-PROTOKOLL-PARAMETER.

Hinweis: Die Geräteparameter sind für alle Patienten und Testdurchläufe gleich; sie sind nicht patientenspezifisch.

3. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen zum Einstellen der einzelnen Parameterwerte.

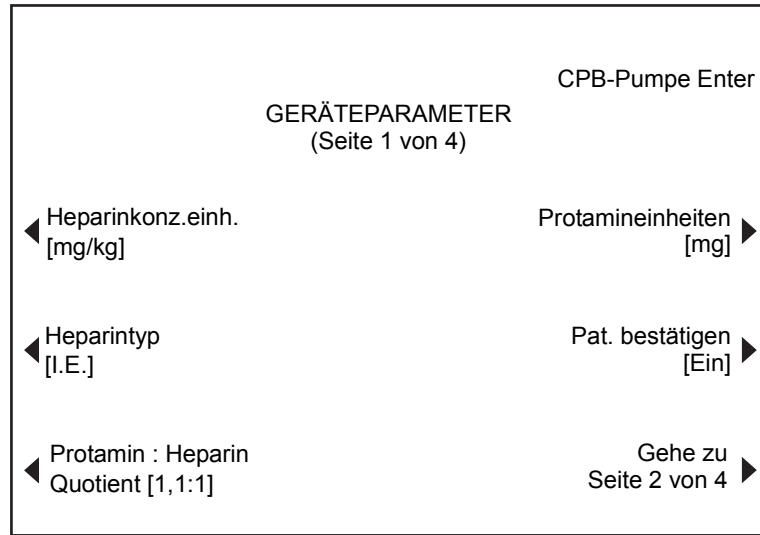


Abbildung 3-5. Bildschirm GERÄTEPARAMETER (Seite 1)

Einstellen der Geräteparameter

- Heparinkonz.einh.** – Die Optionen für Heparineinheiten sind „mg/kg“ (Milligramm/Kilogramm), „E/kg“ (Einheiten/Kilogramm) oder „E/ml“ (Einheiten/Milliliter).
 - Drücken Sie die Funktionstaste **Heparinkonz.einh.**, um den Parameter zu wählen.
 - Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Heparinkonz.einh.**, um auf die gewünschten Einheiten umzuschalten.
 - Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Parameter zu bestätigen.
- Heparintyp** – Der Heparintyp ist „I.E.“ (Internationale Einheiten).
 - Drücken Sie die Funktionstaste **Heparintyp**, um den Parameter zu wählen.
 - Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Heparintyp**, bis der gewünschte Heparintyp angezeigt wird.
 - Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Parameter zu bestätigen.
- Protamin:Heparin-Quotient** – Der Protamin:Heparin-Quotient wird zur Berechnung der Protamindosis für die Heparinneutralisierung verwendet; dieser Parameter steht für die Standorteinstellung „Nur Test“ nicht zur Verfügung. Der zulässige Bereich für den Protamin:Heparin-Quotienten beträgt 0,3 – 3,0 bei einer Auflösung von 0,1. (Der Wert wird im Format X.X:1 eingegeben, wobei X.X der gewünschte Protaminwert ist.)
 - Drücken Sie die Funktionstaste **Protamin:Heparin-Quotient**, um den Parameter zu wählen.
 - Geben Sie einen gültigen Wert für den Protamin:Heparin-Quotienten ein.
 - Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
- Protamineinheiten** – Die Optionen für Protamineinheiten sind „mg“ (Milligramm) oder „Einheiten“; diese stehen für die Standorteinstellung [Nur Test] nicht zur Verfügung.
 - Drücken Sie die Funktionstaste **Protamineinheiten**, um den Parameter zu wählen.
 - Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Protamineinheiten**, um auf die gewünschten Protamineinheiten umzuschalten.

- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
5. **Pat. bestätigen** – Der Parameter „Pat. bestätigen“ kann auf [Ein] oder [Aus] eingestellt werden und bestimmt, ob beim Start eines Tests der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN angezeigt wird. Ist der Parameter „Pat. bestätigen“ auf [Ein] eingestellt, wird der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN angezeigt, wenn zum Starten des Tests die Taste *Start/Stop* gedrückt wird. Dies ermöglicht die Überprüfung der Patienten- und Kartuschenauswahl vor dem Starten des Tests (siehe „Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN“ auf Seite 5-11).

Hinweis: Auch wenn die Bestätigung der Patientenauswahl ausgeschaltet ist, erscheint nach dem Einschalten des Geräts und, wenn nach einer Parameteränderung der erste Test durchgeführt wird, immer für **10 Sekunden** der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN. **Wenn die Bestätigung ausbleibt, wird der Bildschirm geschlossen und der Test nach 10 Sekunden gestartet. (Wenn die Option zum Bestätigen der Patientenauswahl auf [Ein] gesetzt ist, wird der Bildschirm nach 10 Sekunden nicht geschlossen, sondern so lange angezeigt, bis die Bestätigung durch eine Benutzereingabe erfolgt ist.)**

- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Pat. bestätigen**, um den Parameter zu wählen.
- b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Pat. bestätigen**, um auf die gewünschte Einstellung („Ein“ oder „Aus“) umzuschalten.
- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

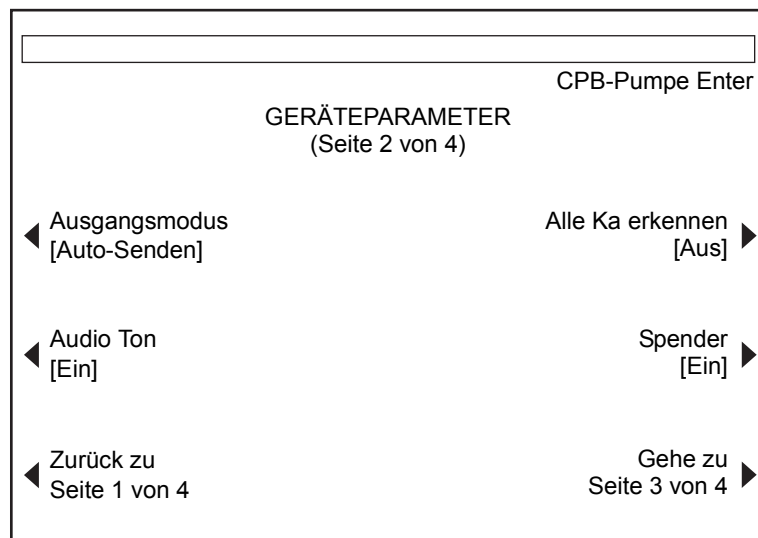


Abbildung 3-6. Bildschirm GERÄTEPARAMETER (Seite 2)

6. **Ausgangsmodus** – Der Parameter „Ausgangsmodus“ kann auf [Manuell], [Auto-Drucken], [Auto-Senden] oder [Beide automat.] eingestellt werden und bestimmt, ob ein Testergebnis automatisch an den internen Drucker („Auto-Drucken“), an den seriellen RS-232-Anschluss („Auto-Senden“) oder zu beiden Ausgabestellen („Beide automat.“) des HMS Plus gesendet wird oder ob das Testergebnis nur dann gedruckt wird, wenn die Taste *Drucken* manuell betätigt wird („Manuell“).
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Ausgangsmodus**, um den Parameter zu wählen.
- b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Ausgangsmodus**, um den Wert auf die gewünschte Einstellung („Auto-Drucken“, „Auto-Senden“, „Beide automat.“ oder „Manuell“) umzuschalten.
- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

Kapitel 3

Einstellen der Betriebsparameter

7. **Audio Ton** – Der Parameter „Audio Ton“ kann auf [Ein] oder [Aus] eingestellt werden. Beim Einstellen von Audio Ton auf [Ein] wird ein Signalton für die akustischen Meldungen des Geräts ausgegeben (siehe „Tonarten“ auf Seite 4-8). Die Einstellung von „Audio Ton“ auf [Aus] deaktiviert alle Signaltöne außer dem Signalton für Alarme.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Audio Ton**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Audio Ton**, um auf die gewünschte Einstellung („Ein“ oder „Aus“) umzuschalten.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
8. **Alle Ka erkennen** – Der Parameter „Alle Kanäle erkennen“ kann auf [Ein] oder [Aus] eingestellt werden und steuert das Verhalten bei Heparinbestimmungen (HPT-Tests). Bei der Einstellung [Ein] fährt das Gerät so lange mit den HPT-Tests fort, bis alle Kanäle der Kartusche eine Gerinnung erkennen oder der Test gestoppt wird. Bei der Einstellung [Aus] stoppt der Test, sobald der erste Kanal der HPT-Kartusche eine Gerinnung erkennt. Der Parameter hat keine Auswirkungen auf andere vom HMS Plus durchgeführte Tests.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Alle Ka erkennen**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Alle Ka erkennen**, um auf die gewünschte Einstellung („Ein“ oder „Aus“) umzuschalten.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
9. **Spender** – Der Parameter „Spender“ kann auf [Ein] oder [Aus] (aktiviert oder deaktiviert) eingestellt werden und steuert die Probenverteilung, wenn die Taste *Start/Stop* gedrückt wird. Bei Einstellung des Spenders auf [Aus] muss ein alternatives Verfahren zur Probenabgabe in die Kartuschen verwendet werden.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Spender**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Spender**, um auf die gewünschte Einstellung („Ein“ oder „Aus“) umzuschalten.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

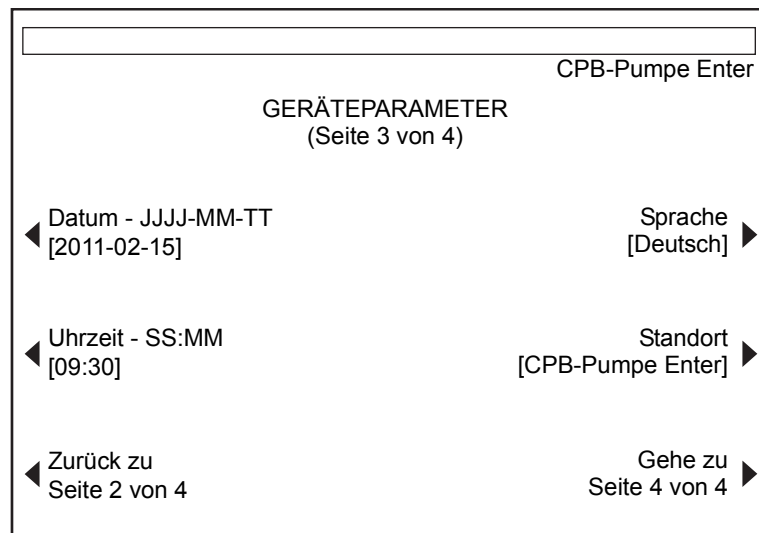


Abbildung 3-7. Bildschirm GERÄTEPARAMETER (Seite 3)

10. **Datum – JJJJ-MM-TT** – Für die Datumseingabe gilt: JJJJ = Jahr (zulässiger Bereich: 1998 bis 2097), MM = Monat (zulässiger Bereich: 01 bis 12) und DD = Tag (zulässiger Bereich: 01 bis 31).
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Datum – JJJJ-MM-TT**, um den Parameter zu wählen.

- b. Geben Sie gültige Werte für JJJJ/MM/TT ein.
- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um die eingegebenen Werte zu bestätigen.
11. **Uhrzeit – SS:MM** – Für die aktuelle Uhrzeit wird das 24-Stunden-Format verwendet; dabei steht SS für Stunden (zulässiger Bereich: 00 bis 23) und MM für Minuten (zulässiger Bereich: 00 bis 59).
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Uhrzeit – SS:MM**, um den Parameter zu wählen.
- b. Geben Sie gültige Werte für SS:MM ein.
- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um die eingegebenen Werte zu bestätigen.
12. **Sprache** – Die Bildschirme des HMS Plus können auf die Sprachen Englisch (English), Französisch (Français), Italienisch (Italiano), Deutsch (Deutsch) und Spanisch (Español) eingestellt werden.
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Sprache**, um den Parameter zu wählen.
- b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Sprache**, um auf die gewünschte Sprache umzuschalten.
- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
13. **Standort** – Das HMS Plus stellt fünf (5) Optionen für den Betriebsstandort des Geräts zur Verfügung:
- CPB-Pumpe Enter – Kardiopulmonaler Bypass, bei dem die Heparinmenge, die der extrakorporalen Vorfüllung hinzugefügt werden muss, durch den Benutzer eingegeben wird.
 - CPB-Pump ber. – Kardiopulmonaler Bypass, bei dem das HMS Plus die Heparinmenge berechnet, die der extrakorporalen Vorfüllung hinzugefügt werden muss (basierend auf dem Bedarf des Patienten und den eingegebenen Daten).
 - Katheterlabor – Katheterlabor, in dem keine Pumpendaten (d. h. Pumpenheparin und Pumpenvolumen) eingegeben werden.
 - ITS/CCU/Labor – Intensivstation/Wachstation/Kliniklabor, in dem keine Pumpendaten (d. h. Pumpenheparin und Pumpenvolumen) eingegeben werden.
 - Nur Test – Standort „Nur Test“, bei dem Tests ohne Patientendaten durchgeführt werden.
- Hinweis:** Der gewählte Standort bestimmt, welche Daten eingegeben werden können, welche Bestimmungen durchgeführt werden und welche Testergebnisse am Bildschirm angezeigt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Betriebsstandorte und Ergebnisanzeigen“ auf Seite 3-5.
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Standort**, um den Parameter zu wählen.
- b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Standort**, um auf den gewünschten Standort umzuschalten.
- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

Kapitel 3

Einstellen der Betriebsparameter

Patient 4 CPB-Pumpe Enter

STANDARDPROTOKOLLPARAMETER
(Seite 4 von 4)

1	2	3	4	5
Protok. Hep.konz.			: 3,0 mg/kg	
Pumpenheparin			: 0 Einheiten	
Pumpenvol.			: 0 ml	
ACT-Zielzeit			: 0 Sek.	

◀ Einstellen der Standardparameter ▶ Gehe zu nächstem Patienten ▶

◀ Zurück zu Seite 3 von 4 ▶ Zum Hpt.menü ▶

Abbildung 3-8. Bildschirm SETUP STANDARDPROTOKOLLPARAMETER (Seite 4 von 4 der Geräteparameter)

14. **Standardprotokollparameter einstellen** – Bis zu fünf verschiedene Standardprotokollparameter können voreingestellt und im Speicher des HMS Plus vorgehalten werden. Diese Parameter werden im Bildschirm SETUP STANDARDPROTOKOLLPARAMETER (Seite 4 von 4 der Geräteparameter) als Patient 1 bis Patient 5 bezeichnet.

Eingabe der Standardprotokollparameter

Der Bildschirm SETUP STANDARDPROTOKOLLPARAMETER wird wie in Abbildung 3-8 dargestellt angezeigt.

Eingabe der Standardprotokollparameter

Der Eingabebildschirm STANDARDPROTOKOLLPARAMETER wird wie in Abbildung 3-9 dargestellt angezeigt. Dieser Bildschirm kann durch Drücken der Taste **Standardparameter eingeben** vom Bildschirm STANDARDPROTOKOLLPARAMETER aus aufgerufen werden.

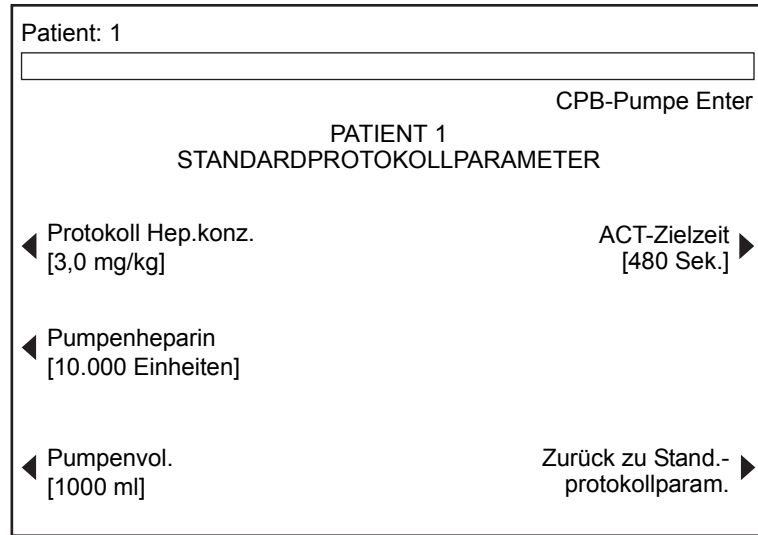


Abbildung 3-9. Eingabebildschirm STANDARDPROTOKOLLPARAMETER

1. **Protokoll Hep.konz.** – Die Protokoll-Heparinkonzentration ist die gewünschte Heparinkonzentration, die während des Eingriffs zur Heparindosierung und -erhaltung beibehalten werden muss. Dieser Parameter wird in „Einheiten/Milliliter“, „Einheiten/Kilogramm“ oder „Milligramm/Kilogramm“ (E/ml, E/kg, mg/kg) angegeben. Diese Einheiten werden im Bildschirm GERÄTEPARAMETER festgelegt (siehe „Eingabe der Geräteparameter“ auf Seite 3-11). Die zulässigen Bereiche für die Protokoll-Heparinkonzentration betragen: 0,1 – 9,9 E/ml, 10 – 730 E/kg und 0,1 – 7,3 mg/kg.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Protokoll-Hep.konz.**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie einen gültigen Wert für den Parameter „Protokoll-Heparinkonzentration“ ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

Hinweis: Nach Abschluss eines HDR-Tests ersetzt die berechnete vorgesehene Heparinkonzentration („Vorgesehene Heparinkonz.“) den eingegebenen Parameter „Protokoll Hep.konz“. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN“ auf Seite 5-11.
2. **Pumpenheparin** – Das Pumpenheparin ist die Heparinmenge (in Einheiten), die der extrakorporalen Vorfüllung hinzugefügt werden muss. Dieser Parameter steht nur dann zur Verfügung, wenn der Betriebsstandort des Geräts auf [CPB-Pumpe Enter] eingestellt wurde. Bei Einstellung des Standortparameters auf [CPB-Pumpe ber.] wird die Meldung „Pumpenheparin durch Gerät voreingestellt“ angezeigt, wenn die Funktionstaste **Pumpenheparin** gedrückt wird; da der Wert vom HMS Plus berechnet wird, kann kein Wert eingegeben werden. Der zulässige Bereich für Pumpenheparin beträgt 0 – 99999 Einheiten.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Pumpenheparin**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie einen gültigen Wert für „Pumpenheparin“ ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
3. **Pumpenvolumen** – Das Pumpenvolumen entspricht dem Volumen (in ml) der extrakorporalen Vorfüllung. Dieser Parameter steht nur dann zur Verfügung, wenn der Betriebsstandort des Geräts auf [CPB-Pumpe Enter] oder [CPB-Pumpe ber.] eingestellt wurde. Der zulässige Bereich für das Pumpenvolumen reicht von 0 – 9999 ml.

Kapitel 3

Einstellen der Betriebsparameter

- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Pumpenvolumen**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie einen gültigen Wert für „Pumpenvolumen“ ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
4. **Zielzeit der aktivierten Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT)** – Die ACT-Zielzeit ist die gewünschte Vergleichszeit (in Sekunden) für HDR-Tests (Bestimmung der Reaktion auf die Heparindosis). Dieser Bezugswert entspricht der kürzesten heparinisierten HR-ACT, die nach Verabreichung der Heparinbolusdosis zulässig wäre. Der zulässige Bereich für die ACT-Zielzeit ist 0 – 999 Sekunden (Sek.).
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **ACT-Zielzeit**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie einen gültigen Wert für „ACT-Zielzeit“ ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

Wenn an den Standardprotokollparametern keine Änderungen vorgenommen wurden, werden die Standardparameter des Geräts angewendet.

Ausdruck der Geräteparameter

Alle Einstellungen der Geräteparameter können auf dem Ausdruck überprüft werden. Nach der Werteingabe drücken Sie einfach die Taste *Drucken*. Das Format des Ausdrucks kann Abbildung 3-10 entnommen werden.

Hinweis: Ein Ausdruck ist in jedem der ersten drei (3) in diesem Kapitel erläuterten Bildschirme GERÄTEPARAMETER möglich; auf dem Ausdruck erscheinen alle Parameterdaten.

HMS PLUS S/N 1234567 CPB-Pumpe Enter	
2011-02-15	Zeit: 14:49
Blocktemperatur:	37,0 °C
GERÄTEPARAMETER	
Heparinkonz.einh.:	mg/kg
Heparintyp:	[I.E.]
Quot. Protamin:Heparin:	1,1:1
Protamineinheiten:	mg
Pat. bestätigen:	Ein
Ausgangsmodus:	Auto
Audio Ton:	Ein
Alle Ka erkennen:	Aus
Spender:	Ein
Sprache:	Deutsch
Standort:	CPB-Pumpe Enter

Abbildung 3-10. Ausdruck der Geräteparameter

Ausdruck der Standardprotokollparameter

Die fünf Standardprotokollparameter-Sätze können durch Drücken der Taste *Drucken* ausgedruckt werden, wenn der Bildschirm SETUP STANDARD-PROTOKOLLPARAMETER oder der Eingabebildschirm STANDARD-PROTOKOLLPARAMETER auf dem HMS Plus angezeigt wird.

Das Format des Ausdrucks kann Abbildung 3-11 entnommen werden.

Installation und Einrichtung Einstellen der Betriebsparameter

HMS PLUS	S/N 1234567
CPB-Pumpe Enter	
2011-02-15	Uhrzeit: 14:49
Blocktemperatur:	37,0 °C
STANDARDPROTOKOLLPARAMETER	
Patientennummer: 1	
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Pumpenheparin:	10000 Einheiten
Pumpenvol.:	1000 ml
ACT-Zielzeit:	480 Sek.
Patientennummer: 2	
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Pumpenheparin:	10000 Einheiten
Pumpenvol.:	1000 ml
ACT-Zielzeit:	480 Sek.
Patientennummer: 3	
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Pumpenheparin:	10000 Einheiten
Pumpenvol.:	1000 ml
ACT-Zielzeit:	480 Sek.
Patientennummer: 4	
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Pumpenheparin:	10000 Einheiten
Pumpenvol.:	1000 ml
ACT-Zielzeit:	480 Sek.
Patientennummer: 5	
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Pumpenheparin:	10000 Einheiten
Pumpenvol.:	1000 ml
ACT-Zielzeit:	480 Sek.

Abbildung 3-11. Ausdruck der Standardprotokollparameter

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen

Speichern der Kartuschenchargennummern und Verfallsdaten

Der Bildschirm KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM wird in Abbildung 3-12 dargestellt angezeigt. Dieser Bildschirm wird durch Drücken der Taste **Kartusche Chg/VerfDat** im Bildschirm HAUPTMENÜ aufgerufen.

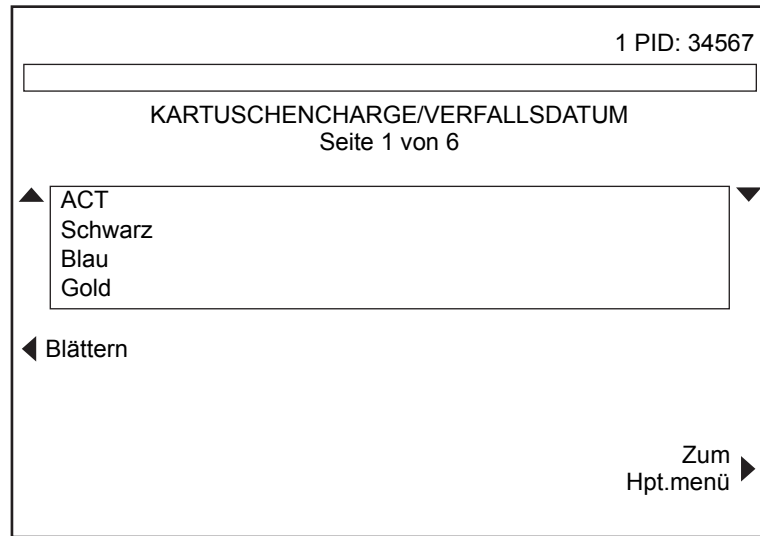


Abbildung 3-12. Bildschirm KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM

Hinweis: Die Namen der vom Qualitätskontrolle-Manager deaktivierten Kartuschen (siehe „Kartusche aktivieren/deaktivieren“ auf Seite 3-33) erscheinen nicht in den Listen der Bildschirme KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM und KTRL SETUP. Wählen Sie vor Eingabe der Chargeninformationen die zu verwendenden Kartuschen aus.

Verwenden des Strichcode-Scanners

Wenn zu einem bestimmten Kartuschentyp keine oder eine einzige Chargennummer vorliegt:

1. Scannen Sie den Strichcode auf der Kartuschenverpackung ein. Die Chargennummer und das Verfallsdatum werden automatisch in die entsprechenden Felder übertragen.
2. Um zum HAUPTMENÜ zurückzukehren, drücken Sie die Taste **Zum Hpt. menü**.

Wenn zu einem bestimmten Kartuschentyp zwei Chargennummern vorliegen:

1. Wählen Sie **Charge entfernen**.
2. Um eine der Chargennummern zu entfernen, wechseln Sie mit der Aufwärts- oder Abwärtstaste zur betreffenden Chargennummer und markieren Sie sie.
3. Zum Löschen der ausgewählten Chargennummer wählen Sie **Gew. Ch. entfernen**.
4. Scannen Sie den Strichcode auf der Kartuschenverpackung ein. Die Chargennummer und das Verfallsdatum werden automatisch in die entsprechenden Felder übertragen.
5. Um zum HAUPTMENÜ zurückzukehren, drücken Sie die Taste **Zum Hpt. menü**.

Hinweis: Bei einigen Kartuschentypen (d. h. Heparin Dose Response [HDR] und Heparin Assay [HPT]) fordert Sie das HMS Plus nach dem Einlesen des Strichcodes zur Eingabe der Lagermethode (gekühlt oder bei Raumtemperatur) auf, um das korrekte Verfallsdatum bestimmen zu können.

Manuelle Dateneingabe

1. **Tasten „Nach oben / Nach unten“** – Diese Tasten ermöglichen die Navigation innerhalb der Kartuschenlisten. Sind diese Tasten mit ausgefüllten Dreiecken markiert, wird seitenweise in der Kartuschenliste gesprungen. Sind die Tasten mit Pfeilen markiert, wird zeilenweise gesprungen.
 - a. Wählen Sie mit den Tasten nach Oben/Nach Unten den gewünschten Listeneintrag.
 - b. Verwenden Sie die Funktionstaste **Blättern** (siehe unten), um die Navigationsart zu ändern.
2. **Blättern** – Mit dieser Taste wechseln Sie zwischen den Navigationsarten der Tasten „Nach oben / Nach unten“.
 - a. Verwenden Sie die Funktionstaste **Blättern**, um die Navigationsart zu ändern. Unter „Tasten Nach oben / Nach unten“ weiter vorne finden Sie eine Beschreibung der Navigationsarten.
 - b. Wählen Sie mit den Tasten nach Oben/Nach Unten den gewünschten Listeneintrag.
 - c. Drücken Sie gegebenenfalls noch einmal die Taste **Blättern**, um die Navigationsart zu ändern.
3. **Aktiv. umschalten** – Diese Taste wird verwendet, um die für Tests eingesetzte Kartuschencharge auszuwählen.

Hinweis: Diese Taste ist nur aktiv, wenn zwei Chargennummern existieren.

- a. Verwenden Sie die Funktionstasten „Nach Oben / Nach Unten“ und **Blättern**, um die Kartusche zur Änderung der aktiven Charge auszuwählen.
 - b. Drücken Sie die Funktionstaste **Aktiv. umschalten**, um die aktive Charge auszuwählen.
 - c. Ein Sternchen (*) markiert die gegenwärtig aktive Charge.
4. **Kartusche bearbeiten** – Wenn Sie diese Taste drücken, erscheint im Bildschirm eine Gruppe von Funktionstasten zum Bearbeiten, Hinzufügen oder Entfernen von Kartuschenchargen. Abbildung 3-13 zeigt das Aussehen dieses Bildschirms. Diese Tastenfunktionen werden im Folgenden erklärt.
 - a. Zum Ändern des Pfeiltyps verwenden Sie die Funktionstaste **Blättern**.
 - b. Wählen Sie die zu bearbeitende Kartusche mit den Tasten „Nach oben / Nach unten“ aus.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **Kart. bearb.**, um die Kartusche zu bearbeiten.
 - d. Wurden keine Kartuschenchargen eingegeben, drücken Sie die Funktionstasten **Chargennr. hinzu** und **Verfallsdatum neu**, um die Informationen zur Kartuschencharge hinzuzufügen. Wurde bereits eine Kartuschencharge eingegeben, verwenden Sie die Funktionstasten **Charge bearb.**, **Charge entfernen** und **Neue Kartuschen-Charge**, um Chargeninformationen hinzuzufügen oder zu bearbeiten. Wurden zwei Kartuschenchargen hinzugefügt, verwenden Sie die Funktionstasten **Kart. bearb.** und **Aktiv. umschalten**, um die Kartuschenchargen-Informationen zu ändern oder eine andere aktive Charge auszuwählen.
 - e. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kart. Auswahl**, um zur Kartuschenliste zurückzukehren.

Kapitel 3

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen

Hinweis: Wird die Taste **Kartusche bearbeiten** gedrückt, erscheint der Bildschirm KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM (siehe Abbildung 3-13).

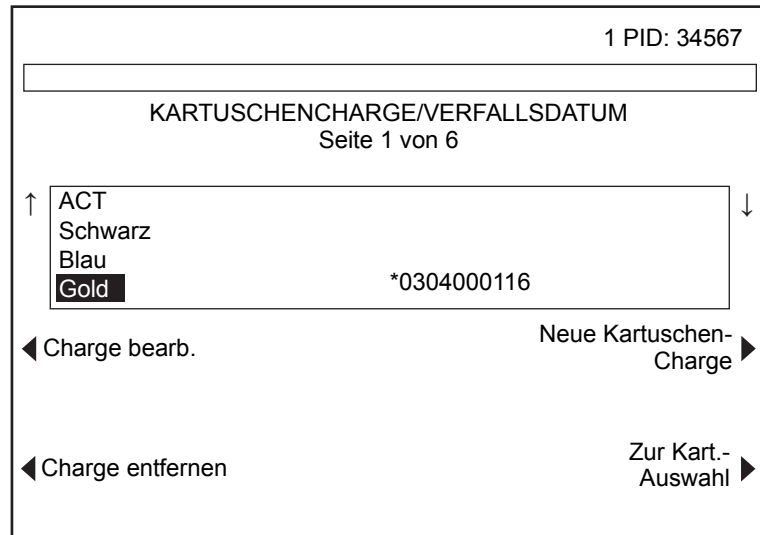


Abbildung 3-13. Bildschirm KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM, nachdem „Kartusche bearbeiten“ gedrückt wurde

Hinweis: Wenn bereits zwei Chargen eingegeben wurden, wird **Aktiv. umschalten** statt **Neue Kartuschen-Charge** angezeigt.

5. **Charge bearb.** – Wenn Sie diese Taste drücken, erscheint eine Gruppe von Funktionstasten zum Bearbeiten der Chargennummer und/oder des Verfallsdatums der ausgewählten Kartusche. Abbildung 3-13 zeigt das Aussehen dieses Bildschirms. Diese Tastenfunktionen werden im Folgenden erklärt.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Charge bearb.**, um die Tasten zur Chargenbearbeitung anzuzeigen.
 - b. Verwenden Sie die Funktionstasten „Nach Oben / Nach Unten“ und **Blättern**, um die zu bearbeitende Charge zu markieren, falls erforderlich.
 - c. Zum Bearbeiten der Charge verwenden Sie die Funktionstasten **Chargennr bearb.** und **VerfDat bearb.**
 - d. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kart. Auswahl**, um zur Kartuschenliste zurückzukehren.
 6. **Chargennummer bearbeiten** – Mit dieser Taste wird eine bestehende Chargennummer geändert.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Chargennr bearb.**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Die Chargennummer der Kartusche eingeben.
- Hinweise:**
- Manche HEPtrac EQC-Kartuschen enthalten die Buchstaben "HEP" in der Seriennummer. Wenn Sie an dieser Stelle eine HEPtrac-Seriennummer eingeben, drücken Sie die Dezimalkomma-Taste (","), um "HEP" in das Feld für die Chargennummer einzufügen.
 - Die Eingabe des Parameters „Verfallsdatum“ ist für EQC/HEPtrac nicht erforderlich.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um die Nummer zu bestätigen.
7. **Verfallsdatum bearbeiten** – Mit dieser Taste kann ein bestehendes Verfallsdatum geändert werden.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **VerfDat bearb.**, um den Parameter zu wählen.

- b. Geben Sie das Kartuschen-Verfallsdatum in der angegebenen Form ein. Bei Eingabe der letzten beiden Ziffern der Jahreszahl (z. B. 11) wird diese vierstellig gedruckt (z. B. 2011).
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um das Verfallsdatum zu bestätigen.
8. **Charge entfernen** – Diese Taste wird verwendet, um eine Charge vollständig aus der Liste zu entfernen.
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Charge entfernen**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Verwenden Sie die Tasten „Nach oben / Nach unten“, um die zu entfernende Charge auszuwählen.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **Gew. Ch. entfern.**, um die Charge zu entfernen.
 - d. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kart. Auswahl**, um zur Kartuschenliste zurückzukehren.
9. **Neue Kartuschen-Charge** – Diese Taste erscheint statt der Taste **Aktiv. umschalten**, wenn bereits eine Charge eingegeben wurde. Wenn Sie diese Taste betätigen, erscheint eine Gruppe von Funktionstasten zum Bearbeiten der Chargennummer und/oder des Verfallsdatums der ausgewählten Kartusche. Abbildung 3-13 zeigt das Aussehen dieses Bildschirms. Diese Tastenfunktionen werden im Folgenden erklärt.
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Neue Kartuschen-Charge**, um die Tasten zum Hinzufügen einer Charge anzuzeigen.
 - b. Verwenden Sie die Funktionstasten **Chargennr. hinzu** und **Verfallsdatum neu**, um Chargeninformationen hinzuzufügen.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kart. Auswahl**, um zur Kartuschenliste zurückzukehren.

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kontrollen

Speichern der Kontroll-Chargennummern und Verfallsdaten

Der Bildschirm KTRL-SETUP wird wie in Abbildung 3-14 dargestellt angezeigt. Dieser Bildschirm wird durch Drücken der Funktionstaste **Ktrl Ch/Verf** im Bildschirm QK-SETUP aufgerufen.

Kapitel 3

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kontrollen

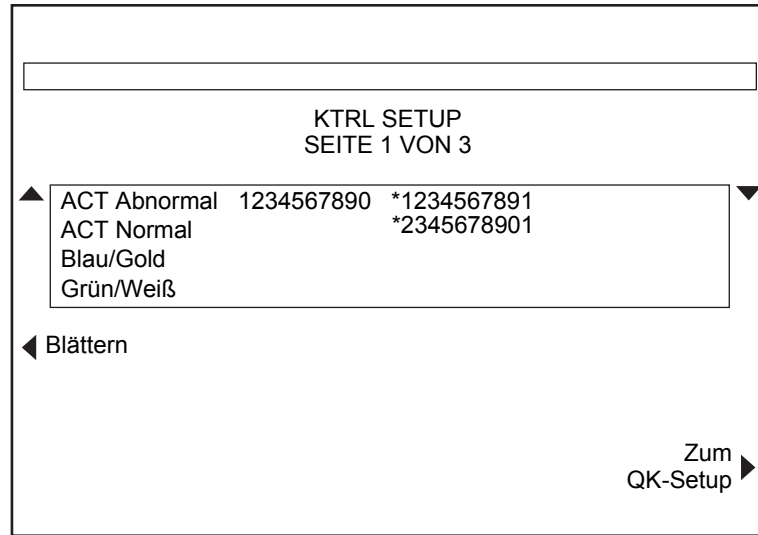


Abbildung 3-14. Bildschirm KTRL SETUP

Verwenden des Strichcode-Scanners

Wenn zu einem bestimmten Kontrolltyp keine oder eine einzige Chargennummer vorliegt:

1. Scannen Sie den Strichcode auf der Verpackung der Kontrolle ein. Die Chargennummer und das Verfallsdatum werden automatisch in die entsprechenden Felder übertragen.
2. Bevor ein HR-ACT QK-Test durchgeführt wird, müssen der obere und der untere Grenzwert für die Kontrollencharge eingegeben werden.

Hinweis: Die Taste **Bereich festleg.** wird nur dann angezeigt, wenn Kontrollen des Typs „ACT Abnormal“ oder „ACT Normal“ bearbeitet werden. HPT-Kontrollen haben einen voreingestellten Bereich.

- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Bereich festleg.**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Drücken Sie die Funktionstaste **Low Range** und geben Sie den unteren Grenzwert ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Grenzwert zu bestätigen.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **High Range** und geben Sie dann den oberen Grenzwert ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Grenzwert zu bestätigen.
 - d. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kontrollen-Auswahl**, um zur Kontrollenliste zurückzukehren.
3. Wählen Sie **Zurück zum Menü Qualitätskontrolle**, um zum Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ zurückzukehren.

Wenn zu einem bestimmten Kontrolltyp zwei Chargennummern vorliegen:

1. Um eine der beiden Chargennummern zu entfernen, wählen Sie **Charge entfernen**.
2. Um die ausgewählte Kontroll-Chargennummer zu löschen, wechseln Sie mit der Aufwärts- oder Abwärtstaste zur betreffenden Chargennummer und markieren Sie sie.
3. Zum Löschen der ausgewählten Kontrollenchargennummer wählen Sie **Gew. Ch. entfernen**.

4. Zum Eingeben einer neuen Chargennummer scannen Sie den Strichcode auf der Verpackung der Kontrolle ein. Die Chargennummer und das Verfallsdatum werden automatisch in die entsprechenden Felder übertragen.
5. Zum Eingeben des Bereichs für die Kontrolle wählen Sie **Bereich festleg**.
 - a. Verwenden Sie die Aufwärts-/Abwärtstaste, um die Charge zu markieren, deren Bereich eingestellt werden soll.
 - b. Drücken Sie die Funktionstaste **Low Range** und geben Sie den unteren Grenzwert ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Bereich zu bestätigen.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **High Range** und geben Sie dann den oberen Grenzwert ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Grenzwert zu bestätigen.
6. Wählen Sie **Zurück zum Menü Qualitätskontrolle**, um zum Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ zurückzukehren.

Hinweis: Die Namen der vom Qualitätskontrolle-Manager deaktivierten Kartuschen (siehe „Kartusche aktivieren/deaktivieren“ auf Seite 3-33) erscheinen nicht in den Listen der Bildschirme KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM und KTRL SETUP. Wählen Sie vor Eingabe der Chargeninformationen die zu verwendenden Kartuschen aus.

Manuelle Dateneingabe

1. **Tasten „Nach oben / Nach unten“** – Diese Tasten ermöglichen die Navigation innerhalb der Kontrollenlisten. Sind diese Tasten mit ausgefüllten Dreiecken markiert, wird seitenweise in der Kontroll-Liste gesprungen. Sind die Tasten mit Pfeilen markiert, wird zeilenweise gesprungen.
 - a. Wählen Sie mit den Tasten „Nach oben / Nach unten“ den gewünschten Listeneintrag.
 - b. Zum Ändern der Navigationsart verwenden Sie die Funktionstaste **Blättern** (nachstehend unter 2a beschrieben).
2. **Blättern** – Mit dieser Taste wechseln Sie zwischen den Navigationsarten der Tasten „Nach oben / Nach unten“.
 - a. Verwenden Sie die Funktionstaste **Blättern**, um die Navigationsart zu ändern. Unter „Tasten Nach oben / Nach unten“ (oben unter 1 erläutert) finden Sie eine Beschreibung der Navigationsarten.
 - b. Wählen Sie mit den Tasten nach Oben/Nach Unten den gewünschten Listeneintrag.
 - c. Drücken Sie gegebenenfalls noch einmal die Taste **Blättern**, um die Navigationsart zu ändern.
3. **Aktiv. umschalten** – Diese Taste erscheint nur, wenn bereits zwei Chargennummern eingegeben wurden. Mit dieser Taste wird die für Tests zu verwendende Kontrollencharge ausgewählt.
 - a. Verwenden Sie die Funktionstasten „Nach Oben / Nach Unten“ und **Blättern**, um die Kontrolle zur Änderung der aktiven Charge auszuwählen.
 - b. Drücken Sie die Funktionstaste **Aktiv. umschalten**, um die aktive Charge auszuwählen.
 - c. Ein Sternchen (*) markiert die gegenwärtig aktive Charge.
4. **Kontrolle bearbeiten** – Wenn Sie diese Taste drücken, erscheint eine Gruppe von Funktionstasten zum Hinzufügen, Entfernen oder Auswählen der Kontrollenchargen am Bildschirm. Abbildung 3-15 zeigt das Aussehen dieses Bildschirms. Diese Tastenfunktionen werden im Folgenden erklärt.
 - a. Zum Markieren der zu bearbeitenden Kontrolle verwenden Sie die Funktionstasten „Nach oben / Nach unten“ und **Blättern**.

Kapitel 3

Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kontrollen

- b. Drücken Sie die Funktionstaste **Kontrolle bearbeiten**, um die zu bearbeitende Kontrolle auszuwählen.
- c. Zum Bearbeiten der Kontrolle verwenden Sie die Funktionstasten **Chg/VerfDat neu**, **Bereich festleg.** und **Charge entfernen**.
- d. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kontrollen-Auswahl**, um zur Kontrollenliste zurückzukehren.

Wird die Taste **Kontrolle bearbeiten** gedrückt, erscheint der in Abbildung 3-15 dargestellte Bildschirm KTRL SETUP.

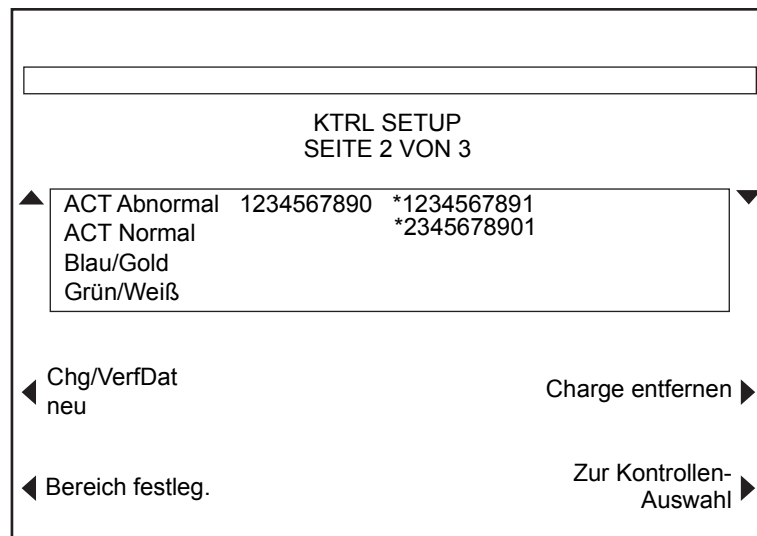


Abbildung 3-15. Bildschirm KONTROLLCHARGE/VERFALLSDATUM, nachdem „Kontrolle bearbeiten“ gedrückt wurde

5. **Chg/VerfDat neu** – Wenn Sie diese Taste drücken, erscheint eine Gruppe von Funktionstasten zum Bearbeiten der Chargennummer und/oder des Verfallsdatums der ausgewählten Kontrolle. Abbildung 3-16 zeigt das Aussehen dieses Bildschirms. Diese Funktionstasten werden im Folgenden erklärt.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Chg/VerfDat neu**, um die Tasten zum Bearbeiten einer Charge anzuzeigen.
 - b. Verwenden Sie die Funktionstasten „Nach Oben / Nach Unten“ und **Blättern**, um die zu bearbeitende Charge zu markieren, falls erforderlich.
 - c. Zum Bearbeiten der Charge verwenden Sie die Funktionstasten **Chargennr. hinzu**, **Verfallsdatum neu** und **Aktiv. umschalten**.
 - d. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kontrollen-Auswahl**, um zur Kontrollenliste zurückzukehren.

Wird die Taste **Chg/VerfDat neu** gedrückt, erscheint der in Abbildung 3-16 dargestellte Bildschirm KTRL SETUP.

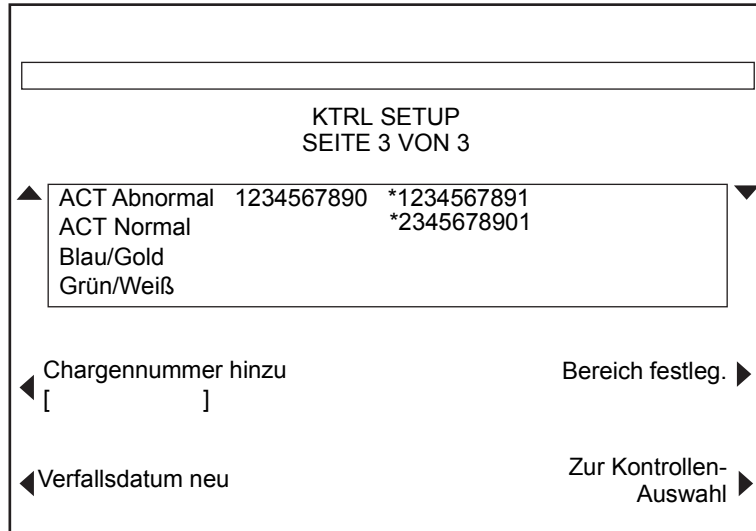


Abbildung 3-16. Bildschirm KONTROLLCHARGE/VERFALLSDATUM, nachdem „Chg/VerfDat neu“ gedrückt wurde

6. **Chargennr. hinzu** – Mit dieser Taste wird eine bestehende Chargennummer geändert.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Chargennr. hinzu**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Die Nummer der Kontrollcharge eingeben.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um die Nummer zu bestätigen.
7. **Verfallsdatum neu** – Mit dieser Taste wird ein bestehendes Verfallsdatum geändert.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Verfallsdatum neu**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie das Verfallsdatum der Kontrollcharge in der angegebenen Form ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um das Verfallsdatum zu bestätigen.
8. **Bereich festleg.** – Diese Taste dient zur Eingabe des Bereichs einer ACT-Kontrolle.

Hinweise:

 - Bevor ein HR-ACT QK-Test durchgeführt wird, müssen der obere und der untere Grenzwert für die Kontrollencharge eingegeben werden.
 - Die Taste **Bereich festleg.** wird nur dann angezeigt, wenn ACT-Abnormal- oder ACT-Normal-Kontrollen bearbeitet werden. HPT-Kontrollen haben einen voreingestellten Bereich.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Bereich festleg.**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Verwenden Sie die Tasten „Nach oben / Nach unten“, um die zu entfernende Charge auszuwählen.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **Low Range** und geben Sie den unteren Grenzwert ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Grenzwert zu bestätigen.
 - d. Drücken Sie die Funktionstaste **High Range** und geben Sie dann den oberen Grenzwert ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Grenzwert zu bestätigen.
 - e. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kontrollen-Auswahl**, um zur Kontrollenliste zurückzukehren.

Kapitel 3

Eingabe der durch den Qualitätskontrolle-Manager bestimmten Parameter

9. **Charge entfernen** – Diese Taste wird verwendet, um eine Charge vollständig aus der Liste zu entfernen.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Charge entfernen**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Verwenden Sie die Tasten „Nach oben / Nach unten“, um die zu entfernende Charge auszuwählen.
 - c. Drücken Sie die Funktionstaste **Gew. Ch. entfern.**, um die Charge zu entfernen.
 - d. Drücken Sie die Funktionstaste **Zur Kontrollen-Auswahl**, um zur Kontrollenliste zurückzukehren.

Eingabe der durch den Qualitätskontrolle-Manager bestimmten Parameter

Setup Qualitätskontrolle-Manager

Der Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ wird wie in Abbildung 3-17 dargestellt angezeigt. Dieser Bildschirm kann durch Drücken der Taste **Menü** „**Qualitätskontrolle**“ aus dem Bildschirm HAUPTMENÜ heraus aufgerufen werden. In Kapitel 7: „Wartung und Qualitätskontrolle“, finden Sie eine Erläuterung der zusätzlichen Funktionen, die beim täglichen Gebrauch von diesem Bildschirm ausgeführt werden.

Hinweis: Ist die Funktion „User-Sperre“ aktiviert, wird zunächst der Bildschirm USER-ID EINGEBEN angezeigt, wenn die Funktionstaste **Menü** „**Qualitätskontrolle**“ gedrückt wird. Dieser Funktion wird weiter unten beschrieben.

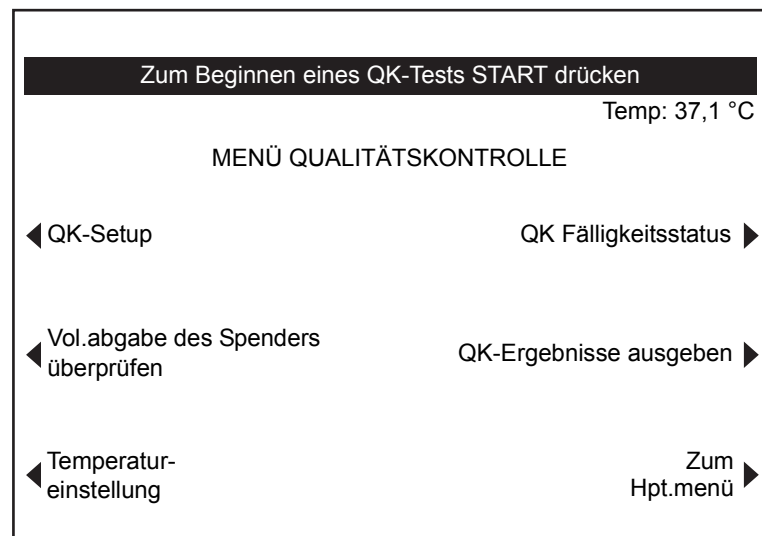


Abbildung 3-17. Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE“

Der Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – SETUP wird wie in Abbildung 3-18 dargestellt angezeigt. Dieser Bildschirm kann durch Drücken der Taste **QK-Setup** aus dem Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ heraus aufgerufen werden.

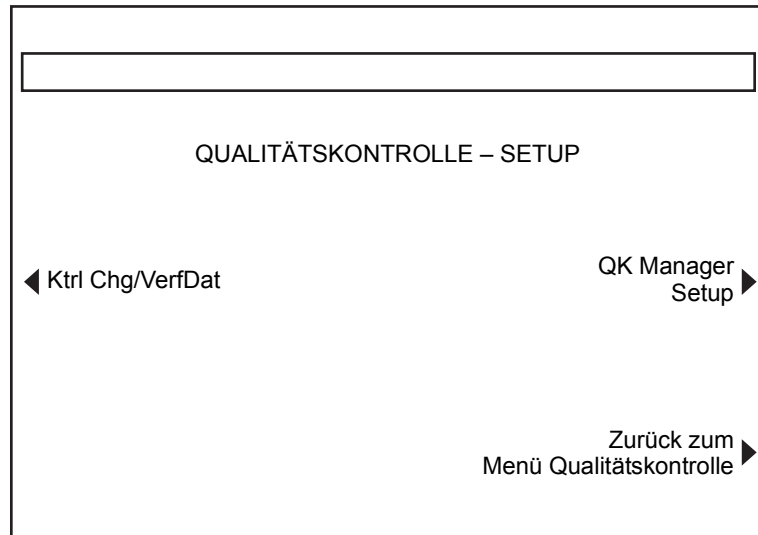


Abbildung 3-18. Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – SETUP

1. **QK Manager Setup** – Die Parameter zur Steuerung des Gerätezugangs und der Testdokumentation können von den Bildschirmen QK MANAGER SETUP (Abbildung 3-19) aus aufgerufen werden. Der Zugang ist durch ein Passwort gesichert. Führen Sie folgende Schritte aus, um diesen Bildschirm aufzurufen.
 - a. Drücken Sie im Bildschirm HAUPTMENÜ die Funktionstaste **Qualitätskontrolle**.
 - b. Geben Sie erforderlichenfalls Ihre Benutzer-Identifikationsnummer (UID) ein oder lesen Sie sie mit dem Scanner ein. Die Anmeldung ist erforderlich, wenn die Funktion User-Sperre aktiv ist.
 - c. Drücken Sie im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ die Funktionstaste **QK-Setup**.
 - d. Drücken Sie im Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – SETUP die Funktionstaste **QK Manager Setup**.
 - e. Geben Sie das „QK Manager-Kennwort“ ein.
 - f. Nun erscheint der Bildschirm QK MANAGER SETUP.

Kapitel 3

Eingabe der durch den Qualitätskontrolle-Manager bestimmten Parameter

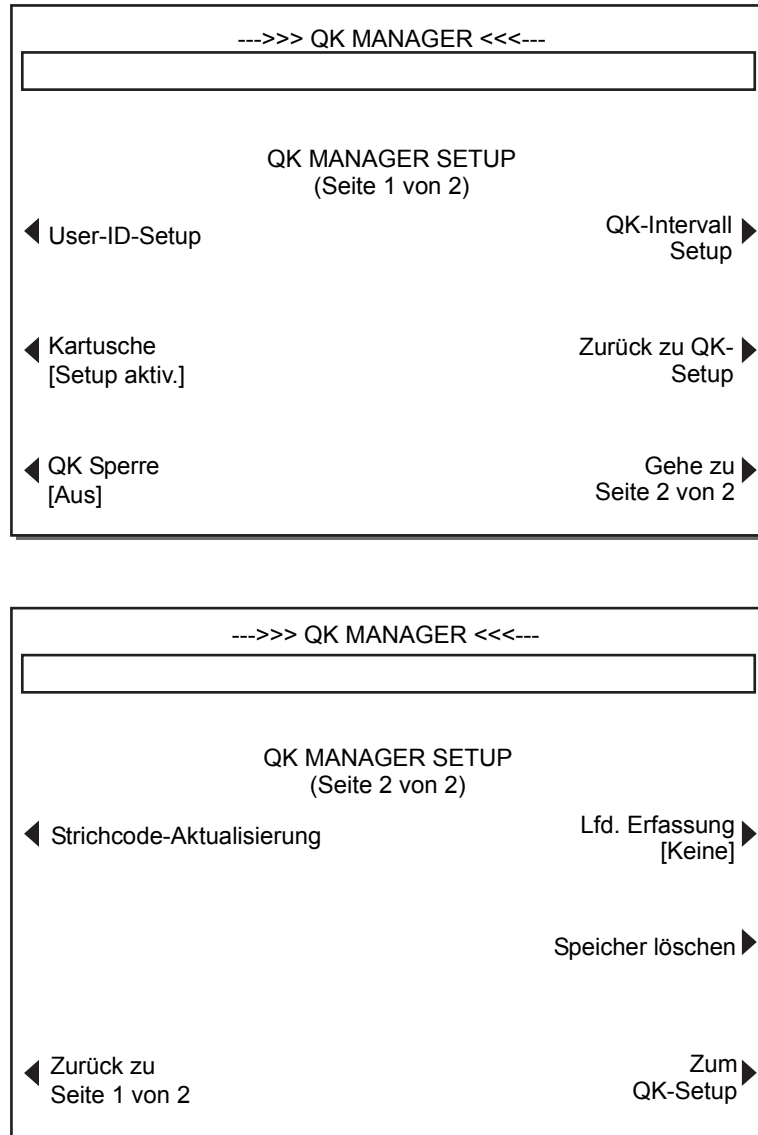


Abbildung 3-19. Bildschirme QK MANAGER SETUP

2. **User-ID-Setup** – Wenn Sie im Bildschirm QK MANAGER SETUP die Funktionstaste **User-ID-Setup** drücken, erscheint der in Abbildung 3-20 dargestellte Bildschirm USER-ID-SETUP. Hier sind Funktionen zur Zugangskontrolle mittels Benutzeridentifikation verfügbar.

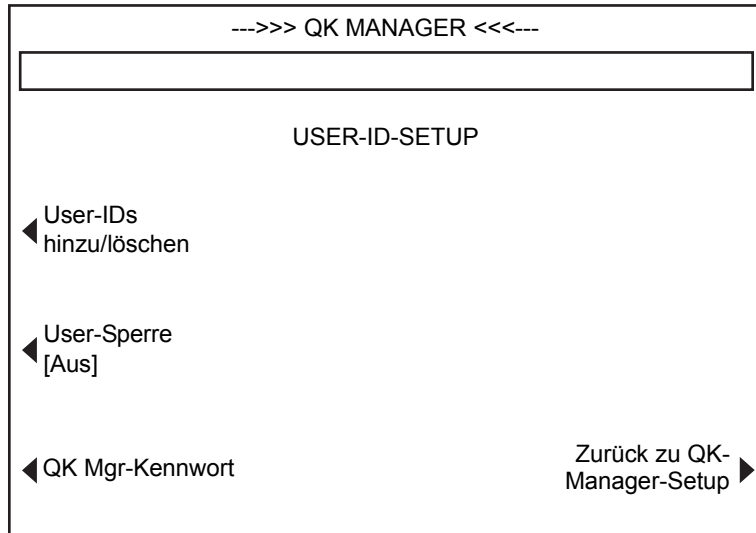


Abbildung 3-20. Bildschirm USER-ID-SETUP

3. **User-IDs hinzu/löschen** – Wird im USER-ID-SETUP die Funktionstaste **User-IDs hinzu/löschen** gedrückt, erscheint der Bildschirm USER-IDS HINZU/LÖSCHEN. In diesem Bildschirm wird die Liste autorisierter Benutzer verwaltet.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Hinzuf.**, um einen neuen Benutzer hinzuzufügen. Geben Sie die neue User-ID-Nummer ein oder lesen Sie sie mit dem Scanner ein. Drücken Sie die Taste *Enter*, um die User-ID-Nummer zu bestätigen.

Hinweis: Mithilfe der Funktionstasten **A..Z** und **Z..A** und der Dezimalkommataste („.“) können Sie Buchstaben eingeben. Zur Eingabe eines Buchstabens drücken Sie erst „.“ und wählen anschließend mit den Tasten **A..Z** und **Z..A** den gewünschten Buchstaben aus.
 - b. Drücken Sie die Funktionstaste **Löschen**, um einen Benutzer aus der Liste zu entfernen. Benutzen Sie, falls erforderlich, die Tasten „Nach oben / Nach unten“, um den gewünschten Listeneintrag zu erreichen. Nachdem Sie eine User-ID-Nummer ausgewählt haben, drücken Sie die Taste **Auswahl löschen**, um das Löschen zu bestätigen.
4. **User-Sperre** – Ist diese Funktion aktiviert, kann nur nach Eingabe einer gültigen User-ID-Nummer ein Test durchgeführt werden.

Hinweis: Ist die **User-Sperre** aktiviert, müssen Sie eine gültige Benutzer-Identifikationsnummer (UID) eingeben, um vom Bildschirm HAUPTMENÜ aus Zugang zum Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ zu erhalten. Gültig sind alle UIDs, die im oben beschriebenen Bildschirm USER IDS HINZU/LÖSCHEN aufgelistet sind.

 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **User-Sperre**, um diese ein- oder auszuschalten.
 - b. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Parameter zu bestätigen.
5. **QK Manager-Kennwort** – Mit dieser Funktion kann der QK Manager das Zugangspasswort für die QK Manager-Bildschirme ändern.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **QK Manager-Kennwort**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie das neue Kennwort ein und drücken Sie *Enter*.
 - c. Geben Sie zur Bestätigung und Speicherung dieses Kennwort erneut ein und drücken Sie *Enter*.

Hinweis: DAS KENNWORT NICHT VERGESSEN. ES IST ERFORDERLICH, UM AUF DIE QK MANAGER-FUNKTIONEN ZUGREIFEN ZU KÖNNEN.

6. **Laufende Erfassung** – Das HMS Plus kann die erfassten oder über den Drucker ausgegebenen Daten speichern, um den Ausgabestatus zu überwachen. Die Taste **Laufende Erfassung** wird verwendet, um den durch das HMS Plus für den Ausgabestatus zu überwachenden Aufzeichnungstyp auszuwählen. Reicht der verfügbare Speicherplatz nur noch für 20 Testaufzeichnungen, wird eine Warnmeldung angezeigt. Diese signalisiert, dass noch nicht ausgegebene Aufzeichnungen ausgegeben werden sollten, um zu verhindern, dass alte Testaufzeichnungen mit neuen überschrieben werden.
- Drücken Sie im Bildschirm QK MANAGER SETUP die Funktionstaste **Laufende Erfassung**, um zwischen [Keine], [Gedruckt] und [Elektronisch] zu wechseln.
 - Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Parameter zu bestätigen.

Hinweis: Bei Verwendung der optionalen Software HMS Plus External Data Manager wird als Einstellung für den Modus **Laufende Erfassung** die Option [Elektronisch] empfohlen.

7. **Speicher löschen** – Wählen Sie diese Option, wenn Sie alle Patienten- und QK-Testdatensätze aus dem Gerät löschen möchten (wenn Sie z. B. die Privatsphäre des Patienten bei Wartung schützen möchten).

Hinweis: Das HMS Plus fordert Sie auf, das endgültige Löschen dieser Datensätze nochmals zu bestätigen. Außerdem werden Sie darüber informiert, ob für die Einstellung **Laufende Erfassung** die Option [Elektronisch] oder [Gedruckt] aktiv ist und ob gegebenenfalls noch Datensätze exportiert werden müssen.

8. **Strichcode-Aktualisierung** – Medtronic bietet in unregelmäßigen Abständen Aktualisierungen des HMS Plus an, um die Verwendung neuer Kartuschen und Kontrollen zu ermöglichen. Aktivieren Sie auf Anweisung eines Medtronic Repräsentanten einfach den Bildschirm STRICHCODE-EINGABE und scannen Sie den neuen Strichcode ein, der Ihnen zugestellt wurde.
9. **QK Sperre** – Das HMS Plus kann, abhängig vom QK-Status, entweder eine Warnmeldung ausgeben oder den Benutzer an der Durchführung von Patiententests hindern. Ist dieser Parameter aktiviert, können keine Patiententests durchgeführt werden, wenn ihre Qualitätskontrolle überfällig oder fehlgeschlagen ist. Ist die Option [Warnung] gewählt, wird am Bildschirm und über den Drucker eine Nachricht ausgegeben, um auf eine überfällige Qualitätskontrolle hinzuweisen.

Hinweis: Wird das QK-Intervall während der Durchführung von Patiententests überschritten und ist „QK-Sperre“ auf [Ein] gesetzt, kann der Benutzer Tests für denselben Patienten zu Ende führen.

- Drücken Sie im Bildschirm QK MANAGER SETUP die Funktionstaste **QK Sperre**, um zwischen [Aus], [Ein] und [Warnung] zu wählen.
- Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Parameter zu bestätigen.

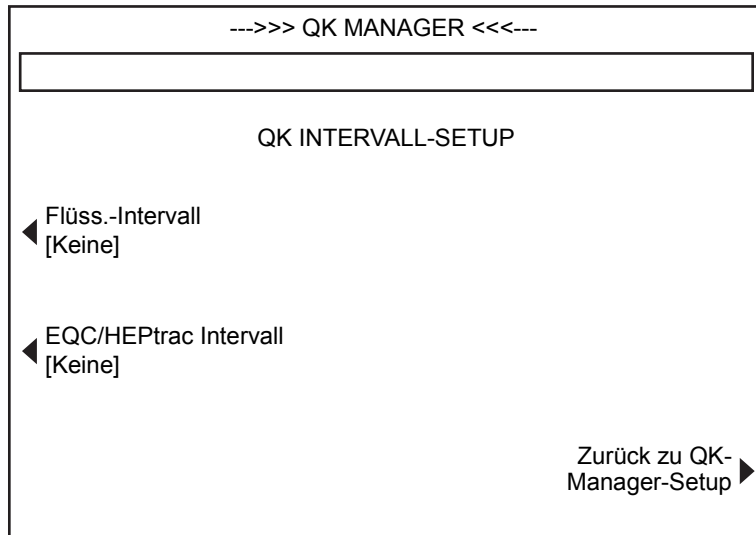


Abbildung 3-21. Bildschirm QK INTERVALL-SETUP

10. **QK Intervall-Setup** – Wenn Sie im Bildschirm QK MANAGER SETUP die Funktionstaste **QK Intervall-Setup** drücken, erscheint der in Abbildung 3-21 dargestellte Bildschirm QK INTERVALL-SETUP. In diesem Bildschirm können Flüssigkeits- und elektronische QK-Intervalle eingestellt werden.
- Drücken Sie die Funktionstaste **Flüss.-Intervall**, um das Flüssigkeits-QK-Intervall festzulegen. Durch erneutes Drücken der Taste **Flüss.-Intervall** können Sie zwischen [Keine], [8 Stunden] und [7 Tage] wechseln. Drücken Sie die Taste *Enter*, um das Flüssigkeits-QK-Intervall zu bestätigen.
 - Drücken Sie die Funktionstaste **EQC/HEPtrac-Intervall**, um das elektronische QK-Intervall festzulegen. Durch erneutes Drücken der Taste **EQC/HEPtrac-Intervall** können Sie zwischen [Keine] und [8 Stunden] wechseln. Drücken Sie die Taste *Enter*, um das elektronische QK-Intervall zu bestätigen.

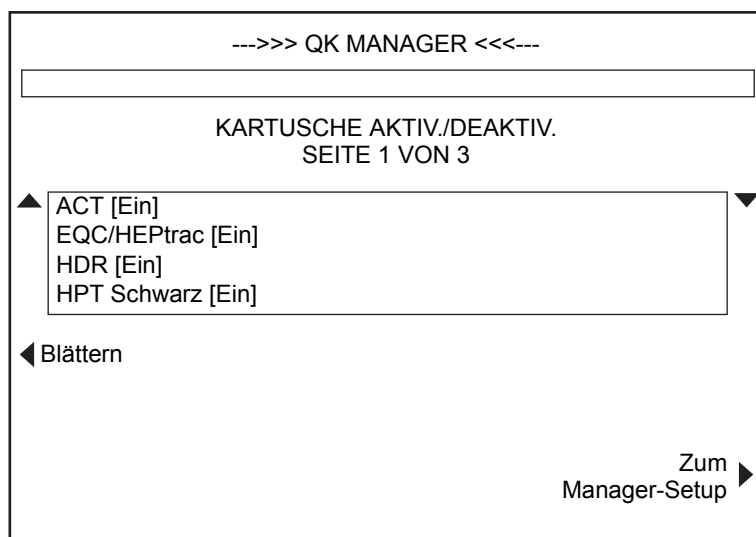


Abbildung 3-22. Bildschirm KARTUSCHE AKTIV./DEAKTIV.

11. **Kartuschen aktiv./deaktiv.** – Wenn Sie im Bildschirm QK MANAGER SETUP die Funktionstaste **Kartuschen aktiv./deaktiv.** drücken, erscheint der in Abbildung 3-22 dargestellte Bildschirm KARTUSCHE AKTIV./DEAKTIV. In diesem Bildschirm wird die Liste autorisierter Kartuschen verwaltet.

Kapitel 3

Einstellen der Temperaturanzeige

- a. Verwenden Sie die Funktionstasten „Nach oben / Nach unten“ und **Blättern**, um die zu aktivierende oder zu deaktivierende Kartusche zu markieren.
 - b. Der Kartuschenname wird neben der unteren linken Funktionstaste angezeigt. Diese Taste drücken, um zwischen [Ein] und [Aus] umzuschalten.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Kartuschenstatus zu bestätigen.
12. **Zum QK-Setup** – Durch Drücken dieser Taste im Bildschirm QK MANAGER SETUP verlässt der Benutzer die kennwortgeschützten QK Manager-Bildschirme und kehrt zum Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – SETUP zurück.

Einstellen der Temperaturanzeige

In Kapitel 7: „Wartung und Qualitätskontrolle“, finden Sie eine Anleitung zur Überprüfung und Anpassung der vom Gerät angezeigten Heizblock-Temperatur.

Betriebs- und Berechnungsgrundlagen **4**

Kartuschenform 4-2

Arten von Testkartuschen 4-3

Betätigungselement/Spender 4-4

Verwendung der Bedienkonsole 4-6

Rückseite des Geräts 4-9

Berechnungen 4-10

Das HMS Plus ist ein integriertes System, das aus einer Komponente zur Synchronisierung der Gerinnungserkennung und Berechnung der Ergebnisse, einer Komponente zur Probenabgabe und einer Einweg-Testkartusche zur Durchführung der Tests besteht. Die Kartusche teilt dem System über einen optischen Code mit, welche Art von Tests durchgeführt werden sollen, welche Berechnungen und Formate zum Erhalt eines Ergebnisses erforderlich sind und welches Probevolumen für jeden einzelnen Kanal erforderlich ist.

Das Kolbenaggregat in der Kartusche ist für die Erkennung von Bedeutung. Das Aggregat wird durch das Proben-/Reagenziengemisch über einen Hebe-mechanismus des Betätigungselements des HMS Plus gehoben und gesenkt. Sobald die Probe gerinnt, bildet sich ein Fibrinnetz rund um das Maß an der Unterseite des Kolbenaggregats und verhindert so das Anheben des Aggregats. Diese Änderung der Senkrate wird von einem fotooptischen System im Betätigungselement des Geräts registriert. Der Test ist beendet, wenn eine Gerinnungsbildung erkannt wird; aus diesen Gerinnungszeiten werden die Ergebnisse zur Berechnung aller Tests abgeleitet.

Kartuschenform

Alle Testkartuschen bestehen aus den folgenden Funktionskomponenten (siehe Abbildung 4-1):

Reagenzkammer – Die Reagenzkammer wird nach unten vom unteren Stopfen und nach oben vom Kolbenaggregat begrenzt. Diese Kammer enthält die flüssigen Reagenzien.

Reaktionskammer – Die Reaktionskammer befindet sich über der Reagenzkammer und enthält das Kolbenaggregat. Die Probe wird dieser Kammer zugegeben. Bei Testbeginn wird das Reagenz von der Reagenzkammer in die Reaktionskammer abgegeben, in der es mithilfe des Kolbenaggregats mit der Probe gemischt wird. Die Kammer kann eventuell Reagenzien enthalten, die während des Herstellungsprozesses abgegeben und getrocknet wurden.

Kolbenaggregat – Jedes Kolbenaggregat besteht aus einem Kunststofffähnchen mit einer Scheibe mit Maßeinkerbung auf der Unterseite. Das Kolbenaggregat mischt die Probe und das Reagenz und stellt den Messmechanismus der Gerinnungsbildung zur Verfügung.

Optischer Code – Der optische Code befindet sich auf der Rückseite jedes Kartuschenetiketts. Dieser Strichcode teilt dem Gerät die Testart und das erforderliche Probevolumen mit.

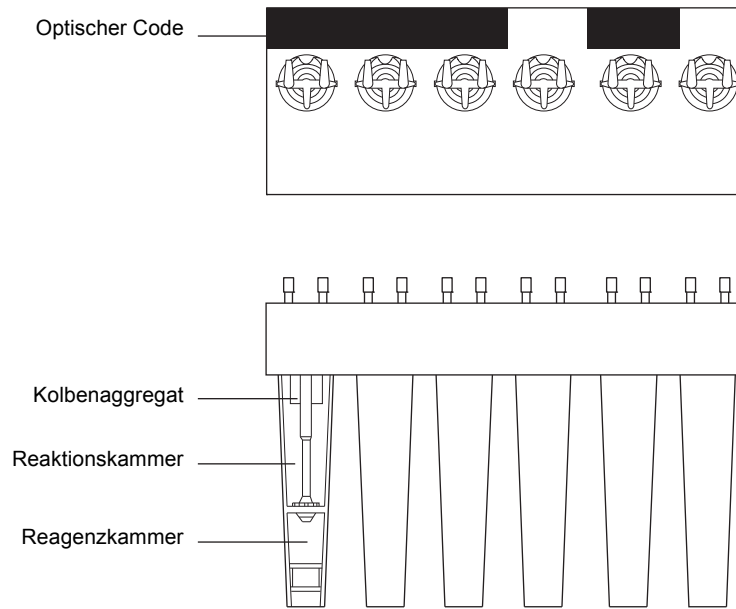


Abbildung 4-1. Kartuschenform

Arten von Testkartuschen

Es folgt eine kurze Beschreibung der Testkartuschenarten, die zum Gebrauch mit dem HMS Plus erhältlich sind.

Hinweis: Vor der Durchführung eines Tests beachten Sie bitte die ausführlicheren Angaben zu den einzelnen Kartuschen in der jeweiligen Packungsbeilage.

Heparin Dose Response (HDR)

Die HDR-Kartusche ist eine modifizierte HR-ACT-Kartusche, die *in vitro* die gerinnungshemmende Reaktion auf eine gegebene Heparinkonzentration misst. Diese Reaktion kann zur Bestimmung der Heparinresistenz oder -empfindlichkeit des Patienten verwendet werden. Sie kann darüber hinaus zum Abschätzen der zum Erreichen der gewünschten Zielgerinnungszeit (ACT-Zielzeit) erforderlichen Mindestheparindosis verwendet werden.

Die HDR-Kartusche ist eine Sechskanal-Kartusche. Alle sechs Kanäle enthalten das gleiche Kaolinreagenz, das in der HR-ACT-Kartusche verwendet wird. Die Kanäle 1 und 2 enthalten USP-Schweineheparin und erreichen damit eine Probenheparinkonzentration von 2,84 E/ml. Die Kanäle 3 und 4 enthalten USP-Schweineheparin und erreichen damit eine Probenheparinkonzentration von 1,70 E/ml. Die Kanäle 5 und 6 enthalten kein Heparin und werden als Messbasis der Gerinnungszeit verwendet.

Ein abgeschlossener HDR-Test berechnet die vorgesehene Heparinkonzentration zum Erreichen der ins System eingegebenen Zielzeit der aktivierten Gerinnungszeit.

Darüber hinaus liefert der HDR-Test auch die ACT-Basiszeit, die einzelnen Kanalgerinnungszeitergebnisse, den berechneten Anstieg der Reaktion auf Heparin und die erforderliche Heparinbolusdosis, um die berechnete Heparinkonzentration mithilfe der eingegebenen Patienten- und Protokollparameter zu erreichen.

Kapitel 4

Betätigungselement/Spender

Heparinbestimmung (HPT)

Der Heparinbestimmungstest verwendet das Prinzip der Heparin-/Protamintitration zur quantitativen Bestimmung der Heparinkonzentration in der Probe. Jeder Kartuschenkanal enthält eine andere Protaminmenge mit der jeweils gleichen Thromboplastinmenge zur Testaktivierung. Der Kanal, der das Heparin in der Probe am deutlichsten neutralisiert, gerinnt zuerst.

Die vom HPT-Test bestimmte Heparinkonzentration wird vom HMS Plus zur Berechnung von zusätzlich erforderlichem Heparin verwendet, das zum Erhalt der in das System eingegebenen Protokoll-Heparinkonzentration benötigt wird. Das System kann die erforderliche Heparinmenge für den Patienten, die Pumpe oder das Gesamtkreislaufvolumen berechnen. Die Heparinkonzentration wird auch zur Berechnung der zur Neutralisierung erforderlichen Protamindosis verwendet.

Die Heparinbestimmungskartusche ist als Vier- und Sechskanal-Test erhältlich. Die Vierkanal-Tests ermöglichen die gleichzeitige Durchführung eines HR-ACT-Tests. Die Sechskanal-Tests bieten einen breiteren titrierbaren Heparinkonzentrationsbereich.

Aktivierte Gerinnungszeit (HR-ACT)

Der HR-ACT-Test ist eine Funktionsbestimmung des intrinsischen Gerinnungssystems. Er bestimmt die Heparinantikoagulation sowie zahlreiche Faktoren, die Einfluss auf die intrinsische Gerinnung haben (z. B. Thrombozytenfunktion, Hämodilution und Hypothermie).

Die HR-ACT-Kartusche ist eine Zweikanal-Kartusche und wird in den Kanälen 5 und 6 des HMS Plus verarbeitet. Der Test wird mit Kaolin aktiviert, das in einen calciumhaltigen HEPES-Puffer suspendiert wird. Die Verwendung standardisierten Kaolins minimiert die Charge-zu-Charge-Variation.

Betätigungselement/Spender

Das Betätigungselement besteht aus einem Heizblock, einer Abdeckung des Betätigungselements und einem Probenspender.

Heizblock – Der Heizblock behält eine konstante Temperatur von $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ bei, um optimale Testbedingungen zu ermöglichen. Innerhalb des Heizblocks sorgt ein Infrarotlichtstrahl für die Erkennung. Der Infrarotlichtstrahl wird von der Vorderseite des Heizblocks durch die Rückseite des Kartuschenkörpers projiziert. Durch die Hebe- und Senkbewegung der Kolbenaggregate wird dieser Lichtstrahl unterbrochen. Der Heizblock enthält auch Infrarotsensoren zum Ablesen des Kartuschen-codes, um die eingelegte Kartusche zu identifizieren. Der Spender gibt die Probe gemäß den Vorgaben im optischen Code auf der Kartusche ab.

Abdeckung des Betätigungselements – Die Abdeckung des Betätigungselements enthält den Hebemechanismus des Kolbens und die Infrarotlichtquelle zum Ablesen des Kartuschen-codes. Durch Drücken der Taste *Start/Stop* wird die Abdeckung des HMS Plus Betätigungselements gedreht und die Sensoren des Heizblocks lesen den Kartuschen-code zur Bestimmung der durchzuführenden Testart und des für jeden einzelnen Kartuschenkanal erforderlichen Probenvolumens ab. Nach der Pipettierung der Probe werden die Markierungen angehoben und anschließend gesenkt, um die Reagenzabgabe aus der unteren Kammer vorzubereiten. Nach der Reagenzabgabe startet das Gerät den Test, indem es den Kolben hebt und senkt.

Probenspender – Der Probenspender wird zur Pipettierung des Bluts in die Einweg-Kartuschen verwendet (siehe Abbildung 4-2). Das System verwendet 3-ml-Monoject™¹-Spritzen und stumpfe 19-Gauge-Kanülen, die mit den Kartuschen geliefert werden. Zusätzliche Spritzen und Kanülen können bei Medtronic bestellt werden. Der Spender wird normalerweise auf der rechten Seite des Betätigungselements „geparkt“. Die Spritze wird in den Halter eingelegt und mit dem Arretierschalter arretiert. In der arretierten Stellung fasst die Aussparung des Arretierschalters eine Querstrebe des Spritzenkolbens. Dies verhindert, dass sich die Spritze während der Probenabgabe aus dem Antriebsrad bewegt. Nach Beginn der Tests wird einer der Flügel des Spritzenkolbens gegen eine Rolle geklemmt, um die Probenabgabe zu aktivieren. Der Spender gibt die Probe nach den Anweisungen auf dem optischen Kartuschencode ab (siehe Tabelle 4-1, „Volumen der Probenfüllung im Kartuschenkanal“).

Tabelle 4-1. Volumen der Probenfüllung im Kartuschenkanal

Kartuschentyp	Füllvolumen im Kartuschenkanal
Heparin Dose Response (HDR)	350 µl*
Heparin Assay (HPT)	240 µl
Aktivierte Gerinnungszeit (HR-ACT)	400 µl

* Umrechnung von Mikroliter-(µl)-Angaben in Milliliter-(ml)-Angaben: ml = µl/1000

Nach der Pipettierung der Probe kehrt der Spender in die Parkstellung zurück.

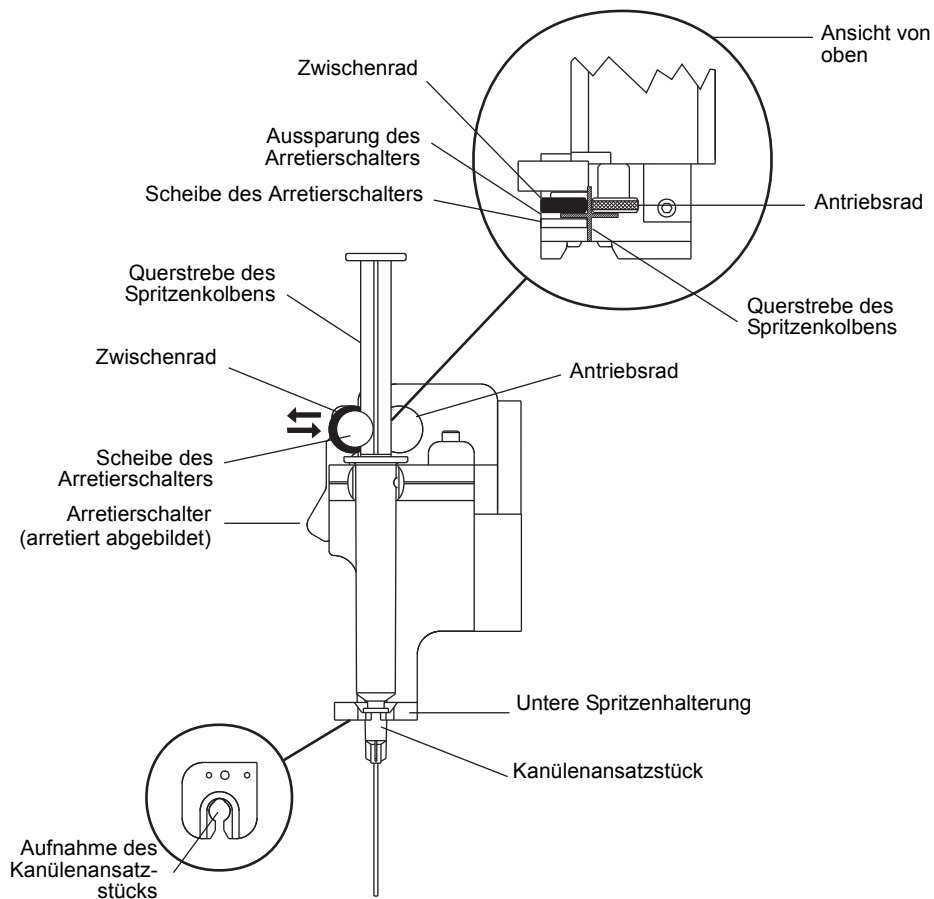


Abbildung 4-2. HMS Plus Spritzenhalter mit Spritze

¹ Monoject™ ist eine Marke der Coridien AG

Verwendung der Bedienkonsole

Komponenten der Bedienkonsole

Die Bedienkonsole des HMS Plus besteht aus einem LCD-Display, einem Drucker und den Steuertasten zur Bedienung des Geräts. Das HMS Plus gibt eindeutige Signaltöne aus, um auf den Betriebszustand des Geräts hinzuweisen (z. B. Tastendruck, Gerinnungserkennung in einem Kanal).

LCD-Display, Funktionstasten, Tasten „Hauptmenü“ und „Patient wählen“

Siehe Abbildung 4-3.

Die Funktionstasten an der Seite des LCD-Displays werden zur Steuerung im Bildschirm und zur Auswahl sowie Änderung der im Bildschirm angezeigten Parameterwerte verwendet. Weitere Informationen zur Aufteilung des Bildschirms und zum Statusfeld finden Sie im Abschnitt „Bildschirmaufteilung“ auf Seite 4-8.

Die mit *Hauptmenü* und *Patient wählen* gekennzeichneten Tasten ermöglichen den Aufruf der Bildschirme HAUPTMENÜ und PATIENT WÄHLEN. In Kapitel 3: „Installation und Einrichtung“, finden Sie eine ausführliche Beschreibung dieser Bildschirme.

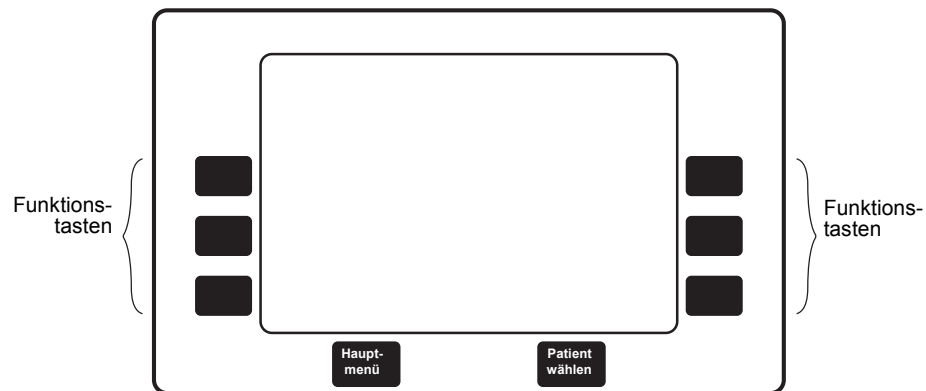


Abbildung 4-3. LCD-Display, Funktionstasten, Tasten „Hauptmenü“ und „Patient wählen“

Haupttastenfeld

Das Haupttastenfeld des HMS Plus ist in Abbildung 4-4 dargestellt. Eine Beschreibung der einzelnen Tasten folgt weiter unten. Das Haupttastenfeld wird zur Dateneingabe und Einstellung der Parameterwerte in den Bildschirmen des HMS Plus verwendet. Das Haupttastenfeld enthält auch die Tasten *Papiervorschub* und *Drucken*, die den Betrieb des internen Druckers steuern. Die nachfolgend beschriebenen Tasten, mit Ausnahme der Tasten *Papiervorschub* und *Drucken*, sind nur aktiviert, wenn ein Parameter ausgewählt wurde. Die einfache Auswahl eines Werts bedeutet, dass dieser aktiviert wurde und Änderungen vorgenommen werden können.

Befolgen Sie das untenstehende Vorgehen zur Auswahl eines Werts und Eingabe von Parametern.

1. Drücken Sie die entsprechende Funktionstaste neben dem Parameter, der geändert werden soll. Sobald ein Parameter ausgewählt wurde, blinkt dieser in Farbumkehrung (heller Text auf dunklem Hintergrund). Die Werte jedes einzelnen Parameters werden in eckigen Klammern im Bildschirm angezeigt (z. B. [mg/kg]).

- Die Parameterwerte werden entweder als Ziffern (z. B. ID [1492]) eingegeben oder der Wert wird ausgewählt, indem die Funktionstaste des Parameters solange erneut gedrückt wird, bis der gewünschte Wert angezeigt wird (z. B. Geschlecht [Männlich] oder [Weiblich]).
- Alle gewählten Werte müssen entweder durch Drücken der Taste *Enter* bestätigt oder durch Drücken der Taste *Abbruch* verworfen werden (in letzterem Fall wird der alte Wert beibehalten).**

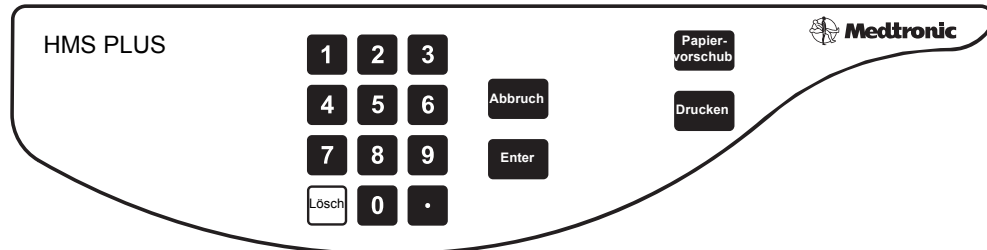


Abbildung 4-4. Haupttastenfeld

Zifferntasten und Dezimalkomma-Taste – Die Zifferntasten und die Dezimalkomma-Taste werden für die Eingabe von Ziffern für die am Bildschirm angezeigten Parameter verwendet. Ein numerischer Wert wird an einer für jeden einzelnen Parameter vorgegebenen Stelle eingegeben. Bei der Eingabe neuer Ziffern werden die Zahlen bei der Eingabe der Werte nach links geschoben. Überschreiten die Tasteneingaben den dem Parameter zugewiesenen Platz, werden diese ignoriert und es wird ein Signalton ausgegeben. Das Dezimalkomma muss vom Benutzer an der entsprechenden Stelle eingegeben werden.

Hinweis: Die Dezimalkomma-Taste wird bei bestimmten Bildschirmen auch benutzt, um Buchstaben in Kartuschennummern, Patienten-IDs und User-IDs einzufügen. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten.

Taste „Lösch“ – Die Taste *Lösch* wird zum Löschen der Ziffern eines gewählten numerischen Werts verwendet. Nach dem Löschen des Eingabefeldes bleibt der Wert gewählt, so dass eine weitere Parametereingabe möglich ist.

Taste „Abbruch“ – Die Taste *Abbruch* hebt die Auswahl des derzeitigen Werts bei der Parametereingabe auf und setzt den Parameter auf seinen Wert vor der Auswahl zurück.

Taste „Enter“ – Die Taste *Enter* wird für die Bestätigung des gewählten Werts verwendet. Nach der Auswahl und Änderung eines Werts muss die Taste *Enter* gedrückt werden, um den neuen Wert zu bestätigen. Wurde ein Wert gewählt, aber nicht geändert, wird durch Drücken der Taste *Enter* der bestehende Wert beibehalten.

Hinweis: Wurde die Taste *Enter* für einen gewählten numerischen Parameter gedrückt, prüft das HMS Plus, ob der eingegebene Wert innerhalb des zulässigen Bereichs für diesen Parameter liegt. Liegt der Wert innerhalb des für diesen Parameter zulässigen Bereichs, wird er bestätigt. Wenn nicht, wird im Statusfeld des Bildschirms eine Meldung angezeigt, die auf eine Werteeingabe außerhalb des Bereichs hinweist. Eine Liste der Gerätemeldungen finden Sie im Abschnitt „Bildschirmmeldungen“ auf Seite 8-4.

Kapitel 4

Verwendung der Bedienkonsole

Druckerfunktionstasten

Drucken – Die Taste *Drucken* wird zum Ausdrucken der Testergebnisse für Patienten- und Qualitätskontrolltests verwendet. Sie können sowohl den letzten durchgeführten Test als auch die zuletzt gespeicherten Tests (Funktion „Testanamnese“) ausdrucken. Die Taste *Drucken* wird auch zum Ausdrucken der derzeit vom Benutzer eingestellten Betriebsparameter verwendet (Patienten-/ Protokollparameter oder Geräteparameter).

Hinweis: Der angezeigte Bildschirm gibt an, was beim Drücken der Taste *Drucken* ausgedruckt wird. Informationen über die Ausgabe und das Format finden Sie in diesem Handbuch bei der Behandlung der einzelnen Betriebsparameter und der Testausdrucke.

Papiervorschub – Die Taste *Papiervorschub* schiebt bei jedem Tastendruck das Papier im Drucker des Geräts ca. 3,8 cm (1,5 Zoll) weit vor (siehe „Einlegen des Druckerpapiers“ auf Seite 7-10).

Taste Start/Stop

Die Taste *Start/Stop*, die sich über dem Drucker befindet, aktiviert den Probenverteilungsmechanismus und wird zum Starten und Stoppen von Tests verwendet. Sobald ein Test gestartet wurde, wird er durch Drücken dieser Taste gestoppt. Die Taste *Start/Stop* wird auch zum Stoppen des Druckers des HMS Plus verwendet.



Abbildung 4-5. Taste „Start/Stop“

Strichcode-Lesegerät (optional)

Das optionale Strichcode-Lesegerät wird mit dem seriellen RS-232-Anschluss verbunden und dient dazu, Patienten- und Benutzer-IDs sowie das Verfallsdatum von Kartuschen- und Kontrollenchargen einzulesen (siehe Anhang A).

Tonarten

Das HMS Plus unterstützt sechs (6) verschiedene Signaltonanzeigen. Für „Audio“ kann wie in „Eingabe der Geräteparameter“ auf Seite 3-11 beschrieben [Ein] oder [Aus] gewählt werden. Bei der Einstellung des Parameters „Audio Ton“ auf [Ein] ertönt bei folgenden Ereignissen ein Signalton: Tasteneingaben, Gerinnungserkennung in den Kartuschenkanälen, Abschluss eines Tests, ungültige Tasteneingaben, Alarme und Systemalarme.

Ein Alarm wird durch drei Pieptöne gemeldet. Ein Systemalarm wird durch einen einzelnen langen Signalton gemeldet. In Kapitel 8: „Kundendienst und Fehlersuche“, finden Sie eine Beschreibung der Alarme, Systemalarme und Bildschirmmeldungen.

Hinweis: „Audio Ton“ ist für Systemalarme immer aktiviert.

Bildschirmaufteilung

Nachfolgend ist die Bildschirmaufteilung des HMS Plus abgebildet; die verschiedenen Informationsbereiche sind entsprechend gekennzeichnet.

Hinweis: Nicht alle Einträge werden an allen Bildschirmen angezeigt.



Abbildung 4-6. Bildschirmaufteilung

PN – Bereich, in dem die aktuelle Patientenummer (1 – 5) angezeigt wird.

PID – Bereich, in dem die vom Benutzer eingegebene ID für den aktuellen Patienten angezeigt wird.

Statusfeld – Dieses Feld liefert während des Gerätebetriebs informative Meldungen und Alarmmeldungen. Die Meldungen werden in Farbumkehrung hervorgehoben (heller Text auf dunklem Hintergrund) und für den Fall des gleichzeitigen Auftretens von Ereignissen nach einer Prioritätenstruktur angezeigt. Eine Liste der Bildschirmmeldungen finden Sie im Abschnitt „Bildschirmmeldungen“ auf Seite 8-4.

Variabel – Anzeigefeld für die derzeitige Temperatur des Heizblocks oder des gewählten Betriebsstandorts des Geräts. Diese Daten werden nicht auf allen Bildschirmen angezeigt.

Bildschirmtitel – Der Name (Titel) des angezeigten Bildschirms (z. B. HAUPTMENÜ, HDR LÄUFT, HDR-ERGEBNISSE).

Beschriftungen der Funktionstasten und Informationsanzeige – Dieses Feld enthält den Text der Funktionstasten, d. h. die Menüoptionen, die beim Drücken der Funktionstasten aufgerufen werden (z. B. **Ansicht aktueller Testergebnisse**). Es dient zugleich als Datenanzeigefeld für alle Gerätefunktionen, z. B. Testdurchführung und Ergebnisanzeige. Pfeile am Bildschirm zeigen auf die Funktionstaste für den angezeigten Parameter oder den angezeigten Steuerungstext.

Rückseite des Geräts

Die Rückseite des HMS Plus enthält die nachstehend beschriebenen und in Abbildung 4-7 dargestellten Elemente.

1. **Netzschalter** – Schaltet die Netzspannungsversorgung ein und aus.
2. **Lüftungsschlitze** – Für die Luftkühlung der internen Komponenten des HMS Plus.
3. **Netzanschluss** – IEC-320-Netzanschluss mit Sicherungen für den Anschluss des Netzkabels und die Auswahl der Versorgungsspannung.
4. **Sicherung** – Bietet Zugang zu den austauschbaren Sicherungen.

5. **Serielle Schnittstelle** – RS-232-Anschluss zum Anschließen eines seriellen Datenübertragungskabels und/oder eines Strichcode-Lesegeräts (siehe Anhang A).

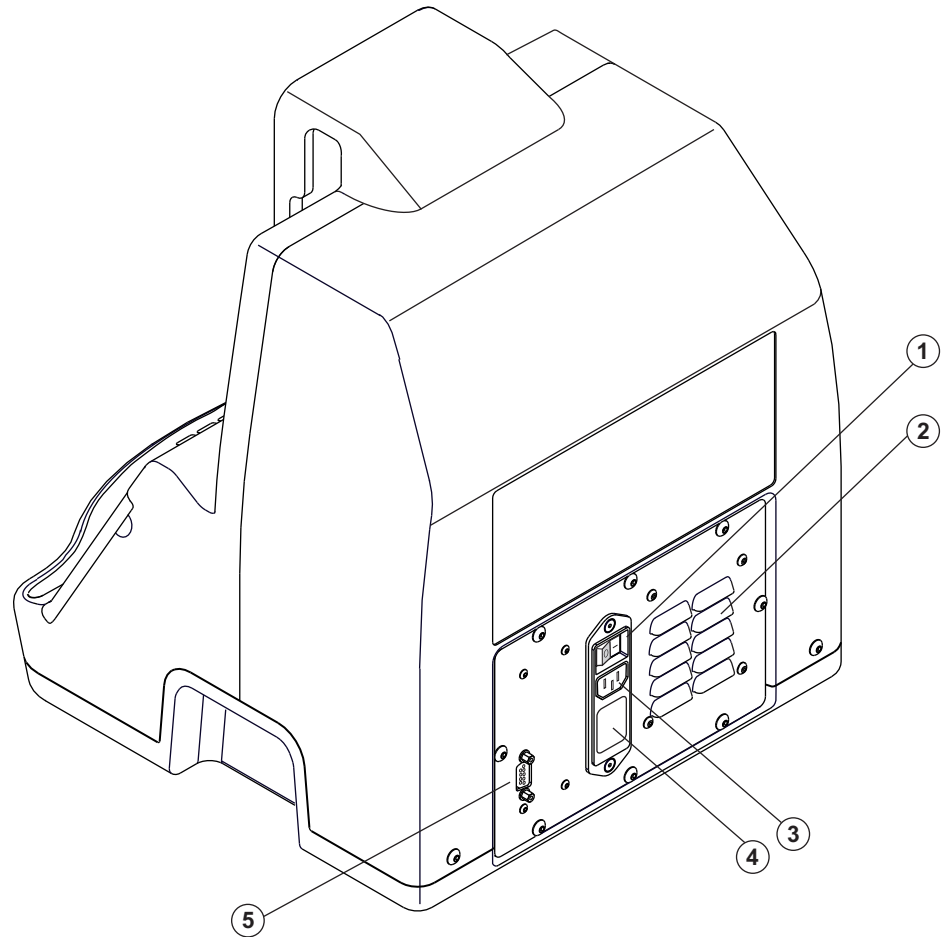


Abbildung 4-7. HMS Plus, Rückseite

Berechnungen

Das HMS Plus führt auf der Grundlage der Gerinnungszeitergebnisse und der Patienten- und Protokollparameter zahlreiche Berechnungen durch.

Hinweis: Bei den internen Berechnungen auftretende Rundungen können dazu führen, dass durch das HMS Plus berechnete Werte geringfügig von manuell berechneten Ergebnissen abweichen.

Umrechnungen der Einheiten

Das HMS Plus berechnet die Parameter und zeigt sie in den nachstehend beschriebenen Maßeinheiten an.

Heparin

- Milligramm/Kilogramm (mg/kg)
- Einheiten/Kilogramm (E/kg)
- Einheiten/Milliliter (E/ml)

Protamin

- Milligramm oder Einheiten (mg oder E)

Patientenparameter

- Fuß/Zoll (Ft"/) oder Zentimeter (cm)
- Pfund (lb) oder Kilogramm (kg)

Heparin
(mg/kg) = (E/ml) / 1,36
(E/kg) = (mg/kg) x 100
(E/ml) = (E/kg) x 1,36/100

Protamin
(mg) = 100 Einheiten

Patientenparameter
(Zoll) = cm x 0,3931
(Fuß) = cm x 0,0328
(lb) = kg x 2,2

Berechnung des Blutvolumens

Das HMS Plus verwendet zur Berechnung des Blutvolumens einen Algorithmus für Erwachsene und einen für Kinder. Diese Berechnungen erfordern die Eingabe der Größe, des Gewichts und des Geschlechts des Patienten.

Algorithmus für Erwachsene

Der Algorithmus für Erwachsene wird angewandt, wenn die Körpergröße größer oder gleich 142 cm (4 Fuß 8 Zoll) ist und/oder das Körpergewicht größer oder gleich 45 kg (99 lb) ist. Diese Gleichung wurde von T.H. Allen et al. beschrieben.

$$\text{Blutvolumen (ml)} = aH^3 + bW + c$$

H = Größe in Zentimeter (cm)
W = Gewicht in Kilogramm (kg)

Männer:

$$\begin{aligned} a &= 0,000417 \text{ ml/cm}^3 \\ b &= 45,0 \text{ ml/kg} \\ c &= -30 \text{ ml} \end{aligned}$$

Frauen:

$$\begin{aligned} a &= 0,000414 \text{ ml/cm}^3 \\ b &= 32,8 \text{ ml/kg} \\ c &= -30 \text{ ml} \end{aligned}$$

Algorithmus für Kinder

Der Algorithmus für Kinder wird angewandt, wenn die Körpergröße weniger als 142 cm (4 Fuß 8 Zoll) und/oder das Körpergewicht weniger als 45 kg (99 lb) beträgt. Dieser Algorithmus wurde aus Daten abgeleitet, die in Geigy Pharmaceuticals Scientific Tables, 7. Aufl., publiziert wurden.

$$\text{Blutvolumen (ml)} = W \times (a - bH)$$

H = Größe in Zentimeter (cm)
W = Gewicht in Kilogramm (kg)

Die Konstanten sind unabhängig vom Geschlecht des Patienten:

$$a = 92,5 \text{ ml/kg}$$
$$b = 0,129 \text{ ml/(kg x cm)}$$

Berechnung der Körperoberfläche

Die Körperoberfläche (BSA, body surface area) wird mithilfe der DuBois'schen Gleichung berechnet.

$$\text{BSA (m}^2\text{)} = 71,84 \times 10^{-4} \times H^{0,725} \times W^{0,425}$$

H = Größe des Patienten in Zentimeter (cm)
W = Gewicht in Kilogramm (kg)

Berechnung der Reaktion auf die Heparindosis

Die Gerinnungszeiten eines HDR-Tests werden zur Berechnung des Anstiegs der Heparinreaktion des Patienten verwendet.

Berechnung des Anstiegs

$$\text{Anstieg} = 1/2 (\text{Anstieg}_1 + \text{Anstieg}_2) \times 0,88$$

$$\text{Anstieg}_1 = \frac{C - B}{I} ; \text{Anstieg}_2 = \frac{B - A}{H}$$

Der Anstieg wird in (Sekunden/Heparineinheit/ml) angegeben

A = Mittl. Gerinnungszeit in den Kanälen 5 & 6 (Sek.)
B = Mittl. Gerinnungszeit in den Kanälen 3 & 4 (Sek.)
C = Mittl. Gerinnungszeit in den Kanälen 1 & 2 (Sek.)
H = 1,5 E/ml (Heparin Ka 3 & 4 – Heparin Ka 5 & 6)
I = 1,0 E/ml (Heparin Ka 1 & 2 – Heparin Ka 3 & 4)

Vorgesehene Heparinkonzentration

Mit Hilfe des Anstiegs wird die vorgesehene Heparinkonzentration berechnet.

$$\text{Geplante Heparinkonzentration} = \frac{T - A}{S} \text{ (E/ml)}$$

A = Mittl. Gerinnungszeit in den Kanälen 5 & 6
T = ACT-Zielzeit (Sek.)
S = Anstieg (Sekunden/Heparineinheiten/ml)

Beispiel:

A = 100 Sek.
B = 250 Sek.
C = 350 Sek.
T = 480 Sek.

$$\text{Anstieg}_1 = \frac{350 - 250 \text{ Sek.}}{1,0 \text{ E/ml}} = 100 \text{ Sek./E/ml}$$

$$\text{Anstieg}_2 = \frac{250 - 100 \text{ Sek.}}{1,5 \text{ E/ml}} = 100 \text{ Sek./E/ml}$$

$$\begin{aligned} \text{Anstieg} &= 1/2 (100 + 100) \text{ Sek./E/ml} \\ &= 100 \text{ Sek./E/ml} \end{aligned}$$

Geplante Heparinkonzentration

$$= \frac{(480 - 100) \text{ Sek.}}{100 \text{ Sek./E/ml}}$$

$$\begin{aligned} &= 3,8 \text{ E/ml} \\ &= 2,8 \text{ mg/kg} \\ &= 280 \text{ E/kg} \end{aligned}$$

Umrechnungen der Einheiten für die vorgesehene Heparinkonzentration

$$(E/ml) = 1,36 \times (mg/kg)$$

$$(E/kg) = 100 \times (mg/kg)$$

$$(mg/kg) = (E/ml) / 1,36$$

Berechnung der Heparinbolusdosis

Die Ergebnisse für „Heparinbolus“ werden auf der Basis der Werte der Heparinkonzentration sowie der Pumpen- und Patientenvolumen berechnet. Die Heparinkonzentration entspricht entweder der eingegebenen Protokoll-Heparinkonzentration („Protok. Hep.konz.“) oder der in einem HDR-Test berechneten vorgesehenen Heparinkonzentration („Vorgesehene Heparinkonz.“). *Die durchgeführten Berechnungen sind abhängig vom gewählten Betriebsstandort des Geräts.* Wird das Pumpenheparin bei Einstellung des Geräteparameters „Standort“ auf [CPB-Pumpe Enter] eingegeben, berechnet das Gerät den Patienten- und den Gesamtheparinbolus. Alternativ berechnet das HMS Plus bei Einstellung des Geräteparameters „Standort“ auf [CPB-Pumpe ber.] den Patienten-, den Pumpen- und den Gesamtheparinbolus.

Berechnung des Heparins für „CPB-Pumpe Enter“

Wird das Pumpenheparin vom Benutzer eingegeben, verwendet das HMS Plus diesen Heparinwert zur Berechnung des Bolusbedarfs für den Patienten.

$$\text{Patientenbolusdosis (Einheiten)} = [\text{RH (V + PV)}] - \text{PH}$$

RH = Protokoll-Heparinkonzentration (E/ml)
V = Patientenblutvolumen (ml)
PV = Pumpenvolumen (ml)
PH = Pumpenheparin (Einheiten)

▪ **Gesamtbolusdosis (Einheiten) = Patientenbolus + Pumpenheparin (Einheiten)**

Beispiel:

RH = 4,1 E/ml
V = 6000 ml
PV = 2000 ml
PH = 10000 Einheiten

Patientenbolusdosis

$$= [4,1 \times (6000 + 2000)] - 10000 \text{ Einheiten} = 22800 \text{ Einheiten}$$

$$\text{Gesamtbolusdosis} = 22800 + 10000 \text{ Einheiten} = 32800 \text{ Einheiten}$$

Berechnung des Heparins für „CPB-Pumpe ber.“

Bei dieser Auswahl kann das Pumpenheparin nicht vom Benutzer eingegeben werden; das HMS Plus berechnet das Heparin für den Patienten und die Pumpe. Es teilt das letztendlich erforderliche Heparin auf, so dass die Konzentration im Patienten und in der Pumpe gleich der gewünschten Heparinkonzentration ist.

$$\text{Gesamtbolusdosis (Einheiten)} = \text{RH (V + PV)}$$

$$\text{Patientenbolusdosis (Einheiten)} = \text{RH x V}$$

$$\text{Pumpenheparin (Einheiten)} = \text{RH x PV}$$

RH = Protokoll-Heparinkonzentration (E/ml)
V = Patientenblutvolumen (ml)
PV = Pumpenvolumen (ml)

Beispiel:

RH = 4,1 E/ml
V = 6000 ml
PV = 2000 ml

$$\text{Gesamtbolusdosis} = 4,1 \times (6000 + 2000) \text{ Einheiten} = 32800 \text{ Einheiten}$$

$$\text{Patientenbolusdosis} = 4,1 \times 6000 \text{ Einheiten} = 24600 \text{ Einheiten}$$

$$\text{Pumpenheparin} = 4,1 \times 2000 \text{ Einheiten} = 8200 \text{ Einheiten}$$

Berechnungen der Heparinbestimmung

Erforderliches Heparin

Die Ergebnisse der Heparinbestimmung beinhalten die Berechnung des erforderlichen Heparins und Protamins für den Patienten, die Pumpe und das Gesamtvolumen.

$$\text{Erforderliches Heparin (Einheiten)} = V \times (RH - MH)$$

RH = Protokoll-Heparinkonzentration (E/ml)

MH = Gemessenes Heparin (E/ml)

V = Volumen (Patienten-, Pumpen- oder Gesamtvolumen) (ml)

Beispiel:

RH = 4,1 E/ml

MH = 3,4 E/ml

V = 6000 ml

Erforderliches Heparin = 6000 (4,1 - 3,4) Einheiten = 4200 Einheiten

Protamindosis

$$\text{Protamindosis (Einheiten)} = (MH \times V) \times P : H$$

MH = Gemessenes Heparin (E/ml)

V = Volumen (Patienten-, Pumpen- oder Gesamtvolumen) (ml)

P : H = Protamin:Heparin-Quotient

Beispiel:

MH = 3,4 E/ml

V = 6000 ml

P : H = 1,1

Protamindosis = (3,4 x 6000) x 1,1 Einheiten = 22440 Einheiten (224 mg)

Die Protamindosis wird in Einheiten oder Milligramm (mg) angegeben, je nachdem, was der Benutzer für den Parameter „Protamineinheiten“ gewählt hat.

Berechnungen der Paardifferenzen

Nach Abschluss eines HDR- und HR-ACT-Tests berechnet das HMS Plus wie unten beschrieben die Paardifferenzen. Übersteigt die Paardifferenz $\pm 12\%$ für HDR oder 12% für HR-ACT, wird eine Warnmeldung angezeigt. Diese Berechnung wird durchgeführt, um zu bestimmen, ob in den paarweisen Daten eine Ungenauigkeit vorliegt.

$$\text{Paardifferenz} = [\text{ChX} - \text{ChY}] / (\text{Durchschnitt von ChX und ChY})$$

ChX und ChY sind ein Kanalpaar

HDR: (X=1, Y=2), (X=3, Y=4), (X=5, Y=6)

ACT: X=5, Y=6

Kapitel 4

Berechnungen

Gebrauchsanweisung **5**

Allgemeiner Betrieb	5-2
Empfohlenes Protokoll	5-13
Berechnete Testergebnisse	5-14
Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis)	5-15
Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)	5-22
Durchführung eines HR-ACT-Tests	5-30
Bildschirme HEPARINTEST (HPT) / AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (HR-ACT)	5-33
Differentialdiagnostik postoperativer Blutungen	5-37
Ansicht aktueller Testergebnisse	5-38
Menü „Testanamnese“	5-39

Kapitel 5 Allgemeiner Betrieb

Zur bestmöglichen Heparinisierung empfiehlt Medtronic, das in diesem Kapitel beschriebene Protokoll vor, während und nach kardiopulmonalen Bypassoperationen anzuwenden. Gebrauchsanweisungen zu den einzelnen Kartuschen finden Sie auch in den Packungsbeilagen.

Lesen Sie Kapitel 2: „Warnhinweise und betriebsrelevante Vorsichtsmaßnahmen“, vor der Durchführung von Tests.

Anweisungen zum Betrieb im Mehrpatienten-Modus finden Sie unter „Betrieb im Mehrfachpatienten-Modus“ auf Seite 3-8.

Das HMS Plus darf nur von speziell geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal bedient werden.

Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme und Probeausdrucke dienen nur der Veranschaulichung. Die abgebildeten Werte stimmen nicht unbedingt mit den tatsächlichen Ergebnissen während des Gerätebetriebs überein.

Allgemeiner Betrieb

Wartung und Qualitätskontrolle

Siehe Kapitel 7, „Wartung und Qualitätskontrolle“, und die Packungsbeilage der jeweiligen Kartusche bzw. Kontrollreagenzien.

Betriebsparameter

Die dem klinischen Bedarf entsprechenden Patienten-, Protokoll- und Betriebsparameter müssen in das HMS Plus eingegeben werden, bevor Sie die in diesem Kapitel beschriebenen Tests durchführen. Die Einstellung dieser Parameter ist in Kapitel 3, „Installation und Einrichtung“, beschrieben.

Eingabe der Patienten-/Protokollparameter

Der Bildschirm PATIENTEN-/PROTOKOLLPARAMETER wird wie in Abbildung 5-1 dargestellt angezeigt.

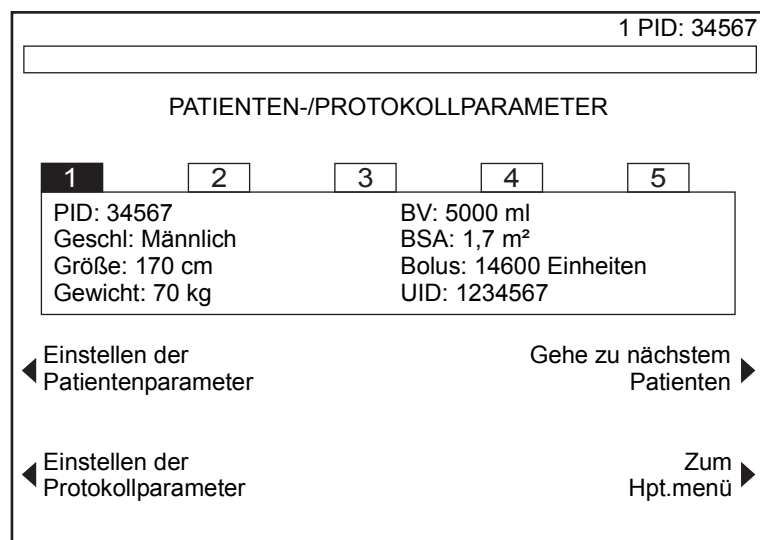


Abbildung 5-1. Bildschirm PATIENTEN-/PROTOKOLLPARAMETER

Zum Einstellen der Patienten- und Protokollparameter gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie im Bildschirm HAUPTMENÜ die Funktionstaste **Patienten-/ Protokollparameter**, um den Bildschirm PATIENTEN-/PROTOKOLL-PARAMETER aufzurufen.
2. Drücken Sie solange die Funktionstaste **Gehe zu nächstem Patienten**, bis der gewünschte Patient gewählt wurde. Zur Auswahl eines neuen Patienten ist es nicht erforderlich, die Taste *Enter* zu drücken.

Hinweis: Der Patient kann zwar im Bildschirm PATIENT WÄHLEN ausgewählt werden, allerdings können in diesem Bildschirm die Parameter nicht geändert werden.

3. Drücken Sie die Funktionstaste **Patientenparameter einstellen** oder die Funktionstaste **Protokollparameter einstellen**, um den Bildschirm PATIENTENPARAMETER bzw. den Bildschirm PROTOKOLLPARAMETER aufzurufen.
4. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen zum Einstellen der einzelnen Parameterwerte.

Einstellen der Patientenparameter

Der Bildschirm PATIENTENPARAMETER wird wie in Abbildung 5-2 dargestellt angezeigt.

The screenshot shows a screen titled 'PARAMETER PATIENT 1' with a patient ID of 34567. A summary box at the top displays: BV: 5000 ml, BSA: 1,7 m², and Bolus: 14600 Einheiten. Below this, there are four rows of parameters, each with a left arrow and a right arrow indicating selection options:

PID [34567]	Gewicht [70 kg]
Geschlecht [Männlich]	UID [1234567]
Größe [170 cm]	Zu Patienten- protokollparam.

Abbildung 5-2. Bildschirm Patientenparameter

1. **Patienten-ID** – Die Patienten-ID (Patienten-Identifikation) ist eine eindeutige Identifikationsnummer, die für jeden einzelnen Patienten eingegeben wird. Das Gerät speichert die Daten von bis zu fünf Patienten. Zulässige Werte für die Patienten-ID sind die Ziffern 0 – 9. Sie können maximal 12 Ziffern eingeben.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **PID**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie über das numerische Tastenfeld einen gültigen Wert für die Patienten-ID ein, oder scannen Sie die ID ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
2. **Geschlecht** – Mögliche Werte sind „Männlich“ und „Weiblich“.
 - a. Drücken Sie die Funktionstaste **Geschl.**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Geschl.**, um den Wert auf die gewünschte Einstellung umzuschalten.

- c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
3. **Größe** – Die Größe des Patienten kann in Zentimeter (cm) oder in Fuß und Zoll (Ft – ") eingegeben werden. Der zulässige Bereich in Zentimetern beträgt 0 – 302 cm. Der zulässige Bereich in Fuß beträgt 0 – 9 Ft. Der zulässige Bereich in Zoll hängt von der Einstellung in Fuß ab. Bei Eingabe von 0 Fuß beträgt der zulässige Bereich in Zoll 0 – 99. Bei Eingabe von > 0 Fuß beträgt der zulässige Bereich in Zoll 0 – 11. Werden nur Werte in Zoll eingegeben, muss für den Wert in Fuß eine Null eingegeben werden.
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Größe**, um den Parameter zu wählen.
- b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Größe**, um zwischen den Einheiten (Ft – " / cm) umzuschalten.
- c. Geben Sie einen gültigen Wert für „Größe“ ein.
Werden Ft – " als Einheit gewählt, wird als erster Wert der Wert in Fuß für „Ft“ eingegeben und als zweiter und dritter Wert die Werte in Zoll für „"“.
- d. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
4. **Gewicht** – Das Gewicht des Patienten kann in Kilogramm (kg) oder in Pfund (lb) eingegeben werden. Der zulässige Bereich für Einheiten in kg beträgt 0,0 – 454,1 kg. Der zulässige Bereich für Einheiten in Pfund (lb) beträgt 0 – 999 lb.
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Gewicht**, um den Parameter zu wählen.
- b. Drücken Sie, falls erforderlich, erneut die Funktionstaste **Gewicht**, um zwischen den Einheiten (kg oder lb) umzuschalten.
- c. Geben Sie einen gültigen Wert für „Gewicht“ ein.
- d. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
5. **User-ID** – Ist die User-Sperre eingeschaltet, muss die „User-ID“ eingegeben oder eingescannt werden, um die Patientendaten zu speichern.

Einstellen der Protokollparameter

Der Bildschirm PROTOKOLLPARAMETER wird wie in Abbildung 5-3 dargestellt angezeigt. Dieser Bildschirm kann sowohl vom Bildschirm PATIENTENPARAMETER als auch vom Bildschirm PATIENT WÄHLEN aus aufgerufen werden.

Bis zu fünf verschiedene Standard-Protokollparametersätze können voreingestellt und im Speicher des HMS Plus gesichert werden. Weitere Informationen zum Einstellen dieser Standardparameter finden Sie im Abschnitt „Eingabe der Patienten-/Protokollparameter“ auf Seite 5-2.

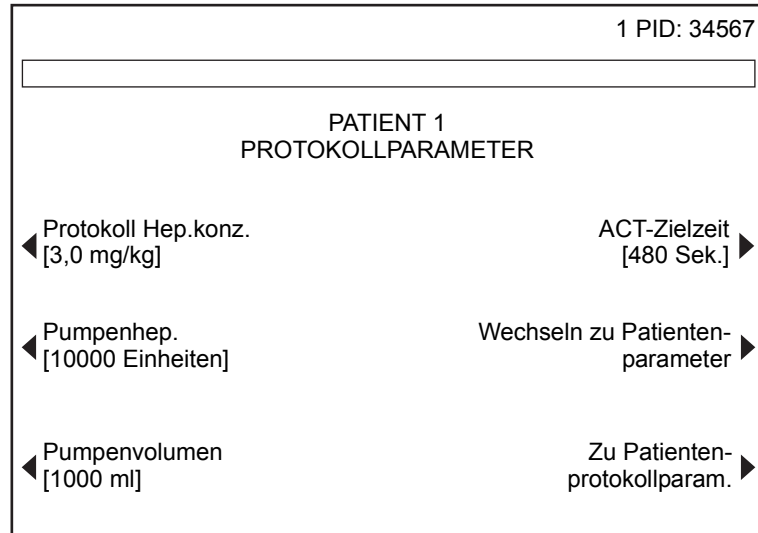


Abbildung 5-3. Bildschirm Protokollparameter

6. **Protokoll Hep.konz.** – Die Protokoll-Heparinkonzentration ist die gewünschte Heparinkonzentration, die während des Eingriffs zur Heparindosierung und -erhaltung beibehalten werden muss. Dieser Parameter wird in „Einheiten/Milliliter“ (E/ml), „Einheiten/Kilogramm“ (E/kg) oder „Milligramm/Kilogramm“ (mg/kg) angegeben. Diese Einheiten werden im Bildschirm GERÄTEPARAMETER festgelegt (siehe „Eingabe der Geräteparameter“ auf Seite 3-11). Akzeptable Wertebereiche für die Protokoll-Heparinkonzentration sind 0,1 – 9,9 E/ml, 10 – 730 E/kg und 0,1 – 7,3 mg/kg.
- Drücken Sie die Funktionstaste **Protokoll-Hep.konz.**, um den Parameter zu wählen.
 - Geben Sie einen gültigen Wert für den Parameter „Protokoll-Heparinkonzentration“ ein.
 - Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
- Hinweis:** Nach Abschluss eines HDR-Tests ersetzt die berechnete vorgesehene Heparinkonzentration („Vorgesehene Heparinkonz.“) den eingegebenen Parameter „Protokoll Hep.konz.“. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Vorgesehene Heparinkonzentration“ auf Seite 5-17.
7. **Pumpenheparin** – Das Pumpenheparin ist die Heparinmenge (in Einheiten), die der extrakorporalen Vorfüllung hinzugefügt werden muss. Dieser Parameter steht nur dann zur Verfügung, wenn der Betriebsstandort des Geräts auf [CPB-Pumpe Enter] eingestellt wurde. Bei Einstellung des Standortparameters auf [CPB-Pumpe ber.] wird die Meldung „Pumpenheparin durch Gerät voreingestellt“ angezeigt, wenn die Funktionstaste **Pumpenheparin** gedrückt wird; da der Wert vom HMS Plus berechnet wird, kann kein Wert eingegeben werden. Der zulässige Bereich für Pumpenheparin beträgt 0 – 99999 Einheiten.
- Drücken Sie die Funktionstaste **Pumpenheparin**, um den Parameter zu wählen.
 - Geben Sie einen gültigen Wert für „Pumpenheparin“ ein.
 - Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
8. **Pumpenvolumen** – Das Pumpenvolumen entspricht dem Volumen (in ml) der extrakorporalen Vorfüllung. Dieser Parameter steht nur dann zur Verfügung, wenn der Betriebsstandort des Geräts auf [CPB-Pumpe Enter] oder [CPB-Pumpe ber.] eingestellt wurde. Der zulässige Bereich für das Pumpenvolumen reicht von 0 – 9999 ml.

- a. Drücken Sie die Funktionstaste **Pumpenvolumen**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie einen gültigen Wert für „Pumpenvolumen“ ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.
9. **ACT-Zielzeit** – Die ACT-Zielzeit ist die gewünschte Vergleichszeit (in Sekunden) für HDR-Tests. Dieser Bezugswert entspricht der kürzesten heparinisierten High Range (HR)-ACT, die nach Verabreichung der Heparinbolusdosis zulässig wäre. Der zulässige Bereich für die ACT-Zielzeit reicht von 0 – 999 Sekunden (Sek.).
- a. Drücken Sie die Funktionstaste **ACT-Zielzeit**, um den Parameter zu wählen.
 - b. Geben Sie einen gültigen Wert für „ACT-Zielzeit“ ein.
 - c. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

Drucken

Zum Ausdrucken einzelner Testergebnisse betätigen Sie die Taste *Drucken* an der Bedienkonsole. Die Ergebnisse des zuletzt durchgeführten Tests können mit dem internen Drucker des HMS Plus ausgedruckt werden. Alle Ergebnisse der mit dem HMS Plus durchgeführten Tests (Patienten- und Qualitätskontrolltests) können nach Abschluss der Tests ausgedruckt werden. Das HMS Plus kann die Ergebnisse nach jedem Test (Ausgangsmodus auf [Auto-Drucken] oder [Beide automat.] eingestellt) oder nur auf Anforderung durch Betätigen der Taste *Drucken* (Ausgangsmodus auf [Manuell] eingestellt) ausdrucken. Informationen zum Ändern der Druckoptionen finden Sie im Abschnitt „Eingabe der Geräteparameter“ auf Seite 3-11.

Hinweise:

- Die Ausdrucke enthalten nur diejenigen Daten, die auf den Bildschirmen und in den Testergebnissen angezeigt werden.
- HEPtrac-Tests werden auch dann automatisch nach Abschluss der Tests ausgedruckt, wenn der Ausgangsmodus auf [Manuell] eingestellt ist.

Ausdruck der Patienten-/Protokollparameter

Alle Einstellungen der Patienten- und Protokollparameter können auf dem Ausdruck überprüft werden. Nach der Werteeingabe drücken Sie einfach die Taste *Drucken*. Das Format des Ausdrucks kann Abbildung 5-4 entnommen werden.

Hinweis: Der Ausdruck für den ausgewählten Patienten ist in jedem der drei (3) in diesem Kapitel erläuterten Bildschirme (PATIENTENPARAMETER, PROTOKOLLPARAMETER oder PATIENTEN-/PROTOKOLLPARAMETER) möglich; auf dem Ausdruck erscheinen alle Parameterdaten. Alternativ ist der Ausdruck der Patienten- und Protokollparameter im Bildschirm PATIENT WÄHLEN möglich (siehe „Bildschirm Patient wählen“ auf Seite 3-7).

HMS PLUS S/N 1234567 CPB-Pumpe Enter	
2011-02-15 Blocktemperatur:	Uhrzeit: 14:49 37,0 °C
PATIENT.PROTOKOLLPARAM.	
Patientennummer: 1	
PID: 34567	
Geschl:	männlich
Größe:	170 cm 5'7"
Gewicht:	70,0 kg 154 lbs
Blutvolumen Patient:	5000 ml
BSA:	1,7 m ²
Bolus:	14600 Einheiten
Protokoll	3,0 mg/kg
Heparinkonz.:	
Pumpenheparin:	10000 Einheiten
Pumpenvol.:	1000 ml
ACT-Zielzeit:	480 Sek.

Abbildung 5-4. Ausdruck der Patienten-/Protokollparameter

Drucken der Testanamnese

Die Testergebnisse der Patienten- und Qualitätskontrolltests werden im Speicher abgelegt und können mit dem internen Drucker des HMS Plus ausgedruckt werden. Alternativ können die gespeicherten Testergebnisse zur Datenübertragung an einen externen Rechner an die serielle RS-232-Schnittstelle des Geräts gesendet werden, um mit der optionalen HMS Plus External Data Manager Software verarbeitet zu werden. Ausführliche Informationen zur Ausgabe des Ergebnisüberblicks der Patienten- und der Qualitätskontrolltests finden Sie in den Abschnitten „Menü „Testanamnese““ auf Seite 5-39 bzw. „Qualitätskontrolle – Testanamnese“ auf Seite 7-13.

Bearbeitung der Testergebnisse

Bei einigen Tests wird der Mittelwert der Kanalpaargerinnungszeiten zur Berechnung der Testergebnisse verwendet. Sollten hinreichende Gründe für den Ausschluss eines Wertepaars aus der Berechnung vorliegen, kann die Funktion BEARBEITEN dazu verwendet werden, den ungültigen Wert zu entfernen. Danach wird der verbleibende Wert statt des Mittelwerts des Wertepaars zur Berechnung verwendet.

Wertepaare, die bearbeitet werden können, finden sich in den HDR- und HR-ACT-Tests. Ein hinreichender Grund für die Entfernung eines Werts ist z. B. das Auftreten einer abnorm kurzen Gerinnungszeit (falsche Erkennung). Als weiterer Grund ist ein falsches Probevolumen in einem Kartuschenkanal zu nennen; dies kann durch Überprüfung der Kartusche nach Abschluss des Tests festgestellt werden. Zur Vermeidung solcher Probleme verwenden Sie bei der Durchführung eines HDR-Tests immer eine vollständig gefüllte 3-ml-Spritze und für die Durchführung eines kombinierten Heparin- und HR-ACT-Tests eine Blutprobe von mindestens 2,5 ml. Während des Tests dürfen die Markierungen nicht berührt oder angestoßen werden.

Eine ungültige Gerinnungszeit kann durch Drücken der Funktionstaste **Kanal bearbeiten** im Bildschirm ERGEBNISSE oder TESTDATEN des jeweils angewandten Tests aus den Berechnungen gelöscht werden.

Hinweis: Konnte kein Grund für eine ungenaue Gerinnungserkennung in einem Kartuschenkanal identifiziert werden, sollte statt der Bearbeitung eines Kanals besser eine Wiederholung des Tests erfolgen.

Die Bearbeitung der Kanaldaten — bei Tests, die die Bearbeitungsfunktion unterstützen, — wird in den folgenden, für jede Testart spezifischen Abschnitten beschrieben.

- Für bearbeitete Kanäle wird das Bearbeitungssymbol („X“) statt der Gerinnungszeit des Kanals angezeigt, und die Ergebnisse werden neu berechnet.
- Zur Wiederherstellung bearbeiteter Werte drücken Sie die Funktionstaste **Bearbeiten rückg.**, die im Bildschirm BEARBEITEN des angewandten Tests angezeigt wird. Das Bearbeitungssymbol („X“) wird daraufhin ausgeblendet und die Daten werden neu berechnet, um den zuvor bearbeiteten Wert erneut mit einzubeziehen.
- Auf dem Ausdruck werden die bearbeiteten Gerinnungszeiten durch ein „X“ neben der Gerinnungszeit des Kanals gekennzeichnet, und hinter den Gerinnungszeitergebnissen steht „X = Bearbeiteter Kanal“.
- Es kann immer nur eine Gerinnungserkennung pro HDR- und HR-ACT-Gerinnungszeitpaar bearbeitet werden. Die Testergebnisse von Heparinbestimmungen können nicht bearbeitet werden.

Testvorbereitung

Für die Nutzung des HMS Plus werden neben den Testkartuschen 3-ml-Spritzen und stumpfe Kanülen (19 G, 1 7/16 Zoll) benötigt. Diese werden zusammen mit den Kartuschen geliefert, sind aber auch bei Medtronic erhältlich.

Hinweis: Andere Spritzen und Kanülen werden aufgrund der für die Probenverteilung erforderlichen Genauigkeit nicht empfohlen.

Überzeugen Sie sich davon, dass die Temperatur des HMS Plus Heizblocks $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ beträgt. Bei Raumtemperatur dauert es ca. 20 bis 25 Minuten, bis diese Temperatur erreicht ist. Die Temperatur des Heizblocks wird solange angezeigt, bis der zulässige Temperaturbereich erreicht wurde. Beachten Sie bitte die Angaben in Kapitel 7, falls sich die Temperatur des Geräts nicht zwischen $36,5\text{ °C}$ und $37,5\text{ °C}$ stabilisieren sollte.

Allgemeine Testanforderungen

Viele Fehler- und Warnbedingungen werden vom HMS Plus selbst diagnostiziert und im Statusfeld des Bildschirms angezeigt. In Kapitel 8: „Kundendienst und Fehlersuche“, finden Sie eine Liste der Bildschirmmeldungen, die während des Betriebs angezeigt werden können.

- Die Patiententests können zu jedem gewünschten Zeitpunkt von den meisten Bildschirmen aus durchgeführt werden. Dies gilt nicht, wenn die Dateneingabe aktiv ist, ein Druckvorgang noch nicht abgeschlossen ist oder das Gerät im Qualitätskontrollmodus arbeitet. Kehren Sie nach Abschluss eines QK-Tests zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück, bevor Sie einen Patiententest durchführen.
- Überprüfen Sie, ob wie im Abschnitt „Einstellen der Betriebsparameter“ auf Seite 3-10 erläutert die richtigen Patienten- und Protokollparameter eingegeben wurden.
- Das HMS Plus liest automatisch den Code auf der Kartusche ab, um die Testart zu bestimmen.
- Eine Spritze muss richtig geladen und richtig eingerastet und der Parameter „Spender“ muss auf [Ein] eingestellt sein, damit eine Probenverteilung erfolgen kann.

- Während der Probenverteilung und Verarbeitung der Testprobe ignoriert das Gerät alle Tasteneingaben mit Ausnahme der Taste *Start/Stopp*.
- Wird ein Test durchgeführt und dabei die Taste *Start/Stopp* gedrückt, wird der Test beendet, und die Ergebnisse werden am Bildschirm angezeigt. Bindestriche weisen auf noch ausstehende Ergebnisse zum Zeitpunkt des Testabbruchs hin.
- Können Testergebnisse aufgrund fehlender Patientendaten nicht berechnet werden, werden Bindestriche am Ergebnisbildschirm angezeigt.

Hinweis: Die Patientendaten können nach Abschluss des Tests **für den gleichen Patienten** eingegeben oder geändert werden, und die derzeitigen Testergebnisse können mit den neuen Daten durch Aufrufen des Bildschirms HAUPTMENÜ und anschließendes Drücken der Funktionstaste **Ansicht aktueller Testergebnisse** neu berechnet werden (siehe „Ansicht aktueller Testergebnisse“ auf Seite 5-38).

- Die Testergebnisse des zuletzt durchgeführten Tests können für einen anderen Patienten neu berechnet werden. Zur Neuberechnung des letzten Testergebnisses für einen **neuen Patienten** siehe „Berechnung der letzten Testergebnisse für einen anderen Patienten“ auf Seite 3-8.
- Wurde der Test mit falscher Betriebsstandortangabe durchgeführt, können die richtigen Testergebnisse für einen anderen Standort durch Änderung des Geräteparameters „Standort“ angezeigt werden. Es kann die Eingabe zusätzlicher Patienten-/Protokollparameter für den neuen Standort erforderlich sein.
- Nach Abschluss eines Tests werden die Testergebnisse automatisch gespeichert. Diese gespeicherten Ergebnisse können im Bildschirm MENÜ „TESTANAMNESE“ aufgerufen werden (siehe „Menü „Testanamnese““ auf Seite 5-39).

Einlegen der Spritze

Warnhinweis: Das Einlegen der Spritze ist sehr wichtig für die erfolgreiche Durchführung eines Tests. Bei nicht ordnungsgemäßem Einlegen der Spritze in den Spritzenhalter kann eine uneinheitliche Probenverteilung eintreten. Die Abgabe eines ungenauen Blutvolumens hat direkten Einfluss auf das Testergebnis. Beim Einlegen der Spritze in den Spritzenhalter muss der Spritzenkolben so ausgerichtet werden, dass er vom Antriebssystem erfasst werden kann. Der Arretierschalter (wenn arretiert) greift während der Pipettierung in das Antriebsrad (siehe Abbildung 5-5).

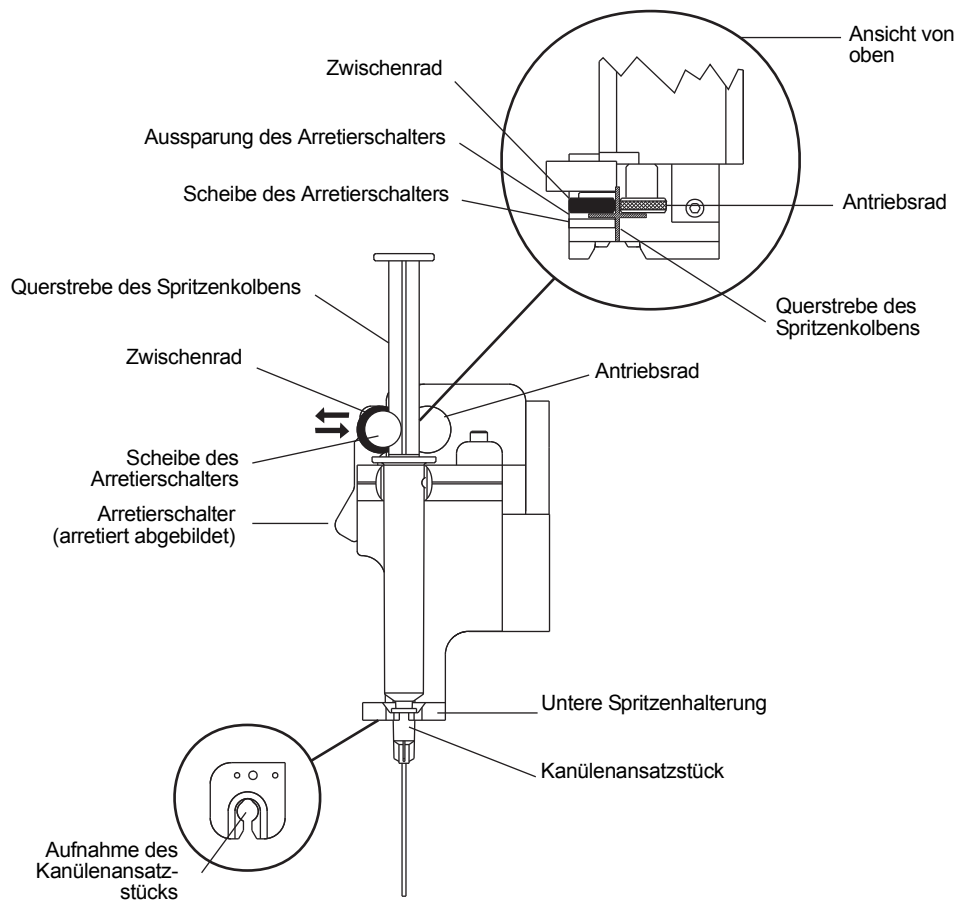


Abbildung 5-5. Einlegen der Spritze

1. Ziehen Sie die erforderliche Probenmenge in die Spritze auf, schließen Sie die Kanüle an und spülen Sie diese vor.
2. Drücken Sie den Arretierschalter, um das Zwischenrad zum Einlegen der Spritze zurück zu bewegen.
3. Legen Sie die mit der Probe aufgezogene Spritze in den Spender und schieben Sie die Kanüle durch den Schlitz, so dass der Kanülenansatz unten auf dem Fuß des Spritzenhalters aufliegt.
4. Drehen Sie die Spritze solange, bis einer der Flügel des Spritzenkolbens parallel zur Seite des Spritzenhalters ist.
5. Drücken Sie den Spritzenzylinder in den Spritzenhalter und stellen Sie sicher, dass der Flügel des Spritzenkolbens zwischen dem Antriebs- und Zwischenrad positioniert ist.
6. Bringen Sie den Arretierschalter in die geschlossene Position, so dass der Flügel des Spritzenkolbens zwischen Antriebs- und Zwischenrad geklemmt wird.
7. Öffnen Sie nach Abschluss des Tests den Arretierschalter, um die Spritze freizugeben; nehmen Sie die Spritze und anschließend die Kartusche heraus und entsorgen Sie diese in einem geeigneten Abfallbehälter für Gefahrgut.

Bildschirme Pat. bestätigen und Testprobenverteilung

Nach dem Drücken der Taste *Start/Stop* zum Starten des Tests und nachdem der Parameter „Pat. bestätigen“ auf [Ein] eingestellt wurde, wird der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN angezeigt. Wird dieser Parameter auf [Aus] eingestellt, startet der Test sofort, und der Bildschirm TESTPROBENVERTEILUNG wird angezeigt.

Hinweis: Auch wenn die Bestätigung der Patientenauswahl ausgeschaltet ([Aus]) ist, erscheint der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN immer nach dem Einschalten des Geräts und wenn nach einer Parameteränderung der erste Test durchgeführt wird.

Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN

In diesem Bildschirm können Sie überprüfen, ob der Patient, die Protokollparameter, der Kartuschentyp und die Kartuschencharge für den Test richtig ausgewählt wurden. Ein neuer Patient kann durch Drücken der Taste *Patient. auswähl* gewählt werden. Um die Protokoll- oder Kartuschenchargeninformationen zu ändern, gehen Sie zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück. Im Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN werden die derzeitige Patientennummer, die Patienten-ID, die aktuellen Protokollparameter, der installierte Kartuschentyp und die Kartuschencharge angezeigt. Abbildung 5-6 zeigt den Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN für einen HDR-Test. Das Format des Bildschirms PATIENTENDATEN BESTÄTIGEN richtet sich nach den zuvor ausgewählten Geräteparametern, insbesondere nach dem Standort des HMS Plus.

Hinweis: Auch wenn die Bestätigung der Patientenauswahl ausgeschaltet ist, erscheint nach dem Einschalten des Geräts und wenn nach einer Parameteränderung der erste Test durchgeführt wird immer für **10 Sekunden** der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN. **Wenn die Bestätigung ausbleibt, wird der Bildschirm geschlossen und der Test nach 10 Sekunden gestartet. (Wenn die Option zum Bestätigen der Patientenauswahl auf [Ein] gesetzt ist, wird der Bildschirm nach 10 Sekunden nicht geschlossen, sondern so lange angezeigt, bis die Bestätigung durch eine Benutzereingabe erfolgt ist.)**

Hinweis: Eine gültige Kartuschencharge muss aktiv sein, wenn ein Patiententest ausgeführt wird. Ist keine gültige Charge aktiv, wird eine Fehlermeldung angezeigt, sobald die Taste *Start/Stop* gedrückt wird. Kehren Sie zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück und drücken Sie die Funktionstaste **Kartusche Chg/VerfDat**, um zum Bildschirm KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM zu gelangen (siehe „Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen“ auf Seite 3-20).

Bei der Einstellung des Parameters „Spender“ auf [Aus] wird im Statusfeld eine Meldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist.

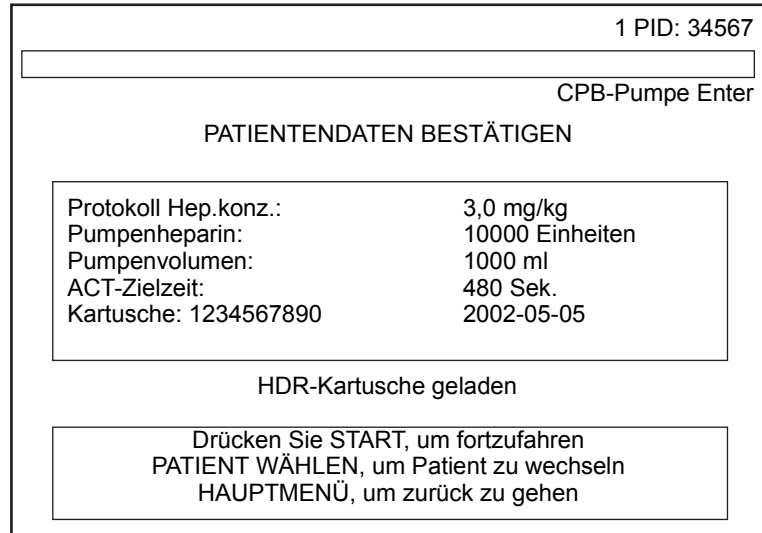


Abbildung 5-6. Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN

Sobald Patient und Kartuscentyp bestätigt wurden, drücken Sie die Taste *Start/Stop*, um den Test zu starten.

Bildschirm Testprobenverteilung

Der Bildschirm TESTPROBENVERTEILUNG wird nach dem Start des Tests angezeigt und bleibt während der Probenverteilung sichtbar. Der Text „Spenderprobe“ blinkt während des Probenverteilungszyklus in Farbumkehrung auf. Abbildung 5-7 zeigt den Verteilungsbildschirm eines HDR-Tests. Das Bildschirmformat ist für alle Tests gleich, nicht jedoch für den angezeigten Kartuscentyp (z. B. HDR LÄUFT), der für jeden Testdurchlauf spezifisch ist.

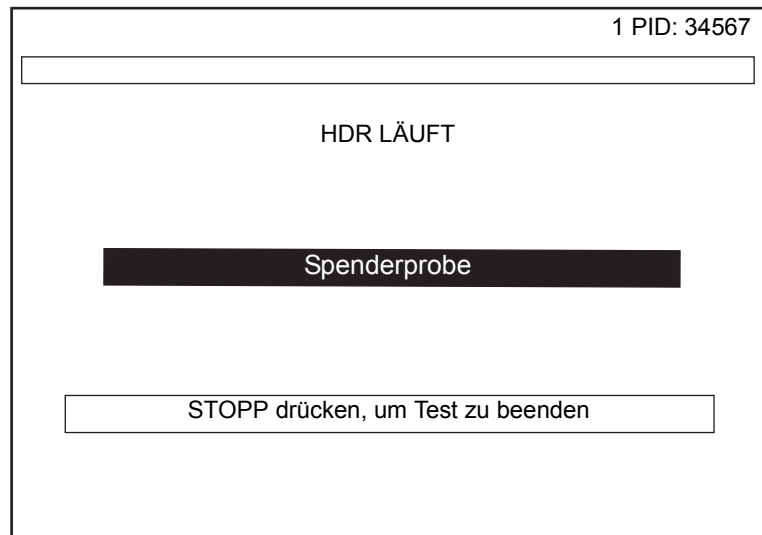


Abbildung 5-7. Bildschirm TESTPROBENVERTEILUNG

Empfohlenes Protokoll

Bei kardiopulmonalen Bypassoperationen ist eine Heparinisierung zur Erhaltung der Antikoagulation während des Eingriffs erforderlich. Oft ist eine Standarddosis Heparin bei vielen Patienten ausreichend, doch bedarf es einer Überwachung, um die Sicherheit der Antikoagulation aller Patienten gewährleisten zu können. Die hämostatische Reaktion der einzelnen Personen auf Heparin variiert stark und eine Standarddosis kann aufgrund dieser individuellen Unterschiede zu einer breiten Spanne von Gerinnungszeiten führen. Auch beim Heparinumsatz gibt es starke individuelle Unterschiede, daher kann eine Standarddosis Heparin bei verschiedenen Patienten für unterschiedlich lange Zeiträume wirksam bleiben. Liegt während der Bypassoperation eine inadäquate Heparinkonzentration vor, können die Gerinnungsfaktoren symptomfrei koagulieren und damit die Voraussetzung einer postoperativen Blutung schaffen. Diese Situation kann durch falsch „adäquates“ HR-ACT der Aufmerksamkeit entgehen und wird eher durch Depletionsfaktoren als durch Heparin verlängert. Derartige Probleme können durch eine effektive Überwachung der Antikoagulation während der kardiopulmonalen Bypassoperation kontrolliert werden.

Es gibt zur Zeit zwei Verfahren, die zur Überwachung des Antikoagulationsstatus während der Bypassoperation verwendet werden können. Das erste Verfahren bewertet die Wirkung des Heparins mithilfe eines HR-ACT-Tests. Dieser Test misst den Gesamtstatus der Antikoagulation, kann aber nicht unbedingt mit der Heparinkonzentration korreliert werden, weil der Test auch für viele andere Faktoren (z. B. Temperatur, Hämodilution, Thrombozytenfunktion und Arzneimittel) sensitiv ist. Das zweite Verfahren basiert auf der Messung der zirkulierenden Heparinkonzentration mithilfe einer Heparinbestimmung. Dieser Test kann zur Bestätigung, ob die Antikoagulation das Ergebnis von Heparin ist, und zur Berechnung der zur Neutralisierung erforderlichen Protamindosis verwendet werden. Das HMS Plus kann im Rahmen einer effektiven Überwachung der Antikoagulation beide Messungen gleichzeitig zur Verfügung stellen.

Die HDR-Kartusche liefert zusätzliche Daten über die *In-vitro*-Reaktion des Patienten auf die Heparindosis. Die Verwendung dieses Tests ist hilfreich bei der Identifikation von Patienten, die keine typische Reaktion auf eine Standarddosis Heparin zeigen. Der HDR-Test bestimmt die erforderlichen Änderungen der Dosierung, um diese Problempatienten adäquat zu antikoagulieren.

Medtronic empfiehlt die Verwendung des untenstehend beschriebenen Protokolls.

Protokoll der kardiopulmonalen Bypassoperation

1. Überprüfen Sie, ob die richtigen Patienten- und Protokollparameter eingegeben wurden.
2. Starten Sie eine HDR-Kartusche, um die individuelle Reaktion des Patienten auf die Heparindosis zu bestimmen.
3. Lesen Sie die vorgesehene Heparinkonzentration („Vorgesehene Heparinkonz.“) im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE ab; die Heparinkonzentration kann bei Bedarf geändert werden.

Hinweis: Die Durchführung eines HDR-Tests führt zur Änderung der zuvor eingegebenen Protokoll-Heparinkonzentration, die durch den Parameter „Protokoll Hep.konz.“ angegeben wird.

4. Bestimmen Sie den initialen Heparinbolus aus dem Bildschirm HDR-ERGEBNISSE.
5. Nachdem das Heparin 3 bis 5 Minuten lang zirkuliert hat, überprüfen Sie die Antikoagulation, indem Sie eine Heparinbestimmung (HPT) und einen HR-ACT-Test durchführen. Ist die HR-ACT nicht adäquat, geben Sie zusätzliches Heparin und wiederholen Sie den Test.

Kapitel 5

Berechnete Testergebnisse

6. Überprüfen Sie die Heparinkonzentration und Antikoagulation, indem Sie während der Bypassoperation alle 20 bis 30 Minuten eine Heparinbestimmung und einen HR-ACT-Test durchführen. Geben Sie zusätzliches Heparin, falls erforderlich.
7. Unmittelbar vor der Bypass-Ausleitung führen Sie eine Heparinbestimmung und einen HR-ACT-Test durch, um die erforderliche Protamindosis zu bestimmen.
8. Nach der langsamen Verabreichung von Protamin und nachdem dieses 10 Minuten lang zirkuliert hat, überprüfen Sie die Neutralisierung, indem Sie eine geeignete Heparinbestimmungskartusche und einen HR-ACT-Test starten.
9. Beim Auftreten von postoperativen Blutungen können HMS Plus-Kartuschen für die Differentialdiagnostik verwendet werden (siehe „Differentialdiagnostik postoperativer Blutungen“ auf Seite 5-37).

Hinweis: Wurde der Patient vor der Operation heparinisiert, ist es erforderlich, zusätzlich zur HDR-Kartusche noch eine Heparinbestimmungskartusche zu starten. Die vom HDR vorgesehene Heparinkonzentration muss zur schon vorhandenen Heparinkonzentration addiert werden, um die für die Bypassoperation erforderliche Heparinkonzentration zu bestimmen.

Verwendung in anderen Situationen als bei kardiopulmonalen Bypassoperationen

Das HMS Plus und die dazugehörigen Kartuschen können auch in anderen Situationen verwendet werden, in denen eine Überwachung der Koagulation erforderlich ist.

Die HDR-Kartusche eignet sich zum Screening des Patienten auf Heparinresistenz, bevor er beispielsweise in einem Herzkatheterlabor zur Antikoagulation heparinisiert wird.

Die Heparinbestimmungskartuschen liefern eine quantitative Messung der Heparinmenge im Blut des Patienten und können immer dann verwendet werden, wenn eine derartige Bestimmung notwendig ist. Sie können zur Abschätzung der erforderlichen Heparindosis oder Protaminumkehrung verwendet werden, wenn die Patientenparameter eingegeben werden (Betriebsmodi Katheterlabor oder ITS/Labor). Sie können auch ohne Patientenparameter im Betriebsmodus [Nur Test] verwendet werden, um eine Einzelmessung der Heparinkonzentration durchzuführen. Alle Stufen der Heparinbestimmungskartuschen sind für Formeln erhältlich, die mit frischem Vollblut verwendet werden.

Berechnete Testergebnisse

Die für die einzelnen Tests berechneten Ergebnisse hängen von der Einstellung des Geräteparameters „Standort“ ab. Tabelle 5-1 zeigt für jeden der 5 möglichen Standorte des HMS Plus die für die einzelnen Tests berechneten Ergebnisse (X = Ergebnis wird berechnet).

Gebrauchsanweisung
Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis)

Tabelle 5-1. Für jeden Betriebsstandort berechnete Testergebnisse

Testart	Ergebnis	Gewählter Betriebsstandort				
		CPB-Pumpe Enter	CPB-Pumpe ber.	Katheterlabor	ITS/CCU/Labor	Nur Test
HDR	Gerinnungszeiten	x	x	x	x	x
	Kanalpaar Durchschnitt	x	x	x	x	x
	Anstieg	x	x	x	x	x
	Geplante Heparinkonzentration	x	x	x	x	x
	Bolus					
	Patient	x	x	x	x	
	Pumpe	x	x			
Gesamt	x	x				
	ACT-Basiszeit	x	x	x	x	x
HPT	(Gemessene) Heparinkonz.	x	x	x	x	x
	Gerinnungszeiten	x	x	x	x	x
	Erforderliches Heparin					
	Patient	x	x	x	x	
	Pumpe	x	x			
	Gesamt	x	x			
	Protamindosis					
Patient	x	x	x	x		
Pumpe	x	x				
Gesamt	x	x				
HR-ACT	Gerinnungszeiten	x	x	x	x	x
	ACT-Durchschnitt	x	x	x	x	x

Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis)

HDR-Kartuschen sollten mit nicht heparinisierten Proben gestartet werden, die einer vor Venen- oder Arterienexzision oder anderen invasiven Eingriffen entnommen wurden. *Beachten Sie vor der Durchführung eines HDR-Tests die zusätzlichen Informationen in der Packungsbeilage der HDR-Kartusche.*

Kapitel 5

Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis)

Einrichtung eines HDR-Tests

Die Fehler- und Warnbedingungen, die bei HDR-Tests auftreten, können vom HMS Plus selbst diagnostiziert werden. In einer solchen Situation wird vor der Berechnung der Ergebnisse eine Meldung im Statusfeld angezeigt. Die Fehler- und Warnmeldungen werden in Kapitel 8, „Kundendienst und Fehlersuche“, erläutert.

Die Tests können zu jedem gewünschten Zeitpunkt von den meisten Bildschirmen aus durchgeführt werden. Ausgenommen sind laufende Dateneingaben oder Druckvorgänge.

1. Schütteln Sie die Kartusche vorsichtig oder tippen Sie sie leicht an, legen Sie sie anschließend in den Heizblock und lassen Sie sie mindestens 3 Minuten lang vorwärmen, bevor Sie die Probe aufziehen.
2. Ziehen Sie 3,0 ml der Probe in die Spritze auf und schließen Sie die Kanüle an. Füllen Sie die Kanüle mit der Probe (Vorfüllung).
3. Legen Sie die Spritze und die Kanüle in den Spender des HMS Plus ein und drücken Sie die Taste *Start/Stop*, um den Test zu starten (siehe Abbildung 5-5 auf Seite 5-10).

Hinweis: Bei der Einstellung des Parameters „Pat. bestätigen“ auf [Ein] wird der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN angezeigt. Auch wenn die Bestätigung der Patientenauswahl ausgeschaltet ([Aus]) ist, erscheint der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN immer nach dem Einschalten des Geräts und wenn nach einer Parameteränderung der erste Test durchgeführt wird. Durch erneutes Drücken der Taste *Start/Stop* wird der Bildschirm TESTPROBENVERTEILUNG aufgerufen.

Bildschirm HDR läuft

Nach Abschluss der Probenverteilung wird der Bildschirm HDR LÄUFT angezeigt (siehe Abbildung 5-8). Dieser Bildschirm zeigt — eingerahmt — die Heparinkonzentration für jeden der sechs (6) Kanäle der HDR-Kartusche an.

Während des Fortschreitens des HDR-Tests wird die abgelaufene Zeit unter „Zeit abgelaufen“ angezeigt, um die Laufzeit des Tests anzuzeigen. Beim Auftreten einer Gerinnung wird die im Kanal erkannte Reagenzkonzentration in Farbumkehrung hervorgehoben und die Kanalgerinnungszeit (in Sekunden) angezeigt. Bei der Einstellung des Parameters „Audio Ton“ auf [Ein] ertönt ein Signalton für jede Gerinnungserkennung in jedem einzelnen Kanal. Der Test endet, wenn in jedem einzelnen Kartuschenkanal eine Gerinnungserkennung aufgetreten ist oder 999 Sekunden Testzeit abgelaufen sind. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm HDR-ERGEBNISSE angezeigt.

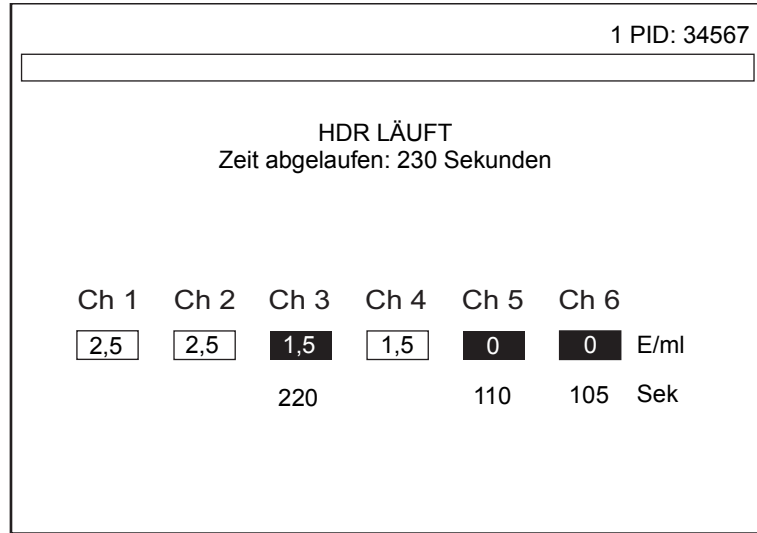


Abbildung 5-8. Bildschirm HDR LÄUFT

Bildschirm HDR-Ergebnisse

Der Bildschirm HDR-ERGEBNISSE wird wie in Abbildung 5-9 dargestellt angezeigt. Zusätzliche Testdaten (Kanalgerinnungszeiten, HDR-Anstieg und der Bildschirm für die Bearbeitung der Kanalgerinnungszeiten) können in diesem Bildschirm durch Drücken der Funktionstaste **Mehr Testdaten** aufgerufen werden (siehe „Bildschirm HDR TESTDATEN“ auf Seite 5-19).

Hinweis: Bei dem in Abbildung 5-9 dargestellten Bildschirm war der Geräteparameter „Standort“ auf [CPB-Pumpe Enter] oder auf [CPB-Pumpe ber.] eingestellt.

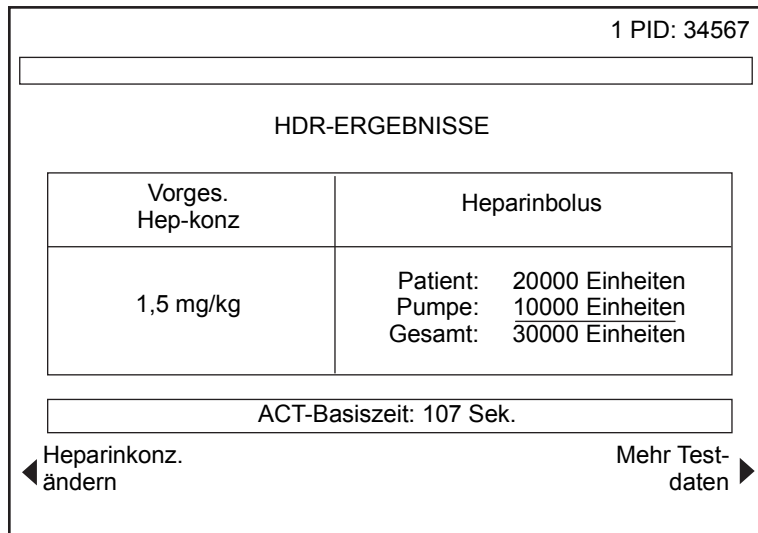


Abbildung 5-9. Bildschirm HDR-Ergebnisse

Vorgesehene Heparinkonzentration

Dies ist der vorgesehene Heparinspiegel des Patienten zum Erreichen der gewünschten minimalen Gerinnungszeit (ACT-Zielzeit). Die Ergebnisse der vorgesehenen Heparinkonzentration werden in den Einheiten angezeigt, die für den Parameter „Heparinkonz.einh.“ (mg/kg, E/kg, E/ml) gewählt wurden.

Kapitel 5

Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis)

Der Wert „Vorgesehene Heparinkonz.“ im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE wird in den Bereichen 0,1 mg/kg – 7,3 mg/kg (10 E/kg – 730 E/kg oder 0,1 E/ml – 9,9 E/ml) angezeigt. Außerhalb des zulässigen Bereichs liegende Werte werden durch eine Bildschirrmeldung angezeigt, die auf diesen Zustand hinweist, und es werden keine Ergebnisse für „Heparinbolus“ verarbeitet (statt dessen werden Bindestriche angezeigt). In Kapitel 8: „Kundendienst und Fehlersuche“, finden Sie zusätzliche Informationen zu Bildschirrmeldungen.

Nach Abschluss eines HDR-Tests ersetzt die berechnete vorgesehene Heparinkonzentration („Vorgesehene Heparinkonz.“) den eingegebenen Parameter „Protokoll Hep.konz.“. Nach Abschluss des HDR-Tests wird im Statusfeld des Bildschirms eine Meldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist; diese Meldung wird jedoch nicht eingeblendet, wenn eine Meldung mit höherer Priorität angezeigt wird.

Warnhinweis: Zur Vermeidung der Durchführung eines Eingriffs mit der falschen Heparinkonzentration überprüfen Sie diesen Wert nach der Durchführung des HDR-Tests. Dies kann mithilfe eines Ausdrucks geschehen oder durch die Bestätigung, dass der am Bildschirm angezeigte Wert richtig ist.

Bei Bedarf kann das berechnete HDR-Ergebnis „Vorgesehene Heparinkonz.“ durch das folgende Vorgehen geändert werden.

1. Drücken Sie die Funktionstaste **Hep.konz. ändern**, um den Parameter zu wählen.
2. Geben Sie den gewünschten Wert ein.
3. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen.

Bei einer Änderung der Heparinkonzentration gemäß des obengenannten Vorgehens wird im Bildschirm der Text „Vorgesehene Heparinkonz.“ durch den Text „Heparinkonz.“ ersetzt, um anzuzeigen, dass der Wert geändert wurde. Wurde der Wert erst einmal geändert, kann keine Bearbeitung mehr stattfinden. Die eingegebene Heparinkonzentration wird auf dem Ausdruck unterhalb von „HDR vorgeseh. Hep.konz.“ angegeben (siehe Abbildung 5-12 auf Seite 5-21).

Heparinbolus

Die Ergebnisse für „Heparinbolus“ werden auf der Basis der Werte der Heparinkonzentration sowie der Pumpen- und Patientenvolumen berechnet. Die Heparinkonzentration entspricht entweder der eingegebenen Protokoll-Heparinkonzentration („Protok. Hep.konz.“) oder der in einem HDR-Test berechneten vorgesehenen Heparinkonzentration („Vorgesehene Heparinkonz.“). Das HMS Plus kann den Wert für „Heparinbolus“ für den Patienten-, Pumpen- und Gesamtbolus berechnen.

- Bei Eingabe des Werts für „Pumpenheparin“ ins System — und Einstellung des Standorts auf [CPB-Pumpe Enter] — berücksichtigt das HMS Plus diesen Heparinwert bei der Berechnung der Patientendosis, um eine adäquate Heparinisierung während der Bypassoperation zu gewährleisten.
- Bei *Nichteingabe* eines Werts für „Pumpenheparin“ in das System — bei Einstellung des Standorts auf [CPB-Pumpe ber.] — bestimmt das HMS Plus die erforderliche Heparindosis für den Patienten und die Pumpe.
- Die Betriebsstandorte [Katheterlabor] und [ITS/CCU/LABOR] zeigen nur den Heparinbolus für den Patienten an. Der Standort [Nur Test] liefert keine Berechnung des Heparinbolus.

ACT-Basiszeit

Die berechnete „ACT-Basiszeit“ ist die mittlere Gerinnungszeit in den Kanälen 5 und 6 der HDR-Kartusche. Diese Kanäle enthalten kein Heparin.

Mehr Testdaten

Der Bildschirm HDR-TESTDATEN ist der zweite Datenbildschirm, der für den HDR-Test zur Verfügung steht. Er kann im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE durch Drücken der Funktionstaste **Mehr Testdaten** aufgerufen werden.

Bildschirm HDR TESTDATEN

Der Bildschirm HDR-TESTDATEN wird wie in Abbildung 5-10 dargestellt angezeigt. Es werden die Kanalgerinnungszeiten, die mittleren Kanalpaargerinnungszeiten und der HDR-Anstieg angezeigt.

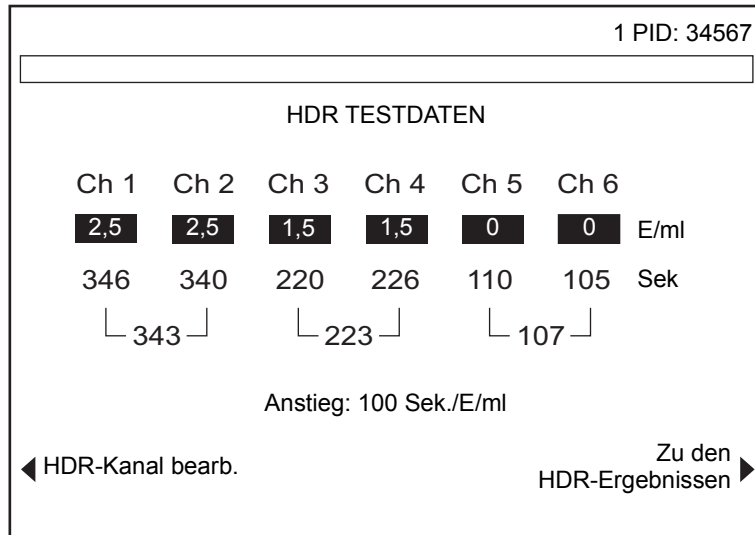


Abbildung 5-10. Bildschirm „HDR Testdaten“

Kanalgerinnungszeiten

Es werden die mittleren einzelnen Kanalgerinnungszeiten und mittleren gepaarten Kanalgerinnungszeiten angezeigt.

Hinweise:

- Beträgt die Differenz der Gerinnungszeiten innerhalb eines Kanalpaars mehr als $\pm 12\%$, wird im Statusfeld des Bildschirms eine Meldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist.
- Bei Ausfall der Erkennung eines oder mehrerer Kanalpaare während des HDR-Tests wird eine Bildschirmmeldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist, und statt der HDR-Ergebniswerte werden Bindestriche angezeigt.
- Überschreitet die HDR-Testzeit 999 Sekunden, werden statt der HDR-Ergebnisse Bindestriche angezeigt, und auf dem Ausdruck wird „> 999“ angegeben.

Anstieg

Der Anstieg der *In-vitro*-Reaktion auf die Heparindosis wird aus den verschiedenen HDR-Kanalgerinnungszeiten errechnet. Die Berechnung des Anstiegs ist unter „Berechnung der Reaktion auf die Heparindosis“ auf Seite 4-12 beschrieben. Der Test reagiert linear auf das Ansteigen der Heparinkonzentration in den Kartuschenkanälen. Der berechnete Anstieg kann zur Bestimmung der Reaktion des Patienten auf die Heparindosis verwendet werden und hilfreich bei der Identifikation sensitiver oder resistenter Patienten sein.

Kapitel 5

Durchführung eines HDR-Tests (Reaktion auf die Heparindosis)

Ist der berechnete HDR-Anstieg negativ oder gleich Null (0), wird im Statusfeld des Bildschirms eine Meldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist, und statt der HDR-Ergebnisse werden Bindestriche angezeigt (siehe „Bildschirmmeldungen“ auf Seite 8-4).

HDR-Kanal bearb.

Die Berechnungen der HDR-Daten können durch falsche Probenvolumen oder ungenaue Erkennungen beeinträchtigt werden. Die Kanalgerinnungszeiten können bearbeitet und die Ergebnisse nach der Entfernung der bearbeiteten Kanalgerinnungszeiten aus der Berechnung neu berechnet werden. Drücken Sie die Funktionstaste **HDR-Kanal bearb.**, um den Bildschirm HDR-KANAL BEARBEITEN zu öffnen.

Bildschirm HDR-Kanal bearb.

Der Bildschirm HDR-KANAL BEARB. wird wie in Abbildung 5-11 auf Seite 5-20 dargestellt angezeigt (Kanal 1 wird bearbeitet gezeigt). Allgemeine Informationen zur Bearbeitung von Testdaten werden in „Bearbeitung der Testergebnisse“ auf Seite 5-7 erläutert.

Hinweise:

- Es kann nur jeweils eine Gerinnungszeit pro Kanalpaar bearbeitet werden.
- Tritt nur in einem Kanal eines Kanalpaars eine Erkennung auf, kann dieser nicht bearbeitet werden.
- Nach Änderung des Werts „Vorgesehene Heparinkonz.“ im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE kann keine Bearbeitung mehr vorgenommen werden.

The screenshot shows the 'HDR-KANAL BEARB.' screen with the following data:

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6	
2,5	2,5	1,5	1,5	0	0	E/ml
X	340	226	220	110	105	Sek
	└ 340 ┘	└ 223 ┘		└ 107 ┘		

Navigation options:

- ◀ Kanal bearbeiten
- ▶ Gehe zu nächstem Kanal
- ◀ Bearbeiten rückg.
- ▶ Zu den HDR-Ergebnissen

1 PID: 34567

Abbildung 5-11. Bildschirm HDR-KANAL BEARB.

So bearbeiten Sie einen Kanal:

1. Wählen Sie den zu bearbeitenden Kanal, indem Sie solange die Funktionstaste **Gehe zu nächstem Kanal** drücken, bis der gewünschte Kanal gewählt ist (dieser wird durch Farbumkehrung hervorgehoben).
2. Drücken Sie die Funktionstaste **Kanal bearbeiten**. Die Kanalgerinnungszeit wird durch ein „X“ ersetzt; der Mittelwert des Kanalpaars entspricht nun der verbleibenden Gerinnungszeit.

3. Zur Wiederherstellung des bearbeiteten Kanals wählen Sie den bearbeiteten Kanal und drücken die Funktionstaste **Bearbeiten rückg.**

HDR-Testausdruck

Die HDR-Testergebnisse können manuell durch Betätigen der Taste *Drucken* oder automatisch durch die Einstellung „Ausgangsmodus“ auf [Auto-Drucken] oder auf [Beide automat.] ausgedruckt werden. Abbildung 5-12 zeigt einen exemplarischen Ausdruck.

	HMS PLUS S/N 1234567 CPB-Pumpe Enter	
	2011-02-15	Uhrzeit: 14:49
	Blocktemperatur:	37,0 °C
	Patient: 1	
	PID: 34567	
	Geschl:	männlich
	Größe:	170 cm 5'7"
	Gewicht:	70,0 kg 154 lbs
	Blutvolumen Patient:	5000 ml
	Pumpenvol:	1000 ml
	Gesamtvol:	6000 ml
(1) —	HEPARINDOSISREAKTION	
	Kartuschencharge:	1234567890
	Kart.verf:	2011-03-15
(2) —	HDR vorgeseh. Hep.konz.	3,0 mg/kg
	Hep.konz eingeben	3,0 mg/kg
	ACT-Basiszeit:	120 Sek.
	Heparinbolus	
	Patient:	20000 Einheiten
	Pumpe:	10000 Einheiten
	Gesamt:	30000 Einheiten
	ACT-Zielzeit:	480 Sek.
	Anstieg:	86 Sek./E/ml
	Gerinnungszeiten:	
	Durchschnitte	
	Ka. 1&2:	330 Sek.
	Ka. 3&4:	253 Sek.
	Ka. 5&6:	120 Sek.
	Ka 1:	340 Sek. X
	Ka 2:	330 Sek.
	Ka 3:	253 Sek.
	Ka 4:	253 Sek.
	Ka 5:	120 Sek.
	Ka 6:	120 Sek.
	X = Bearbeiteter Kanal	
(3) —		

Abbildung 5-12. HDR-Testausdruck

Fehlermeldungen auf einem HDR-Ausdruck

- Fehlermeldungen über ein Blutvolumen des Patienten außerhalb des zulässigen Bereichs werden auf dem Ausdruck durch „(1)“ gekennzeichnet.

Kapitel 5

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)

- Sonstige Fehlermeldungen (z. B. vorgesehene Heparinkonzentration außerhalb des Bereichs, nicht genug HDR-Daten, HDR-Anstieg ≤ 0 , ACT-Zielzeit $<$ ACT-Basiszeit usw.) werden auf dem Ausdruck durch „(2)“ gekennzeichnet.
- Fehlermeldungen für Differenzen innerhalb von Kanalpaaren von mehr als $\pm 12\%$ werden auf dem Ausdruck mit „(3)“ gekennzeichnet.

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)

Die Heparinbestimmung (HPT-Test) wird mit einer Vier- oder Sechskanal-Kartusche durchgeführt. Das Vorgehen bei der Durchführung einer Heparinbestimmung mit einer Sechskanal-Kartusche ist gleich dem mit einer Vierkanal-Kartusche, außer dass zwei zusätzliche Kanäle angezeigt werden.

Die Heparinbestimmung kann allein oder – unter Verwendung einer Vierkanal-Heparinbestimmungskartusche mit einer Zweikanal-HR-ACT-Kartusche – als kombinierter HPT- und HR-ACT-Test durchgeführt werden (siehe „Durchführung eines HR-ACT-Tests“ auf Seite 5-30).

Hinweis: Dieser Abschnitt beschreibt die Bildschirme, die für eine reine Heparinbestimmung angezeigt werden. Die Bildschirme, die für einen kombinierten HPT- und HR-ACT-Test angezeigt werden, sind unter „Bildschirme HEPARINTEST (HPT) / AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (HR-ACT)“ auf Seite 5-33 beschrieben.

Vor der Durchführung einer Heparinbestimmung oder eines HR-ACT-Tests beachten Sie bitte die zusätzlichen Informationen in der Packungsbeilage der jeweiligen Kartusche.

Auswahl der Kartuschen

Siehe Tabelle 5-2, „Auswahl der Heparinbestimmungskartusche“.

Die Heparinbestimmungskartuschen werden auf der Grundlage des gewünschten Protokolls gewählt. Die Familie der HMS Plus Heparinbestimmungskartuschen umfasst Heparinstufen von 0 bis 6,0 mg/kg (0 bis 8,2 E/ml, 0 bis 600 E/kg). Die für den Patienten beizubehaltende gewünschte Heparinkonzentration — über den Parameter „Protokoll Hep.konz.“ eingestellt — muss Kanal 3 oder 4 einer Vierkanal-Heparinbestimmungskartusche bzw. Kanal 4, 5 oder 6 einer Sechskanal-Heparinbestimmungskartusche entsprechen.

Mit den Kartuschen für 0,0 - 0,9 mg/kg (rot), 0,0 - 1,5 mg/kg (gelb) und 0,0 - 2,5 mg/kg (orange) kann die Protamin-Neutralisierung verifiziert und eine eventuelle postoperative Blutung evaluiert werden (siehe „Differentialdiagnostik postoperativer Blutungen“ auf Seite 5-37). Diese Bereiche eignen sich auch für Anwendungen im Katheterlabor, auf der Wachstation und in der Gefäßchirurgie.

Tabelle 5-2. Auswahl der Heparinbestimmungskartusche

Vergleichskonzentration	Kartuschenbereich	Farbe
Vierkanal-Kartuschen		
0,6 - 0,9 mg/kg	0,0 - 0,9 mg/kg	Rot*
1,0 - 1,5 mg/kg	0,0 - 1,5 mg/kg	Gelb*
2,5 - 3,0 mg/kg	1,5 - 3,0 mg/kg	Gelbbraun
3,0 - 3,5 mg/kg	2,0 - 3,5 mg/kg	Silber
3,5 - 4,0 mg/kg	2,5 - 4,0 mg/kg	Blau
4,5 - 5,0 mg/kg	3,5 - 5,0 mg/kg	Grün
5,5 - 6,0 mg/kg	4,5 - 6,0 mg/kg	Purpur
Sechskanal-Kartuschen		
1,5 - 2,5 mg/kg	0,0 - 2,5 mg/kg	Orangefarben*
3,0 - 4,0 mg/kg	1,5 - 4,0 mg/kg	Goldfarben
4,0 - 5,0 mg/kg	2,5 - 5,0 mg/kg	Weiß
5,0 - 6,0 mg/kg	3,5 - 6,0 mg/kg	Schwarz

* Geeignet zur Überprüfung der Protaminneutralisierung und Bewertung postoperativer Blutungen.

Einrichtung eines HPT-Tests

Fehler- und Warnbedingungen, die bei einer Heparinbestimmung (HPT-Test) und bei HR-ACT-Tests auftreten, können vom HMS Plus selbst diagnostiziert werden. In einer solchen Situation wird vor der Berechnung der Ergebnisse eine Meldung im Statusfeld angezeigt. Die Fehler- und Warnmeldungen werden in Kapitel 8, „Kundendienst und Fehlersuche“, erläutert.

Die Patiententests können zu jedem gewünschten Zeitpunkt von den meisten Bildschirmen aus durchgeführt werden. Dies gilt nicht, wenn die Dateneingabe aktiv ist, ein Druckvorgang noch nicht abgeschlossen ist oder das Gerät im Qualitätskontrollmodus arbeitet. Kehren Sie nach Abschluss eines QK-Tests zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück, bevor Sie einen Patiententest durchführen.

1. Schütteln Sie die Kartusche vorsichtig oder tippen Sie sie leicht an, und legen Sie sie in den Heizblock. Wird auch ein HR-ACT-Test durchgeführt, lassen Sie beide Kartuschen mindestens drei (3) Minuten lang vorwärmen, bevor Sie die Probe aufziehen. Werden NUR Heparinbestimmungen durchgeführt, kann auf das Vorwärmen verzichtet werden.

Hinweis: Die Zweikanal-HR-ACT-Kartusche wird in die rechte Seite des Heizblocks (Kanäle 5 und 6) eingelegt.

Zur Sicherstellung, dass immer eine Kartusche betriebsbereit ist, kann die nächste zu startende Kartusche (ggf. auch mehrere) nach Abschluss des zur Zeit laufenden Tests in den Heizblock einlegt werden.

2. Ziehen Sie ca. 3,0 ml der Probe in die Spritze auf und schließen Sie die Kanüle an. Füllen Sie die Kanüle mit der Probe (Vorfüllung).

Die für eine Vierkanal-Heparinbestimmung erforderliche Mindestprobe beträgt 1,5 ml; Sechskanal-Heparinbestimmungskartuschen benötigen 2 ml. Mindestens 2,5 ml Probe sind für einen kombinierten HPT- und HR-ACT-Test erforderlich.

Kapitel 5

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)

- Legen Sie die Spritze und die Kanüle in den Spender des HMS Plus ein und drücken Sie die Taste *Start/Stop*, um den Test zu starten (siehe Abbildung 5-5 auf Seite 5-10).

Hinweis: Bei der Einstellung des Parameters „Pat. bestätigen“ auf [Ein] wird der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN angezeigt. Auch wenn die Bestätigung der Patientenauswahl ausgeschaltet ([Aus]) ist, erscheint der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN immer nach dem Einschalten des Geräts und wenn nach einer Parameteränderung der erste Test durchgeführt wird. Durch erneutes Drücken der Taste *Start/Stop* wird der Bildschirm TESTPROBENVERTEILUNG aufgerufen.

Bildschirm HPT LÄUFT

Nach Abschluss der Probenverteilung wird der Bildschirm HPT LÄUFT angezeigt (siehe Abbildung 5-13). Dieser Bildschirm zeigt den geladenen Kartuschentyp und – eingerahmt – die Heparinkonzentration für jeden einzelnen Kartuschenkanal an. Die Heparinkonzentration wird in den Einheiten angezeigt, die für den Parameter „Heparinkonz.einh.“ eingestellt wurden (mg/kg, E/kg, E/ml).

Hinweis: Bei der Durchführung eines HR-ACT-Tests mit einer Vierkanal-Heparinbestimmungskartusche entsprechen die am Bildschirm angezeigten Kanäle 5 und 6 den ACT-Kanälen (siehe Abbildung 5-23 auf Seite 5-34).

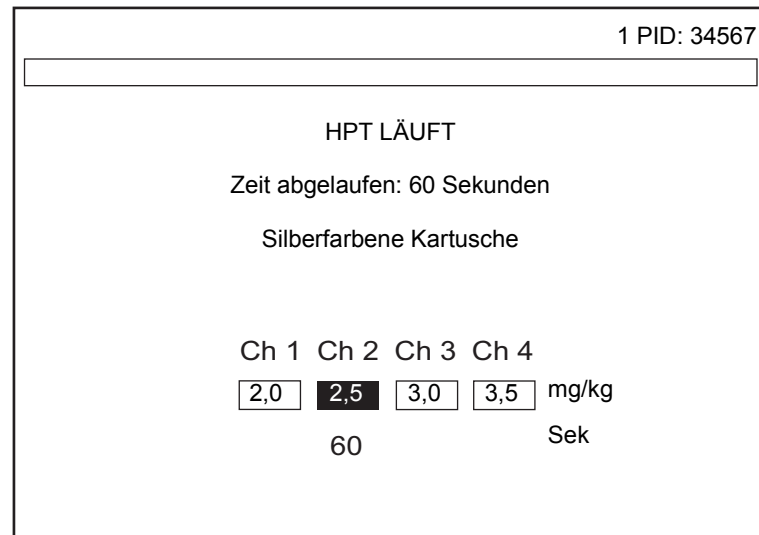


Abbildung 5-13. Bildschirm HPT LÄUFT

Die während des HPT-Tests bisher verstrichene Zeit wird unter „Zeit abgelaufen“ angezeigt. Beim Auftreten einer Gerinnung wird die im Kanal erkannte Reagenzkonzentration in Farbumkehrung hervorgehoben und die Kanalgerinnungszeit (in Sekunden) angezeigt. Bei der Einstellung des Parameters „Audio Ton“ auf [Ein] ertönt ein Signalton für jede Gerinnungserkennung in jedem einzelnen Kanal. Bei mehr als einer Erkennung gleichzeitig entspricht das angezeigte Kanalergebnis der geringeren Konzentration. Der Test endet, wenn eine Gerinnungserkennung in einem (oder allen) Kanälen der HPT-Kartusche auftritt oder die abgelaufene Testzeit das vom Gerät zugelassene Zeitlimit überschreitet (siehe Parameter „Alle Ka erkennen“ weiter unten).

Hinweis: Bei der Durchführung eines HR-ACT-Tests läuft der Test solange weiter, bis in dieser Kartusche eine Gerinnungserkennung auftritt oder die abgelaufene ACT-Testzeit das vom Gerät zugelassene Zeitlimit überschritten hat. Der ACT-Test dauert normalerweise länger als der HPT-Test.

Parameter „Alle Ka erkennen“

Die Einstellung des Parameters „Alle Ka erkennen“ bestimmt, ob die Heparinbestimmung bei der ersten Kanalerkennung stoppt oder so lange weiterläuft, bis in allen Kanälen der HPT-Kartusche eine Erkennung der Gerinnung auftritt. Bei der Einstellung des Parameters „Alle Ka erkennen“ auf [Aus] stoppt der HPT-Test bei der ersten Kanalerkennung. Normalerweise ist dieser Parameter auf [Aus] eingestellt.

Die maximale Dauer des Tests beträgt 999 Sekunden.

Hinweis: Tritt die erste Kanalerkennung der Heparinbestimmung nach über 249 Sekunden auf, wird der Test möglicherweise als ungültig bewertet. Im Statusfeld des Bildschirms wird „HPT-Testzeit>249 Sek.“ angezeigt. Weitere Informationen finden sie unter „Fehlermeldungen auf einem HPT-Ausdruck“ auf Seite 5-29 und in der Packungsbeilage der Heparintest-Kartusche.

Wenn der Parameter „Alle Ka erkennen“ auf [Ein] eingestellt ist, läuft der Test so lange, bis in allen Kanälen eine Erkennung aufgetreten ist oder bis der Test entweder durch Drücken der Taste *Start/Stop* oder nach Ablauf des Zeitlimits von 999 Sekunden gestoppt wurde. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm HPT-ERGEBNISSE angezeigt.

Bildschirm HPT-Ergebnisse

Der Bildschirm HPT-ERGEBNISSE wird wie in Abbildung 5-14 dargestellt angezeigt. Zusätzliche Testdaten (Bildschirme PROTAMINDOSIS und HPT-TESTDATEN) können in diesem Bildschirm durch Drücken der Funktionstaste **Protamindosis** oder **Mehr Testdaten** aufgerufen werden.

Hinweis: Bei dem in Abbildung 5-14 dargestellten Bildschirm war der Geräteparameter „Standort“ auf [CPB-Pumpe Enter] oder auf [CPB-Pumpe ber.] eingestellt.

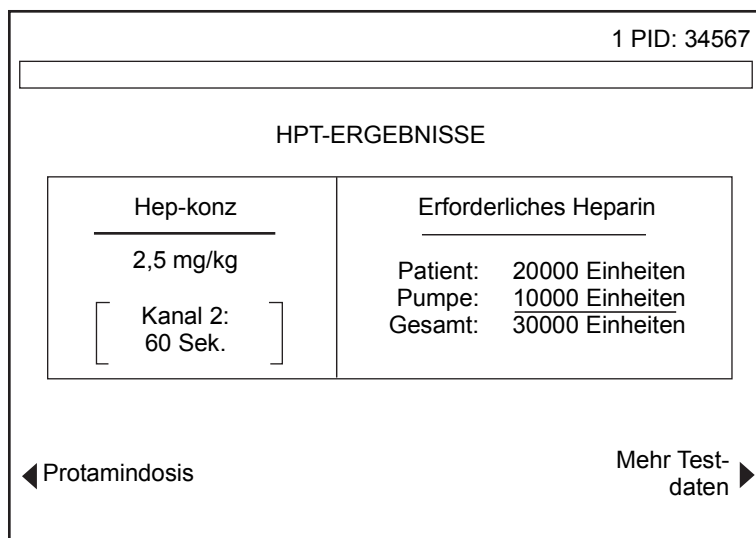


Abbildung 5-14. Bildschirm HPT-ERGEBNISSE

Heparinkonz.

Das Ergebnis „Heparinkonz.“ entspricht der gemessenen Heparinkonzentration (Menge an Titratheparin). Der Titrat-Kartuschenkanal wird durch die Gerinnungszeit gekennzeichnet. Die Ergebnisse der Heparinkonzentration werden in den Einheiten angezeigt, die für den Parameter „Heparinkonz.einh.“ gewählt wurden (mg/kg, E/kg, E/ml).

Kapitel 5

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)

Erforderliches Heparin

Das angezeigte Ergebnis für erforderliches Heparin („Hepar. erforderl.“) enthält das Patienten-, Pumpen- oder Gesamtheparinvolumen, das zusätzlich erforderlich ist, um den gewünschten Heparinspiegel für den Patienten („Protokoll Hep.konz.“) zu erreichen oder zu erhalten.

Hinweise:

- Die Ergebnisse der Heparinbestimmung (HPT-Test) und des HR-ACT-Tests müssen auf der Grundlage der derzeitigen Phase des Eingriffs (d. h. vor oder während der Bypassoperation) bewertet werden.
- Bei der Einstellung des Parameters „Standort“ auf [Katheterlabor] oder [ITS/CCU/Labor] werden für „Hepar. erforderl.“ nur die Patientenergebnisse angezeigt.
- Bei der Einstellung des Parameters „Standort“ auf [Nur Test] werden überhaupt keine Ergebnisse für „Hepar. erforderl.“ angezeigt.

Wird auch ein HR-ACT-Test durchgeführt, wird auch das Ergebnis der mittleren Gerinnungszeit „ACT-Durchschnitt“ angezeigt (siehe Abbildung 5-25 auf Seite 5-35). Überschreitet das HR-ACT-Ergebnis nicht die ACT-Zielzeit, muss zusätzliches Heparin verabreicht werden, und die Heparinbestimmung sowie der HR-ACT-Test müssen wiederholt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Wird der Vorfüllung eine nicht ausreichende Heparinmenge zugegeben, kommt es zu einem plötzlichen Abfall der Heparinkonzentration nach dem Beginn der Bypassoperation, wodurch eine zusätzliche Heparinmenge erforderlich wird.
- Ein HR-ACT-Test während einer Bypassoperation kann aufgrund von Hämodilution, Hypothermie, verminderter Thrombozytenzahl und -funktion länger dauern als vor dem Bypass.
- Bei Patienten mit variierendem Stoffwechselumsatz kann ein häufigeres Testen, begleitet von zusätzlichen Heparinmengen, erforderlich sein, um eine sichere Antikoagulation zu gewährleisten.
- Die Diurese oder zusätzliche Flüssigkeitsgaben können die Heparinkonzentration beeinflussen.
- Bei einer Gerinnungserkennung in Kanal 1 einer HPT-Kartusche, die keinen Nullwert in Kanal 1 hat, wird die Alarmmeldung „Heparinkonz. evtl. < angezeigter Wert“ angezeigt, als Hinweis darauf, dass die Heparinkonzentration unter dem Wert in Kanal 1 der Kartusche liegen könnte. Bei einer Gerinnungserkennung im letzten Kanal einer HPT-Kartusche (Kanal 4 oder 6) wird die Alarmmeldung „Heparinkonz. evtl. > angezeigter Wert“ angezeigt, als Hinweis darauf, dass die Heparinkonzentration über dem Messwert liegen könnte.

Hinweis: In diesen Fällen führen Sie einen erneuten Test mit einer anderen Kartusche mit einem je nach Bedarf niedrigeren oder höheren Messbereich durch, um das Testergebnis zu bestätigen (siehe Tabelle 5-2 auf Seite 5-23).

Protamindosis

Zum Anzeigen der Berechnungen der Protamindosis zur Neutralisierung der Heparinkonzentration drücken Sie die Funktionstaste **Protamindosis**, um den Bildschirm PROTAMINDOSIS zu öffnen (siehe Abbildung 5-15). Bei der Einstellung des Parameters „Standort“ auf [Nur Test] wird der Text der Funktionstaste **Protamindosis** nicht angezeigt.

Mehr Testdaten

Zusätzliche Testdaten können durch Drücken der Funktionstaste **Mehr Testdaten** aufgerufen werden (siehe „Bildschirm HPT-TESTDATEN“ auf Seite 5-28).

Bildschirm Protamindosis

Der Bildschirm PROTAMINDOSIS wird wie in Abbildung 5-15 dargestellt angezeigt.

Die angezeigten Ergebnisse für Protamin variieren auf der Grundlage der gewählten Geräteparameter für „Standort“ und „Protamineinheiten“. Die Ergebnisse der Protamindosis im Pumpenvolumen werden nur dann angezeigt, wenn der Parameter „Standort“ entweder auf [CPB-Pumpe Enter] oder [CPB-Pumpe ber.] eingestellt ist.

Warnhinweis: Das Pumpenvolumenprotamin entspricht dem zusätzlichen erforderlichen Protamin, wenn dem Patienten das Pumpenvolumen zugeführt werden muss. Es dient nicht als Hinweis darauf, dass der Pumpe Protamin zugegeben werden muss, da dies zur Gerinnung führen würde.

The screenshot shows a screen titled "1 PID: 34567" at the top right. Below the title is a horizontal bar. The main title "PROTAMINDOSIS" is centered. Below it is a box containing the following text:

Für Patient :	265 mg
Für Pumpenvol. zu Patient :	88 mg
Gesamt :	353 mg

At the bottom left, there is a left-pointing arrow followed by the text "Pump.volumen ändern". At the bottom right, there is a right-pointing arrow preceded by the text "Zu den HPT-Ergebnissen".

Abbildung 5-15. Bildschirm PROTAMINDOSIS

Pump.volumen ändern

Bei Bedarf können die Protamindosisergebnisse mit einem anderen Pumpenvolumen neu berechnet werden. Zur Änderung des Pumpenvolumens drücken Sie die Funktionstaste **Pump.volumen ändern**, um den Bildschirm PUMPENVOLUMEN ÄNDERN aufzurufen (siehe Abbildung 5-16).

Kapitel 5

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)

1 PID: 34567

PROTAMINDOSIS

Für Patient :	265 mg
Für Pumpenvol. zu Patient :	88 mg
Gesamt :	353 mg

Pumpenvolumen : **1000** ml

Abbildung 5-16. Bildschirm HPT-PUMPENVOLUMEN ÄNDERN

Der Wert „Pumpenvolumen“ blinkt als Hinweis darauf, dass dieser aktiv ist und geändert werden kann. Ein neuer Wert für „Pumpenvolumen“ kann mit dem üblichen Verfahren zur Eingabe von Parameterwerten eingegeben werden; der zulässige Bereich für das Pumpenvolumen reicht von 0 - 9999 ml.

Nach Drücken der Taste *Enter* zum Bestätigen der Änderung werden die Protamin-dosisergebnisse neu berechnet und der Bildschirm PROTAMINDOSIS mit den neu berechneten Werten angezeigt.

Warnhinweis: Wird „Pumpenvolumen“ wie oben angegeben geändert, wird der während der Eingabe der Protokollparameter eingegebene Parameter „Pumpenvolumen“ für den derzeitigen Patienten ebenfalls geändert.

Bildschirm HPT-TESTDATEN

Der Bildschirm HPT-TESTDATEN wird wie in Abbildung 5-17 dargestellt angezeigt. Die Kanalgerinnungszeiten und der voreingestellte Standardwert des Parameters „Protokoll Hep.konz.“ werden angezeigt.

1 PID: 34567

HPT-TESTDATEN

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	
2,0	2,5	3,0	3,5	mg/kg
---	60	---	---	Sek

Protokoll Heparinkonz.: 3,0 mg/kg

Zu den HPT-Ergebnissen ►

Abbildung 5-17. Bildschirm HPT-TESTDATEN

Gebrauchsanweisung

Durchführung eines HPT-Tests (Heparinbestimmung)

Bei der Einstellung des Parameters „Alle Ka erkennen“ auf [Ein] werden die Gerinnungszeiten für jeden einzelnen Kanal angezeigt. Der Wert für „Protokoll Hep.konz.“ wird in den Einheiten angezeigt, die für den Parameter „Heparinkonz.einh.“ eingestellt wurden.

Bei der Durchführung eines HR-ACT-Tests mit einer Heparinbestimmung werden die Werte für HR-ACT angezeigt (siehe Abbildung 5-26 auf Seite 5-35).

HPT-Testausdruck

Die HPT-Testergebnisse können manuell durch Betätigen der Taste *Drucken* oder automatisch durch die Einstellung „Ausgangsmodus“ auf [Auto-Drucken] oder auf [Beide automat.] ausgedruckt werden. Abbildung 5-18 zeigt einen exemplarischen Ausdruck mit der Einstellung des Parameters „Alle Ka erkennen“ auf [Aus].

HMS PLUS S/N 1234567 CPB-Pumpe Enter	
2011-02-15	Uhrzeit: 14:49
Blocktemperatur:	37,0 °C
Patient: 1	
PID: 34567	
Geschl:	männlich
Größe:	170 cm 5'7"
Gewicht:	70,0 kg 154 lbs
Blutvolumen Patient:	5000 ml
Pumpenvol:	1000 ml
Gesamtvol:	6000 ml
ACT-Zeiten überprüfen	
HPT	
Kartuschencharge:	1234567890
Kart.verf:	2011-03-15
Kartusche:	Silber
Testbereich:	2,0 - 3,5 mg/kg
(1) Hep.Testkonz.:	2,5 mg/kg
Ka 2:	60 Sek.
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Erforderliches Heparin	
Patient:	20000 Einheiten
Pumpe:	10000 Einheiten
Gesamt:	30000 Einheiten
Protamindosis	
Patient:	265 mg
Pumpe:	88 mg
Gesamt:	353 mg

Abbildung 5-18. HPT-Testausdruck

Fehlermeldungen auf einem HPT-Ausdruck

- Die Fehlermeldungen auf dem HPT-Ausdruck werden durch „(1)“ gekennzeichnet.

Durchführung eines HR-ACT-Tests

Der Zweikanal-HR-ACT-Test kann mit einer Heparinbestimmung, wie zuvor erläutert, oder alleine durchgeführt werden. Der HR-ACT-Test muss in den Kanälen 5 und 6 durchgeführt werden. Das HMS Plus erkennt das Vorhandensein einer Zweikanal-Kartusche und gibt daher die Proben nur in die Kanäle 5 und 6 ab. *Vor der Durchführung eines HR-ACT-Tests beachten Sie bitte die zusätzlichen Informationen in der Packungsbeilage der HR-ACT-Kartusche.*

Einrichten eines HR-ACT-Tests

Die Fehler- und Warnbedingungen, die bei HR-ACT-Tests auftreten, können vom HMS Plus selbst diagnostiziert werden. In einer solchen Situation wird vor der Berechnung der Ergebnisse eine Meldung im Statusfeld angezeigt. Die Fehler- und Warnmeldungen werden in Kapitel 8, „Kundendienst und Fehlersuche“, erläutert.

Die Patiententests können zu jedem gewünschten Zeitpunkt von den meisten Bildschirmen aus durchgeführt werden. Dies gilt nicht, wenn die Dateneingabe aktiv ist, ein Druckvorgang noch nicht abgeschlossen ist oder das Gerät im Qualitätskontrollmodus arbeitet. Kehren Sie nach Abschluss eines QK-Tests zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück, bevor Sie einen Patiententest durchführen.

1. Schütteln Sie die Kartusche vorsichtig oder tippen Sie sie leicht an, legen Sie sie anschließend in den Heizblock und lassen Sie sie mindestens 3 Minuten lang vorwärmen, bevor Sie die Probe aufziehen.
2. Ziehen Sie ca. 3,0 ml der Probe in die Spritze auf und schließen Sie die Kanüle an. Füllen Sie die Kanüle mit der Probe (Vorfüllung). Die für einen HR-ACT-Test erforderliche Mindestprobe beträgt 1,5 ml.
3. Legen Sie die Spritze und die Kanüle in den Spender des HMS Plus ein und drücken Sie die Taste *Start/Stop*, um den Test zu starten (siehe Abbildung 5-5 auf Seite 5-10).

Hinweis: Bei der Einstellung des Parameters „Pat. bestätigen“ auf [Ein] wird der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN angezeigt. Auch wenn die Bestätigung der Patientenauswahl ausgeschaltet ([Aus]) ist, erscheint der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN immer nach dem Einschalten des Geräts und wenn nach einer Parameteränderung der erste Test durchgeführt wird. Durch erneutes Drücken der Taste *Start/Stop* wird der Bildschirm TESTPROBENVERTEILUNG aufgerufen.

Bildschirm HR-ACT läuft

Nach Abschluss der Probenverteilung wird der Bildschirm HR-ACT LÄUFT angezeigt (siehe Abbildung 5-19). Dieser Bildschirm zeigt die Kartuschenkanäle 5 und 6. Während der HR-ACT-Test voranschreitet, wird die abgelaufene Zeit unter „Zeit abgelaufen“ angezeigt, um die Laufzeit des Tests anzuzeigen. Beim Auftreten einer Gerinnung wird der Kanal, in dem die Erkennung aufgetreten ist, in Farbumkehrung hervorgehoben und die Kanalgerinnungszeit (in Sekunden) angezeigt. Bei der Einstellung des Parameters „Audio Ton“ auf [Ein] ertönt ein Signalton für jede Gerinnungserkennung in jedem einzelnen Kanal.

Der Test endet, wenn in allen Kartuschenkanälen eine Gerinnungserkennung aufgetreten ist oder > 999 Sekunden der Testzeit abgelaufen sind. Überschreitet die Laufzeit des HR-ACT-Tests 999 Sekunden, bevor in beiden Kanälen eine Erkennung auftritt, wird der Test gestoppt und im Statusfeld des Bildschirms „ACT-Testzeit > 999 Sekunden“ angezeigt. Der Ausdruck lässt erkennen, dass die zulässige Testzeit der Kanals bzw. der Kanäle überschritten wurde. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm HR-ACT-ERGEBNISSE angezeigt.

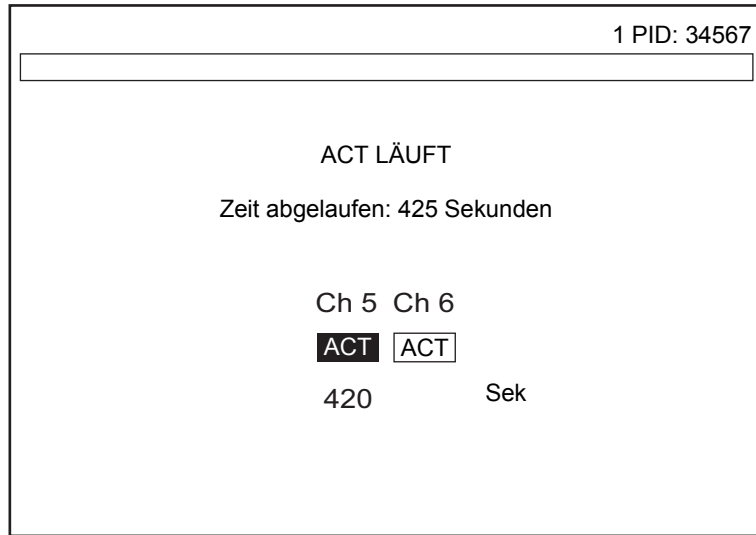


Abbildung 5-19. Bildschirm HR-ACT LÄUFT

Bildschirm HR-ACT-Ergebnisse

Der Bildschirm HR-ACT-ERGEBNISSE wird wie in Abbildung 5-20 dargestellt angezeigt. Der Wert „ACT-Durchschnitt“ der beiden Kanäle wird angezeigt. Trat die Erkennung nur in einem Kanal auf, entspricht das Ergebnis der Gerinnungszeit des Kanals, in dem die Erkennung aufgetreten ist. Trat in keinem Kanal die Erkennung auf, wird im Bildschirm „ACT-Durchschnitt> 999“ als Ergebnis angezeigt.

Übersteigt die Differenz der Gerinnungszeiten innerhalb des Kanalpaars 12 %, ertönt ein Signalton, und im Statusfeld des Bildschirms wird auf diesen Umstand hingewiesen.

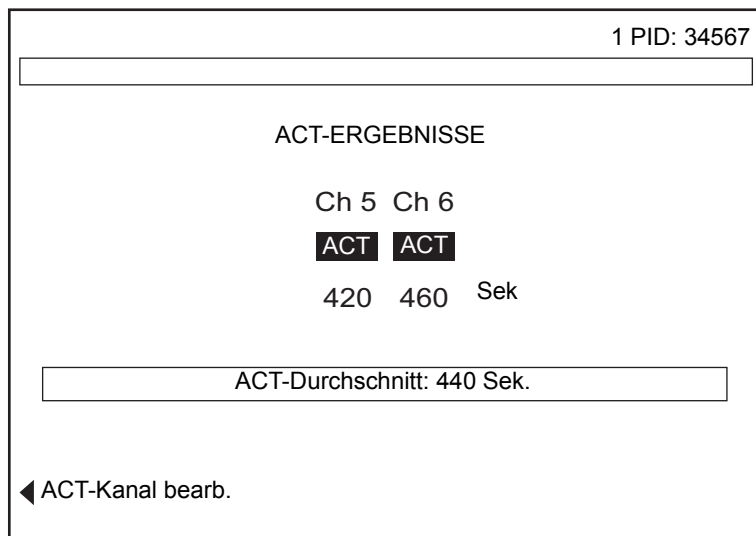


Abbildung 5-20. Bildschirm HR-ACT-ERGEBNISSE

Inadäquate Kanalgerinnungszeiten können bearbeitet werden und die Ergebnisse durch Drücken der Funktionstaste **ACT-Kanal bearb.** neu berechnet werden. Der Bildschirm HR-ACT-KANAL BEARBEITEN wird angezeigt.

Kapitel 5

Durchführung eines HR-ACT-Tests

Bildschirm HR-ACT-Kanal bearbeiten

Der Bildschirm HR-ACT-KANAL BEARBEITEN wird wie in Abbildung 5-21 dargestellt angezeigt (Kanal 5 wird bearbeitet). Allgemeine Informationen zur Bearbeitung von Testdaten werden in „Bearbeitung der Testergebnisse“ auf Seite 5-7 erläutert.

Hinweis: Es kann nur jeweils eine Gerinnungszeit pro Kanalpaar bearbeitet werden.

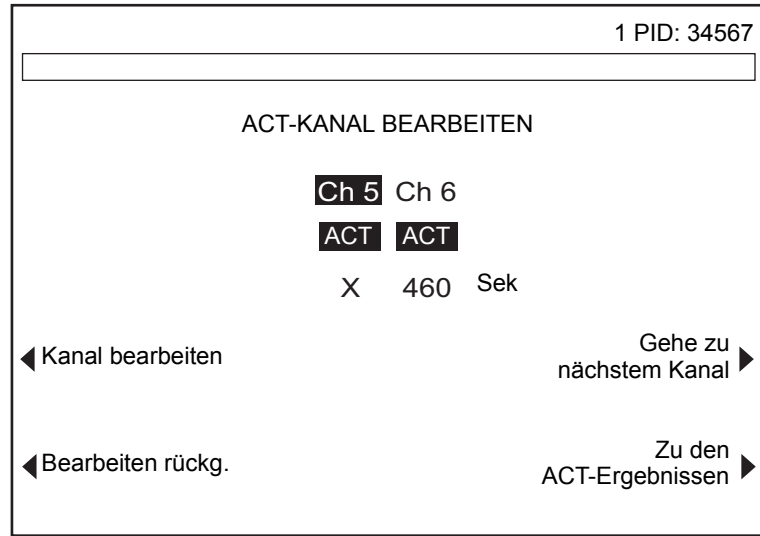


Abbildung 5-21. Bildschirm HR-ACT-KANAL BEARBEITEN

So bearbeiten Sie einen Kanal:

1. Wählen Sie den zu bearbeitenden Kanal, indem Sie solange die Funktionstaste **Gehe zu nächstem Kanal** drücken, bis der gewünschte Kanal gewählt ist (dieser wird durch Farbumkehrung hervorgehoben).
2. Drücken Sie die Funktionstaste **Kanal bearbeiten**. Die Kanalgerinnungszeit wird durch ein „X“ ersetzt; der Mittelwert des Kanalpaars entspricht nun der verbleibenden Gerinnungszeit.
3. Zur Wiederherstellung des bearbeiteten Kanals wählen Sie den bearbeiteten Kanal und drücken die Funktionstaste **Bearbeiten rückg.**

HR-ACT-Testausdruck

Die HR-ACT-Testergebnisse können manuell durch Betätigen der Taste *Drucken* oder automatisch durch die Einstellung „Ausgangsmodus“ auf [Auto-Drucken] oder auf [Beide automat.] ausgedruckt werden. Abbildung 5-22 zeigt einen exemplarischen Ausdruck.

HMS PLUS S/N 1234567	
2011-02-15	Uhrzeit: 14:49
Blocktemperatur:	37,0 °C
Patient: 1	
PID: 34567	
AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT	
Kartuschencharge:	1234567890
Kart.verf:	2011-03-15
Durchschnitt:	122 Sek.
Ka 5:	120 Sek.
Ka 6:	124 Sek.

(1) —————

Abbildung 5-22. HR-ACT-Testausdruck

Fehlermeldungen auf einem HR-ACT-Ausdruck

- Fehlermeldungen, aus denen hervorgeht, dass die Kanalwerte um mehr als 12% voneinander abweichen, werden auf dem Ausdruck mit „(1)“ gekennzeichnet.

Bildschirme HEPARINTEST (HPT) / AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (HR-ACT)

Ein Heparintest (HPT) in Kombination mit einem Test der aktivierten Gerinnungszeit (HR-ACT) kann mit einer Vierkanal-Heparinbestimmungskartusche mit Zweikanal-HR-ACT-Kartusche durchgeführt werden. Die während der Durchführung eines kombinierten HPT/HR-ACT-Tests angezeigten Testverfahren und Bildschirme entsprechen annähernd denen der einzelnen HPT- und HR-ACT-Tests, mit der Ausnahme, dass die angezeigten Bildschirme die Daten der einzelnen Tests kombiniert anzeigen.

In diesem Abschnitt sind die Bildschirme der kombinierten HPT/HR-ACT-Tests sowie ein Probeausdruck als Vergleichsinformation abgebildet und beschrieben. Informationen zum eigentlichen Testverfahren entnehmen Sie bitte den Abschnitten über die Durchführung einer Heparinbestimmung (HPT-Tests) und die Durchführung von HR-ACT-Tests.

Hinweis: Während eines kombinierten HPT-/HR-ACT-Tests, bei dem eine Gerinnungserkennung beim HPT-Test aufgetreten ist, während der HR-ACT-Test noch läuft, wird ein temporärer Ergebnisbildschirm vor dem Bildschirm mit den Endergebnissen angezeigt (siehe Abbildung 5-24 und Abbildung 5-25). Dieser temporäre Bildschirm ähnelt dem Bildschirm der Endergebnisse, außer dass statt „ACT-Durchschnitt“ die Laufzeit des Tests „ACT Zeit abgelaufen“ für jeden einzelnen Kanal der HR-ACT-Kartusche und die für den Patienten berechnete „Protamindosis (Patient)“ angezeigt werden. Dies ermöglicht die Anzeige der HPT-Ergebnisse, während der HR-ACT-Test noch läuft.

Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm HPT/HR-ACT-ERGEBNISSE angezeigt (siehe Abbildung 5-25). Dieser Bildschirm kann zum Aufruf der Bildschirme PROTAMINDOSIS und TESTDATEN verwendet werden.

Kapitel 5

Bildschirme HEPARINTEST (HPT) / AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (HR-ACT)

Bildschirm HPT / HR-ACT läuft

1 PID: 34567

HPT/ACT LÄUFT

Zeit abgelaufen: 425 Sekunden

Silberfarbene HPT/ACT-Kartuschen

Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4		Ch 5	Ch 6
2,0	2,5	3,0	3,5	mg/kg	ACT	ACT
	60			Sek	420	Sek

Abbildung 5-23. Bildschirm HPT/HR-ACT LÄUFT

Bildschirm HPT-Ergebnisse / HR-ACT läuft

1 PID: 34567

HPT/ACT LÄUFT

<u>Hep-konz</u> 2,5 mg/kg [Kanal 2: 60 Sek.]	<u>Erforderliches Heparin</u> Patient: 20000 Einheiten Pumpe: 10000 Einheiten Gesamt: 30000 Einheiten
---	--

Protamindosis (Patient): 265 mg

ACT-Zeit abgelaufen: 420 450 Sek.

Abbildung 5-24. Bildschirm HPT-ERGEBNISSE / HR-ACT LÄUFT

Bildschirm HPT / HR-ACT-Ergebnisse

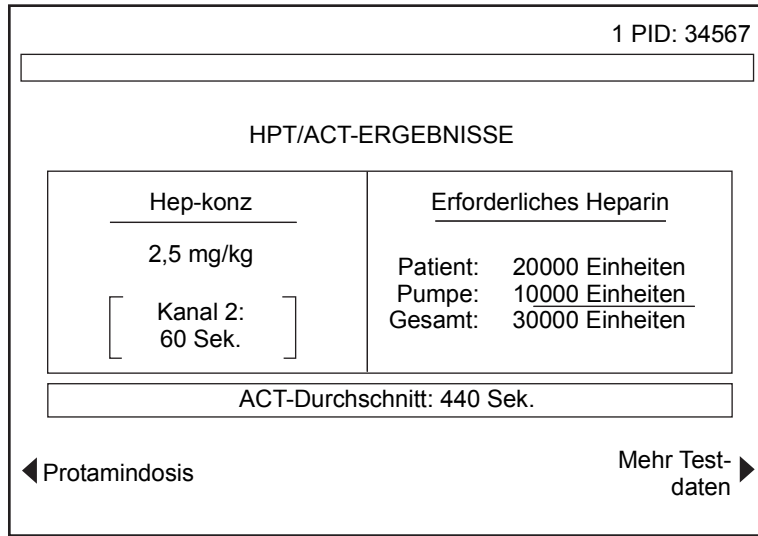


Abbildung 5-25. Bildschirm HPT / HR-ACT-ERGNISSE

Bildschirm HPT / HR-ACT-Testdaten

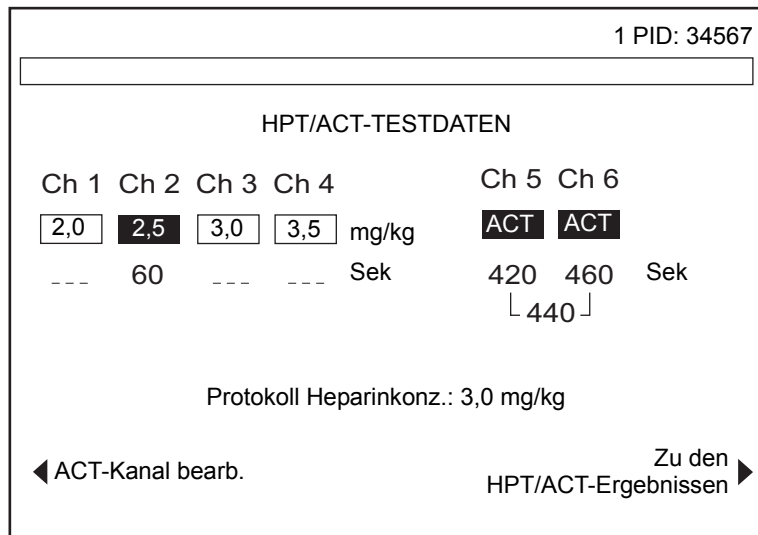


Abbildung 5-26. Bildschirm HPT / HR-ACT-TESTDATEN

HPT / HR-ACT-Testausdruck

Die HPT-/HR-ACT-Testergebnisse können manuell durch Betätigen der Taste *Drucken* oder automatisch durch die Einstellung „Ausgangsmodus“ auf [Auto-Drucken] oder auf [Beide automat.] ausgedruckt werden. Abbildung 5-27 zeigt einen exemplarischen Ausdruck mit der Einstellung des Parameters „Alle Ka erkennen“ auf [Aus].

Kapitel 5

Bildschirme HEPARINTEST (HPT) / AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (HR-ACT)

HMS PLUS S/N 1234567 CPB-Pumpe Enter	
2011-02-15	Uhrzeit: 14:49
Blocktemperatur:	37,0 °C
Patient: 1	
PID: 34567	
Geschl:	männlich
Größe:	170 cm 5'7"
Gewicht:	70,0 kg 154 lbs
Blutvolumen Patient:	5000 ml
Pumpenvol:	1000 ml
Gesamtvol:	6000 ml
ACT-Zeiten überprüfen	
HPT	
Kartuschencharge:	1234567890
Kart.verf:	2011-03-15
Kartusche:	Silber
Testbereich:	2,0 - 3,5 mg/kg
Hep.Testkonz.:	2,5 mg/kg
Ka 2:	60 Sek.
Protokoll	
Heparinkonz.:	3,0 mg/kg
Erforderliches Heparin	
Patient:	20000 Einheiten
Pumpe:	10000 Einheiten
Gesamt:	30000 Einheiten
Protamindosis	
Patient:	265 mg
Pumpe:	88 mg
Gesamt:	353 mg
AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT	
Durchschnitt:	508 Sek.
Ka 5:	508 Sek.
Ka 6:	508 Sek.

Abbildung 5-27. HPT / HR-ACT-Testausdruck

Fehlermeldungen auf einem HPT-/HR-ACT-Ausdruck

- Die Fehlermeldungen auf einem kombinierten HPT-/HR-ACT-Testausdruck erscheinen an der gleichen Stelle wie auf einem einzelnen HPT- oder HR-ACT-Testausdruck.

Differentialdiagnostik postoperativer Blutungen

Führen Sie eine Heparinbestimmung mit niedrigem Bereich und einen HR-ACT-Test durch (siehe „Auswahl der Kartuschen“ auf Seite 5-22). Das untenstehende Diagramm zeigt die Anzeigen, die auf den Ergebnissen dieser beiden Tests basieren.

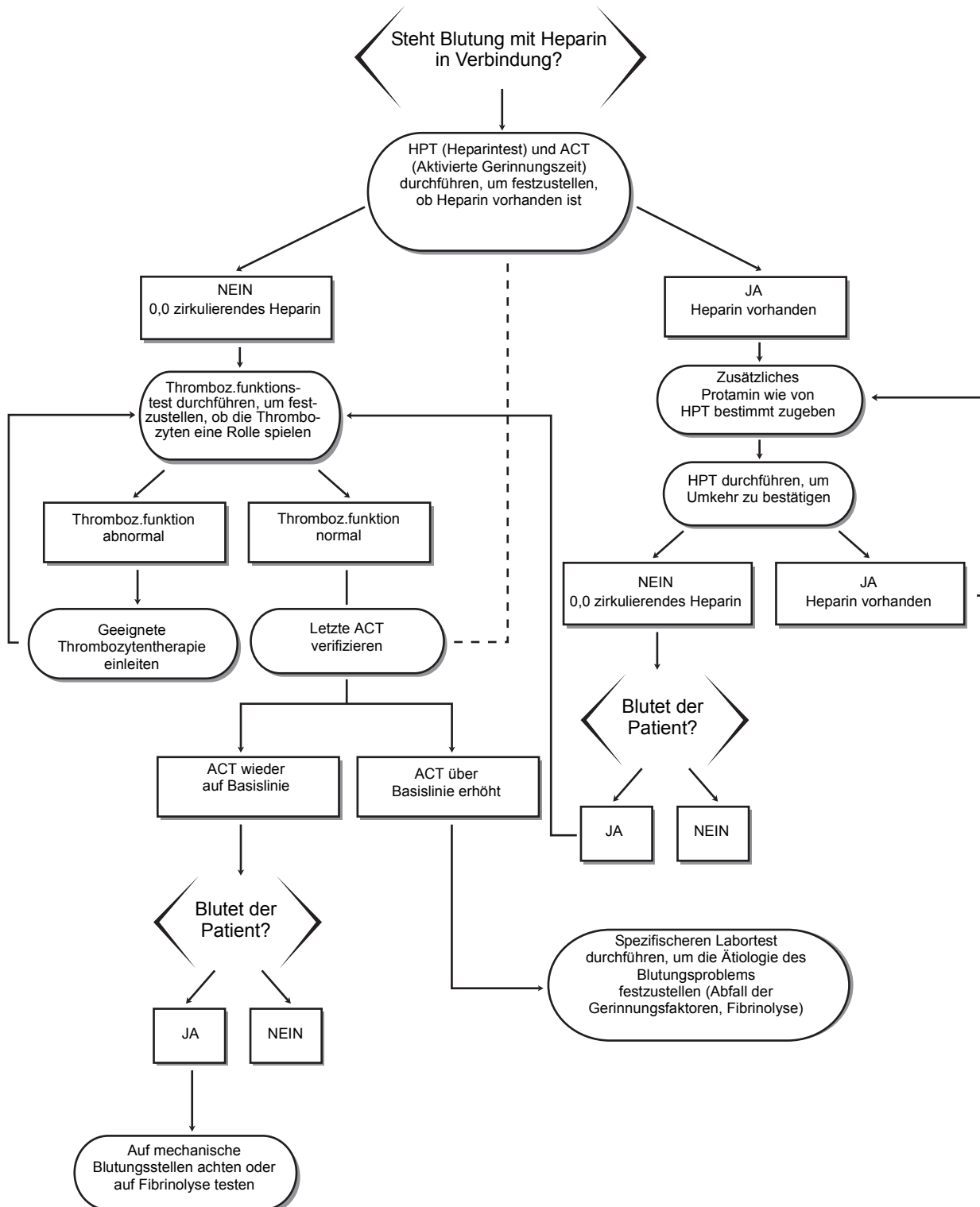


Abbildung 5-28. Differentialdiagnostik postoperativer Blutungen

Ansicht aktueller Testergebnisse

Der Ergebnisbildschirm des zuletzt mit dem HMS Plus durchgeführten Tests kann durch Aufrufen des Bildschirms HAUPTMENÜ und anschließendes Drücken der Funktionstaste **Ansicht aktueller Testergebnisse** angezeigt werden. Wurden seit dem Aus- und Wiedereinschalten des Geräts keine Tests durchgeführt, wird im Statusfeld des Bildschirms mit einer Meldung auf diesen Umstand hingewiesen.

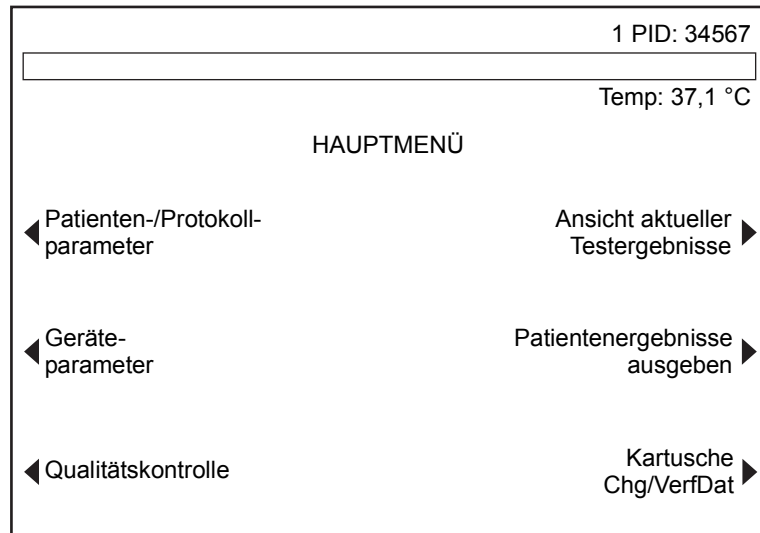


Abbildung 5-29. Funktionstaste „Ansicht aktueller Testergebnisse“

Durch Drücken der Funktionstaste **Ansicht aktueller Testergebnisse** werden die letzten Testergebnisse für den derzeitigen Patienten unter Verwendung der Einstellungen der Parameter für diesen Patienten angezeigt.

Hinweise:

- Wurden Patienten- oder Protokollparameter nach Abschluss eines Tests für **den gleichen Patienten** eingegeben oder geändert, werden die derzeitigen Testergebnisse mit den neuen Daten neu berechnet und können durch Drücken der Funktionstaste **Ansicht aktueller Testergebnisse** angezeigt werden.
- Wurde der Patient geändert und anschließend die Funktionstaste **Ansicht aktueller Testergebnisse** gedrückt, werden die Ergebnisse des letzten Tests für **den neuen Patienten** neu berechnet.

Menü „Testanamnese“

Das HMS Plus ermöglicht die langfristige Speicherung und den Abruf von Daten der letzten 265 Patiententestdurchläufe. Die Testergebnisse der Patienten werden in der Reihenfolge gespeichert, in der die Tests durchgeführt wurden, und können mithilfe des internen Gerätedruckers, beginnend mit dem letzten Test, ausgedruckt werden. Die Testergebnisse werden nach benutzerdefinierten Filterkriterien im gleichen Testformat wie die einzelnen Tests ausgedruckt. Der Druckvorgang dauert so lange an, bis alle ausgewählten Tests ausgedruckt wurden oder die Taste *Start/Stop* gedrückt wird.

Alternativ können nicht sortierte Testergebnisse an die serielle RS-232-Schnittstelle des Geräts zur Datenübertragung an einen externen Rechner mithilfe eines RS-232-Kabels und einer Datenerfassungssoftware gesendet werden. Die Testergebnisse werden in einem Trennzeichen-Format ausgegeben, das den Datenimport in eine Tabelle oder Datenbank erlaubt. In Kapitel 6, „Technische Daten“, finden Sie Angaben zur Baudrate usw. der seriellen Datenübertragung.

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolltests können mit dem im Abschnitt „Wartung und Qualitätskontrolle“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehen aufgerufen werden (siehe „Qualitätskontrolle – Testanamnese“ auf Seite 7-13).

So fragen Sie Testergebnisse für Patienten ab.

1. Im Bildschirm HAUPTMENÜ (siehe Abbildung 5-29 auf Seite 5-38) drücken Sie die Funktionstaste **Patientenergebnisse ausgeben**, um den Bildschirm MENÜ „TESTANAMNESE“ aufzurufen (siehe Abbildung 5-30).

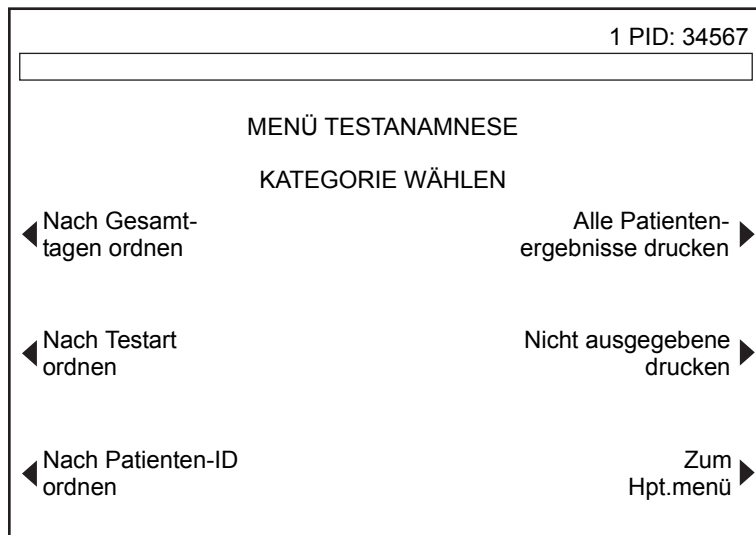


Abbildung 5-30. Bildschirm MENÜ „TESTANAMNESE“

Hinweis: Name und Funktion der beiden Tasten oben rechts im Bildschirm sind von der Einstellung des Modus **Laufende Erfassung** abhängig (siehe „Laufende Erfassung“ auf Seite 3-32). Ist **Laufende Erfassung** auf [Gedruckt] eingestellt, lautet die Beschriftung der Tasten **Alle Pat.ergebnisse drucken** und **Nicht ausgegebene drucken**. Ist **Laufende Erfassung** auf [Elektronisch] eingestellt, lautet die Beschriftung der Tasten **Alle Pat.ergebnisse übertragen** und **Nicht ausgegebene übertragen**. Ist **Laufende Erfassung** auf [Keine] eingestellt, lautet die Beschriftung der einen Taste **Alle Pat.ergebnisse übertragen**, die andere Taste ist nicht aktiv („Nicht ausgegebene übertragen“ ist in diesem Fall nicht anwendbar).

2. Wählen Sie eine Kategorie für den Ergebnisüberblick von Patienten, indem Sie die gewünschte Funktionstaste drücken. Folgen Sie den Anweisungen gemäß der vorgenommenen Auswahl („Nach Gesamttagen ordnen“, „Nach Testart ordnen“ usw.).

Nach Gesamttagen ordnen

1 PID: 34567

TESTANAMNESE

Letzte **7** Tage der Ergebnisse

Anzahl der Tage (1 - 7) eingeben

Zurück zum Menü Testanamnese ►

Abbildung 5-31. Bildschirm Testanamnese nach Gesamttagen

1. Geben Sie die gewünschte Anzahl der Kalendertage ein, für die das Gerät die gespeicherten Patiententests aufrufen soll (der Standardwert, der in umgekehrter farblicher Darstellung blinkt, beträgt 7 Tage). Sie können Zahlen zwischen 1 und 7 eingeben.
2. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen. Der erste der beiden Bildschirme TESTANAMNESE DRUCKEN wird angezeigt (siehe Abbildung 5-34 auf Seite 5-42).

Nach Testart ordnen

1 PID: 34567

TESTANAMNESE

TESTART WÄHLEN

◀ HDR-Ergebnisse

Thromboz.funktions-ergebnisse ▶

◀ HPT-Ergebnisse

◀ ACT-Ergebnisse

Zurück zum Menü Testanamnese ▶

Abbildung 5-32. Bildschirm Testanamnese nach Testart

1. Drücken Sie die Funktionstaste für Teststart, um die gespeicherten Patiententests aufzurufen.
2. Der erste der beiden Bildschirme TESTANAMNESE DRUCKEN wird angezeigt (siehe Abbildung 5-34 auf Seite 5-42).

Nach Patienten-ID ordnen

The screenshot shows a menu screen titled 'TESTANAMNESE' with the subtitle 'Nach Patienten-ID ordnen'. At the top right, it displays '1 PID: 34567'. Below the title, the number '34567' is highlighted in a black box. Underneath, there is an input field labeled 'ID eingeben (max. 12 Stellen)'. At the bottom left, there are two navigation options: '◀ A...Z' and '◀ Z...A'. At the bottom right, there is a button labeled 'Zurück zum Menü Testanamnese ▶'.

Abbildung 5-33. Bildschirm TESTANAMNESE (nach Patienten-ID anordnen)

1. Geben Sie die gewünschte Patienten-ID ein, um die gespeicherten Patiententests aufzurufen (der Standardwert ist die derzeitige Patienten-ID). Sie können Zahlen zwischen 0 und 9 und bis zu 12 Stellen eingeben.
Hinweis: Mithilfe der Funktionstasten **A..Z** und **Z..A** und der Dezimalkommataste („.“) können Sie Buchstaben eingeben. Zur Eingabe eines Buchstabens drücken Sie erst „.“ und wählen anschließend mit den Tasten **A..Z** und **Z..A** den gewünschten Buchstaben aus.
2. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen. Der erste der beiden Bildschirme TESTANAMNESE DRUCKEN wird angezeigt (siehe Abbildung 5-34 auf Seite 5-42).

Alle Pat.ergebnisse übertragen

Durch Drücken der Funktionstaste **Alle Pat.ergebnisse übertragen** wird der erste der beiden Bildschirme TESTANAMNESE DRUCKEN angezeigt (siehe Abbildung 5-34 auf Seite 5-42). Mit dieser Funktion können die unsortierten Testergebnisse an die serielle RS-232-Schnittstelle des Geräts zur Datenübertragung an einen externen Rechner gesendet werden, um mit der optionalen HMS Plus External Data Manager Software verarbeitet zu werden.

Alle Pat.ergebnisse drucken

Durch Drücken der Funktionstaste **Alle Pat.ergebnisse übertragen** wird der erste der beiden Bildschirme TESTANAMNESE DRUCKEN angezeigt (siehe Abbildung 5-34 auf Seite 5-42). Diese Funktion ermöglicht es, unsortierte Ergebnisse an den internen Drucker des Geräts zu schicken.

„Nicht ausgegebene drucken“ oder „Nicht ausgegebene übertragen“

Ist der Modus **Laufende Erfassung** auf [Gedruckt] oder [Elektronisch] eingestellt, erscheint die passende Funktionstaste am Bildschirm, um jegliche noch nicht gesendete Aufzeichnungen nun zu versenden. Der Modus **Laufende Erfassung** ist im Abschnitt „Eingabe der durch den Qualitätskontrolle-Manager bestimmten Parameter“ auf Seite 3-28 beschrieben. Durch Drücken einer der Funktionstasten **Nicht ausgegebene drucken** oder **Nicht ausgegebene übertragen** wird der erste der beiden Bildschirme TESTANAMNESE DRUCKEN angezeigt (siehe Abbildung 5-34 auf Seite 5-42). Diese Funktion ermöglicht das Drucken oder die Übertragung aller bisher nicht gesendeten Testergebnisse im gegenwärtig unter **Laufende Erfassung** gewählten Format. Abhängig von der Einstellung unter **Laufende Erfassung** werden die Ergebnisse entweder an den internen Drucker des Geräts oder zur Datenübertragung an einen externen Computer an den seriellen RS-232-Anschluss geschickt.

Bildschirm Testanamnese drucken (1)

Welcher Text im ersten Bildschirm TESTANAMNESE DRUCKEN angezeigt wird, hängt davon ab, welche Funktionstaste gedrückt wurde, als die Kategorie „Testanamnese für Patienten“ gewählt wurde. Abbildung 5-34 zeigt den ersten Druckbildschirm HPT-ERGEBNISSE DRUCKEN, wenn die Funktionstasten **Nach Testart ordnen** und **HPT-Ergebnisse** gedrückt wurden. Weitere gewählte Kategorien des Ergebnisüberblicks für Patienten haben ähnliche Bildschirmtitel, um die Testdaten zur Ausgabe zu kennzeichnen.

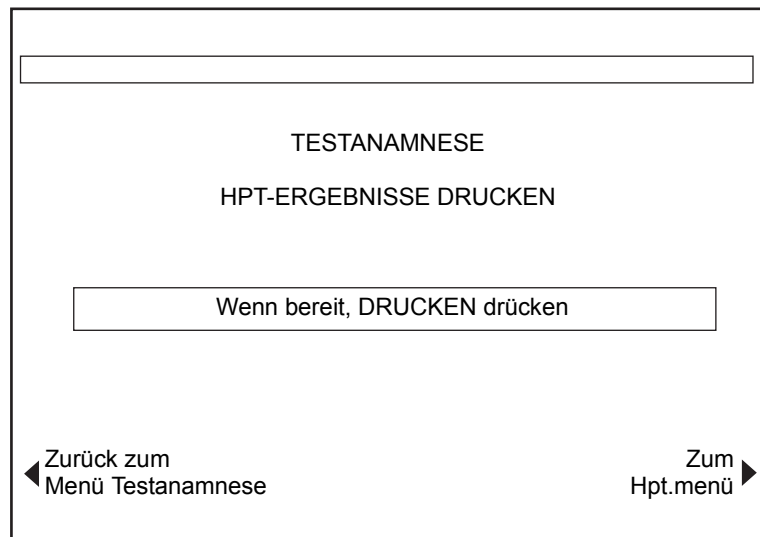


Abbildung 5-34. Bildschirm TESTANAMNESE DRUCKEN (1)

1. Drücken Sie die Taste *Drucken*. Der zweite Bildschirm TESTANAMNESE DRUCKEN wird mit dem Unterschied angezeigt, dass das Wort DRUCKEN durch DRUCKEN LÄUFT ersetzt wurde (siehe Abbildung 5-35).

Bildschirm Testanamnese drucken (2)

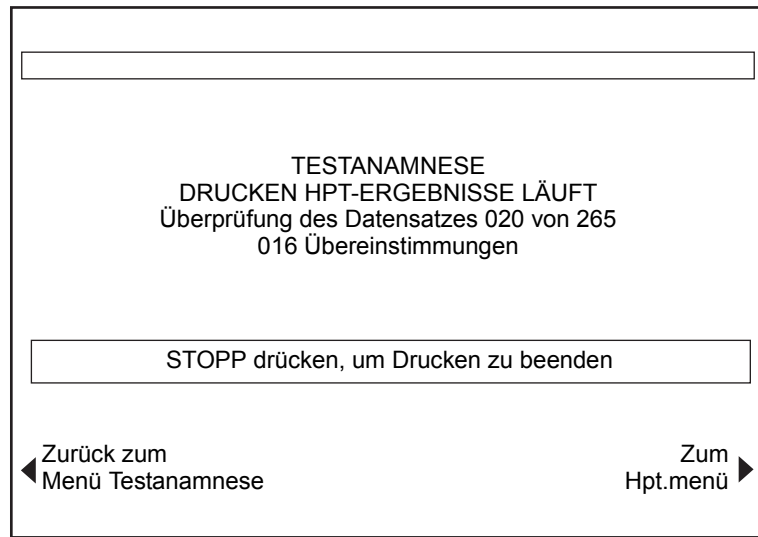


Abbildung 5-35. Bildschirm „Testanamnese drucken“ (2)

2. Das Gerät sucht alle gespeicherten Patiententests und zeigt den derzeitigen Status des Suchvorgangs an. Wurden „Übereinstimmungen“ in den Testergebnissen für die gewählte Kategorie gefunden, wird der Druckvorgang gestartet, während der Suchvorgang weiterläuft (der letzte Test wird zuerst ausgedruckt).
3. Nach Abschluss des Druckvorgangs kehrt das Gerät zum Bildschirm MENÜ „TESTANAMNESE“ zurück.

Hinweis: Hat das System für die gewählte Kategorie keine Testergebnisse gespeichert, wird im Statusfeld eine Meldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist. Nach Abschluss des Suchvorgangs wird wieder der Bildschirm angezeigt, in dem die Auswahl vorgenommen wurde.

Kapitel 5
Menü „Testanamnese“

Technische Daten **6**

Technische Daten des Geräts 6-2

Technische Daten des Geräts

Hinweis: Alle in diesem Handbuch aufgeführten technischen Daten, Funktionsmerkmale und Optionen basieren auf den neuesten Informationen, die zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbar waren. Medtronic behält sich das Recht vor, Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Klassifikation (IEC 61010): Klasse 1, IPX0, Dauerbetrieb

Spannungsversorgung:

Spannung	100–120 / 200–240 V~
Periode	50–60 Hz
Phase	Einphasig
Höchststrom	1,2/0,6 A (100–120 / 200–240)
Sicherung	T4A 250 V (100–120 / 200–240)
Netzkabel	2 Leiter plus Schutzleiter 3,1 Meter (10 Fuß) lang 3-polig, Klinikklasse (nur USA)
Spannungsaufnahmemodul	IEC 320

Sicherheitsnormen:

IEC 61010-1: 2001, 2. Ausgabe
CSA C22.2 NO. 61010-1 - Ausgabe 2

EMC-Normen:

IEC 61326-1-6: 2005
IEC 60601-1-2: 2007

Heizblocktemperatur:

Bereich	37,0 °C ± 2 °C
Auflösung	0,1 °C
Genauigkeit	± 0,5 °C

Abmessungen:

Tiefe	38 cm (15,0 Zoll)
Breite	33 cm (13,0 Zoll)
Größe	40 cm (15,75 Zoll)

Gewicht:

15,47 kg (34,1 lb)

Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur	14 °C – 32 °C (57 °F – 90 °F)
Lagerungstemperatur	0 °C – 49 °C (32 °F – 120 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % – 90 % (ohne Tröpfchenbildung)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	5 % – 90 % (ohne Tröpfchenbildung)

Technische Daten
Technische Daten des Geräts

Betriebsbedingungen	Innenraum
Höhe	≤ 2000 Meter
Netzspannungsschwankung	Darf nicht ± 10 % der Nennspannung überschreiten
Transiente Überspannung	Kategorie II
Verschmutzungsgrad	2
Serielle Datenübertragung:	19200 Baud, 8 Datenbits, 1 Stoppbit, keine Parität

Kapitel 6

Technische Daten des Geräts

IEC 60601-1-2 Tabelle 201, Erläuterungen und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das HMS Plus ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HMS Plus muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Einstufung	Elektromagnetische Umgebung – Erläuterungen
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie wird nur für die internen Funktionen des HMS Plus genutzt. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das HMS Plus eignet sich für die Verwendung in allen Bereichen, außer Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Norm- entsprechend	

IEC 60601-1-2 Tabelle 202, Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das HMS Plus ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HMS Plus muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Prüfkriterium nach IEC 60601	Einstufung	Elektromagnetische Umgebung – Erläuterungen
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeschaffenheit möglichst Holz, Beton oder Steinfliesen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Beim Kontakttest führte eine negative Entladung von 6 kV zu einem ADU-Reset.
Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erdung	±1 kV (symmetrisch) ±2 kV (asymmetrisch)	Wenn das HMS Plus auch bei Netzspannungsunterbrechungen kontinuierlich einsatzbereit sein muss, empfiehlt es sich, das HMS Plus über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Batterie zu betreiben.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 0 % U_T (100 % Spannungseinbruch in U_T) für 1 Zyklus 40 % U_T (60 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 0 % U_T (100 % Spannungseinbruch in U_T) für 1 Zyklus 40 % U_T (60 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Sekunden	Bei dem 40-%-, dem 30-%- und dem >95-%-Test bei 100 VAC kam es zu einem Neustart des Systems. Bei dem >95-%-Test bei 240 VAC kam es zu einem Neustart des Systems.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Störfestigkeit gegen Magnetfelder gilt für Feldstärken, wie sie in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung auftreten können.
Hinweis: U_T ist die vor Aktivierung des Prüfpegels anliegende Nenn-Netzspannung.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabelle 204			
Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das HMS Plus ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HMS Plus muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeits- test	Prüfkriterium nach IEC/EN 60601	Einstufung	Elektromagnetische Umgebung – Erläuterungen
Leitungsgebundene HF-Störgrößen IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Wenn Sie in der Nähe einer beliebigen Komponente oder eines Kabels des HMS Plus tragbare oder mobile Geräte verwenden, die mit Hochfrequenzkommunikation arbeiten, halten Sie die empfohlenen, aus der Formel für die jeweilige Sendefrequenz berechenbaren Mindestabstände ein.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d ist der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme)^a müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten liegen^b. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Hinweis: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anzuwenden.			
Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauwerke, Objekte und Personen beeinflusst.			

^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können auf theoretischem Wege nicht mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Sollte die am vorgesehenen Einsatzort des HMS Plus gemessene Feldstärke die vorstehend aufgeführten HF-Prüfkriterien überschreiten, ist das HMS Plus auf normales Betriebsverhalten zu überwachen. Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des HMS Plus) ergriffen werden.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabelle 206			
Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsapparatur und dem HMS Plus			
<p>Das HMS Plus ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem HMS Plus und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) können elektromagnetische Beeinflussungen verhindert werden. Dieser Mindestabstand bestimmt sich wie im Folgenden angegeben nach der maximalen Ausgangsleistung und dem Frequenzbereich des Kommunikationsgeräts.</p>			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mithilfe der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung abgeschätzt werden. Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) (Herstellerangabe).</p>			
<p>Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p>			
<p>Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauwerke, Objekte und Personen beeinflusst.</p>			
<p>Vorsichtsmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzen Sie externe netzbetriebene Medtronic Geräte keinesfalls mit Komponenten anderer Hersteller. Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller kann zu Beschädigungen der Medtronic Komponenten, erhöhten Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit der Medtronic Geräte und Systeme führen. ▪ Netzbetriebene externe Medtronic Geräte dürfen nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte und somit auch nicht in Gerüstapeln betrieben werden. Bei Verwendung von Medtronic Geräten in einer solchen Konfiguration kann die elektromagnetische Störfestigkeit der Medtronic Geräte oder Systeme verringert werden. 			

Kapitel 6
Technische Daten des Geräts

Wartung und Qualitätskontrolle **7**

- Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ 7-2
- Durchführung von Qualitätskontrolltests mit flüssigen Kontrollreagenzien 7-3
- Überprüfung der Probenverteilungsvolumenabgabe 7-7
- Anpassung der Temperaturanzeige des Heizblocks 7-9
- Einlegen des Druckerpapiers 7-10
- Regelmäßige Reinigung 7-11
- Austausch von Sicherungen 7-12
- Entsorgung nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer 7-12
- Qualitätskontrolle – Testanamnese 7-13

Kapitel 7

Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“

Dieses Kapitel befasst sich mit der regelmäßigen Qualitätskontrolle und Wartung des HMS Plus. Das Gesamtverhalten des Geräts und der Testkartuschen wird mithilfe der flüssigen Kontrollreagenzien und/oder des elektronischen Kontrollsystems HEPtrac überprüft.

Das HMS Plus erfordert vom Benutzer wenig Wartungsarbeiten. Die regelmäßige Wartung besteht aus der Überprüfung der Probenverteilungsvolumenabgabe, der Temperatur des Heizblocks und der Reinigung.

Die vorbeugende Wartung sollte eine jährliche Wartung durch den technischen Kundendienst von Medtronic einschließen. Serviceverträge, die eine vorbeugende Wartung und den Service abdecken, sind beim technischen Kundendienst von Medtronic erhältlich (siehe „Wartung des Geräts“ auf Seite 8-2).

Hinweis: Ist eine vorbeugende Wartung erforderlich, zeigt das Gerät auf dem STARTBILDSCHIRM eine Meldung mit Angabe des Fälligkeitsdatums der vorbeugenden Wartung an.

Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“

Der Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ (siehe Abbildung 7-1) wird im Bildschirm HAUPTMENÜ aufgerufen und ermöglicht den Zugriff auf alle Qualitätskontrollfunktionen des HMS Plus.

Hinweis: Ist die User-Sperre aktiviert, muss die User-ID eingegeben werden, um zu diesem Bildschirm zu gelangen.

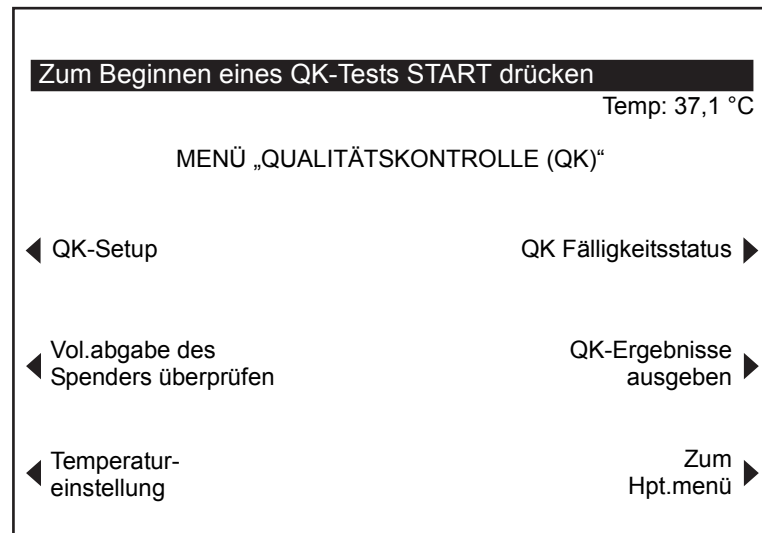


Abbildung 7-1. Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“

Durchführung von Qualitätskontrolltests mit flüssigen Kontrollreagenzien

Heparintest und aktivierte Gerinnungszeit

Flüssige Kontrollreagenzien sind für HPT- und HR-ACT-Kartuschen erhältlich. Ausführliche Informationen zur Qualitätskontrolle an einer bestimmten Kartusche finden Sie in der Packungsbeilage der jeweiligen Prüf- oder Einzelkartuschen. Die Qualitätskontrolltests für HPT und HR-ACT müssen separat gestartet werden.

Hinweise:

- Um einen QK-Test durchzuführen, müssen sowohl eine gültige Kartuschencharge als auch eine gültige Kontrollencharge aktiv sein. Ist keine gültige Charge aktiv, wird eine Fehlermeldung angezeigt, sobald die Start/Stopp-Taste gedrückt wird. Zum Aktivieren einer Kartuschencharge kehren Sie zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück. Drücken Sie dann die Funktionstaste **Kartusche Chg/VerfDat**, um zum Bildschirm KARTUSCHENCHARGE/VERFALLSDATUM zu gelangen (siehe „Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kartuschen“ auf Seite 3-20). Kehren Sie zur Aktivierung der Kontrollencharge zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurück und folgen Sie dann den Anweisungen unter „Eingabe der Chargennummern und Verfallsdaten von Kontrollen“ auf Seite 3-23.
- Zum Starten eines Qualitätskontrolltests mit dem HMS Plus und zum Speichern der Ergebnisse als Qualitätskontrolltest *muss der erste Test aus dem Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ gestartet werden*. Nach Ende des ersten Qualitätskontrolltests werden die Ergebnisse jedes weiteren Tests als Qualitätskontrolltest gespeichert, bis der Benutzer zum Bildschirm HAUPTMENÜ zurückkehrt. Wird der erste Test nicht vom Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ aus gestartet, kann das Gerät den Test weder auf dem Ausdruck noch im Ergebnisüberblick (Testanamnese) als Qualitätskontrolltest identifizieren, sondern qualifiziert ihn als Patiententest.
- HEPtrac-Tests können von jedem Bildschirm aus gestartet werden; die Ergebnisse werden grundsätzlich als Qualitätskontrolltest gespeichert.
- Bei HR-ACT-Qualitätskontrolltests führt das Gerät nur dann die notwendige Inkubation für 300 Sekunden durch, wenn der Test aus dem Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ heraus gestartet wird.

Einrichten des Qualitätskontrolltests (HPT und HR-ACT)

Ausführliche Informationen zur Qualitätskontrolle an einer bestimmten Kartusche finden Sie in der Packungsbeilage der jeweiligen Prüf- oder Einzelkartuschen. Die Qualitätskontrolltests für HPT und HR-ACT müssen separat gestartet werden.

Die Fehler- und Warnbedingungen, die bei Qualitätskontrolltests auftreten, können vom HMS Plus selbst diagnostiziert werden. In einer solchen Situation wird vor der Berechnung der Ergebnisse eine Meldung im Statusfeld angezeigt. Die Fehler- und Warnmeldungen werden in Kapitel 8, „Kundendienst und Fehlersuche“, erläutert.

Hinweis: Bevor ein HR-ACT QK-Test durchgeführt wird, müssen der obere und der untere Grenzwert für die Kontrollencharge eingegeben werden (siehe Abschnitt „8. Bereich festlegen“ auf Seite 3-27).

1. Präparieren Sie das entsprechende Kontrollreagenz für den zu verwendenden Kartuschentyp nach den Anweisungen in der Packungsbeilage des Kontrollreagenz. Ziehen Sie die Spritze auf und füllen Sie die Kanüle nach den Anweisungen vor.

Kapitel 7

Durchführung von Qualitätskontrolltests mit flüssigen Kontrollreagenzien

- Legen Sie die entsprechende HPT- oder HR-ACT-Kartusche in den Heizblock des HMS Plus ein.
- Legen Sie Spritze und Kanüle in den Spender des HMS Plus ein und drücken Sie die Taste *Start/Stop*, um den Test einzuleiten.

HPT-Qualitätskontrolltest

Drücken Sie im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ die Taste *Start/Stop*, um den Test einzuleiten.

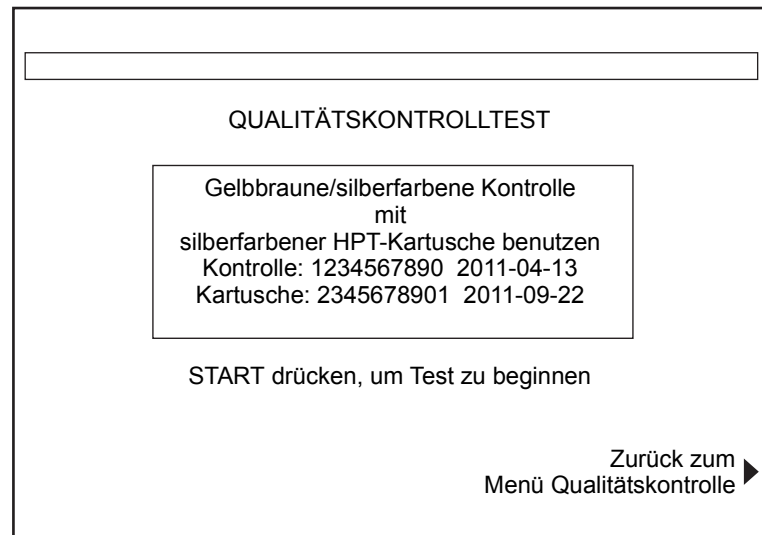


Abbildung 7-2. Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLTEST

Nach Abschluss der Probenverteilung wird der Bildschirm HPT-QUALITÄTS-KONTROLLE LÄUFT angezeigt (hier nicht abgebildet). Dieser Bildschirm hat die gleichen Funktionen und das gleiche Aussehen wie der Bildschirm HPT LÄUFT, mit der Ausnahme, dass keine Patientenummer oder -ID angezeigt wird und dass der Bildschirmtitel ihn als Qualitätskontrolltest ausweist. Nach dem Abschluss des Tests wird der Bildschirm HPT-QUALITÄTSKONTROLLERGEBNISSE angezeigt (siehe Abbildung 7-2).

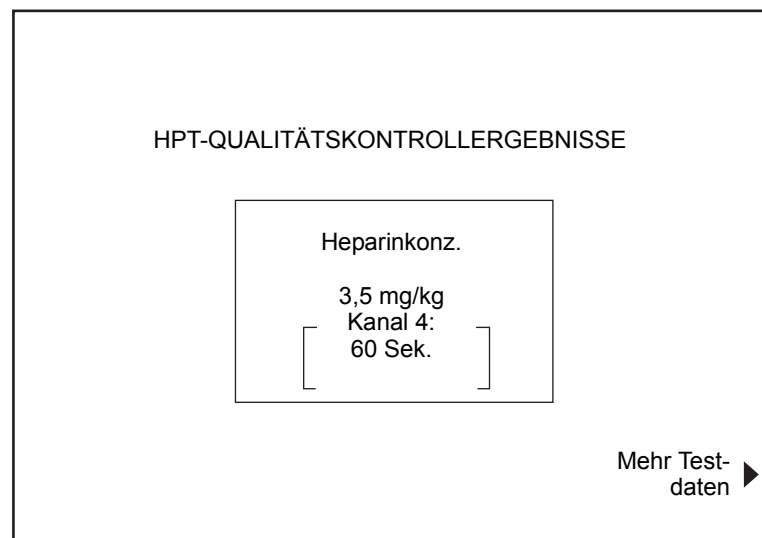


Abbildung 7-3. Bildschirm HPT-QUALITÄTSKONTROLLERGEBNISSE

Zusätzliche Testdaten können durch Drücken der Funktionstaste **Mehr Testdaten** aufgerufen werden. Dadurch erscheint der Bildschirm HPT-QUALITÄTS-KONTROLLE-TESTDATEN (hier nicht abgebildet). Dieser Bildschirm hat die gleichen Funktionen und das gleiche Aussehen wie der Bildschirm HPT-TEST-DATEN, wenn der Geräteparameter „Standort“ auf [Nur Test] eingestellt ist.

Ausdruck

Die Ergebnisse des HPT-Qualitätskontrolltests können manuell durch Betätigen der Taste *Drucken* oder automatisch durch die Einstellung „Ausgangsmodus“ auf [Auto-Drucken] oder auf [Beide automat.] ausgedruckt werden.

HR-ACT-Qualitätskontrolltest

1. Drücken Sie im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ die Taste *Start/Stop*, um den Test einzuleiten.
2. Für eine HR-ACT-Kartusche erscheint ein normaler/abnormaler Bildschirm, wie in Abbildung 7-4 gezeigt. Drücken Sie entweder die Funktionstaste **ACT Normal** oder die Funktionstaste **ACT Abnormal**, um die durchzuführende Kontrolle auszuwählen.

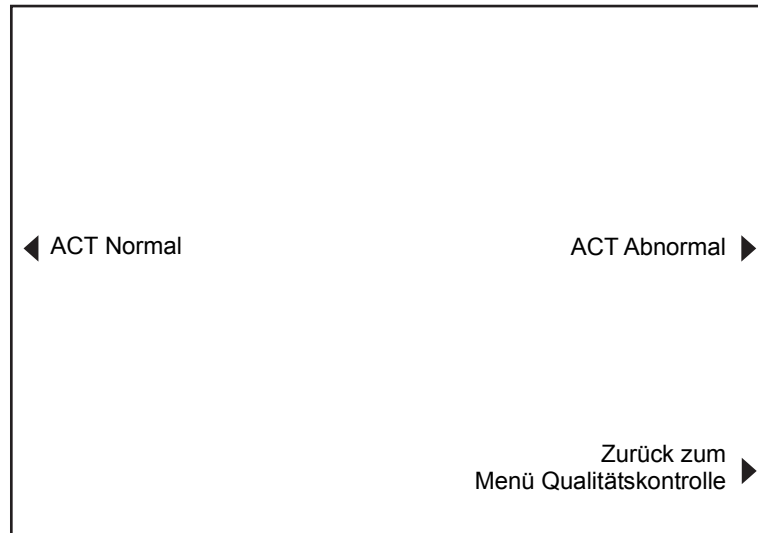


Abbildung 7-4. Bildschirm QK ACT NORMAL/ABNORMAL

Nach Abschluss der Probenverteilung wird der Bildschirm HR-ACT-QUALITÄTS-KONTROLLE INKUBATION angezeigt (siehe Abbildung 7-5). Zur Durchführung eines HR-ACT-Qualitätskontrolltests ist eine Inkubationszeit von 300 Sekunden erforderlich; diese wird vom Gerät automatisch mit eingeplant, wenn der HR-ACT-Test im Qualitätskontroll-Modus durchgeführt wird. Im Bildschirm HR-ACT-QUALITÄTSKONTROLLE INKUBATION wird die abgelaufene Inkubationszeit angezeigt.

Kapitel 7

Durchführung von Qualitätskontrolltests mit flüssigen Kontrollreagenzien

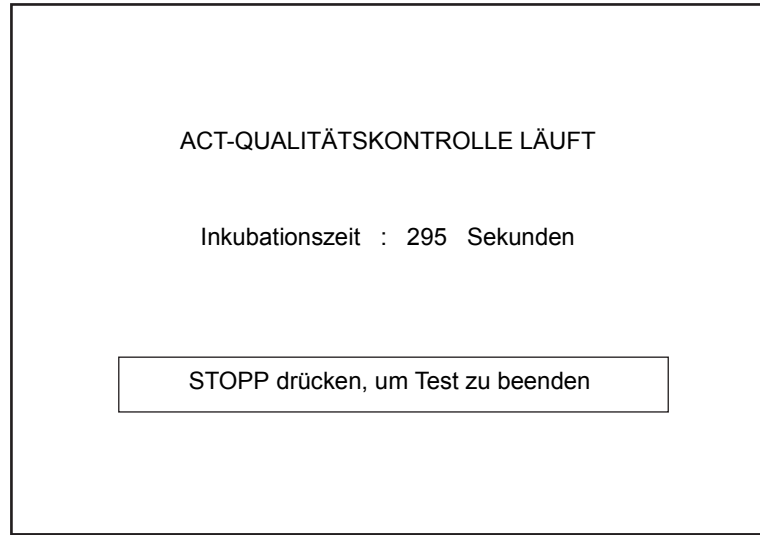


Abbildung 7-5. Bildschirm HR-ACT-QUALITÄTSKONTROLLE INKUBATION

Nach Abschluss der Inkubationszeit wird der Bildschirm HR-ACT-QUALITÄTSKONTROLLE LÄUFT angezeigt (hier nicht abgebildet). Dieser Bildschirm hat die gleichen Funktionen und das gleiche Aussehen wie der Bildschirm HR-ACT LÄUFT, mit der Ausnahme, dass keine Patientenummer oder -ID angezeigt wird und dass der Bildschirmtitel ihn als Qualitätskontrolltest ausweist. Nach dem Abschluss des Tests wird der Bildschirm HR-ACT-QUALITÄTSKONTROLLERGEBNISSE angezeigt (siehe Abbildung 7-8).

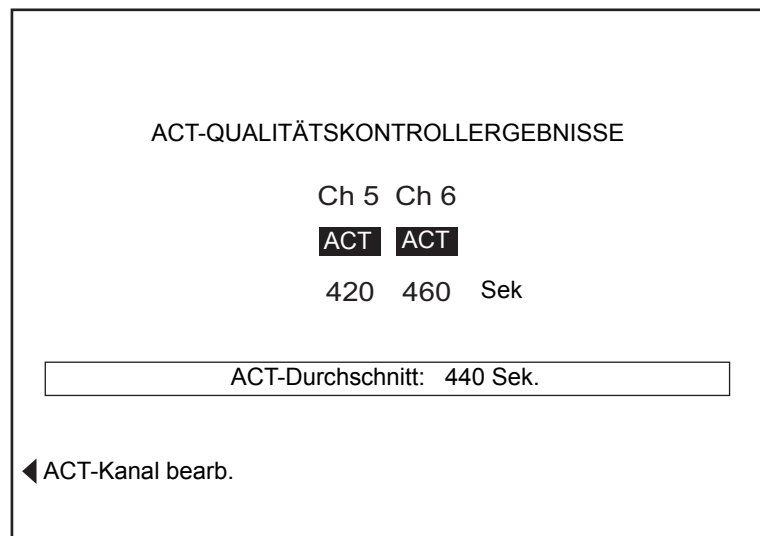


Abbildung 7-6. Bildschirm HR-ACT-QUALITÄTSKONTROLLERGEBNISSE

Inadäquate Kanalgerinnungszeiten können bearbeitet werden und die Ergebnisse durch Drücken der Funktionstaste **ACT-Kanal bearb.** neu berechnet werden. Geschieht dies, wird der Bildschirm HR-ACT-KANAL BEARBEITEN angezeigt (hier nicht abgebildet). Dieser Bildschirm hat die gleichen Funktionen und das gleiche Aussehen wie der Bildschirm HR-ACT BEARB., mit der Ausnahme, dass keine Patientenummer oder ID angezeigt wird und dass der Bildschirmtitel ihn als Qualitätskontrolltest ausweist.

Ausdruck

Die HR-ACT-Testergebnisse können manuell durch Betätigen der Taste *Drucken* oder automatisch durch Einstellen des Parameters „Ausgangsmodus“ auf [Auto-Drucken] oder auf [Beide automat.] ausgedruckt werden.

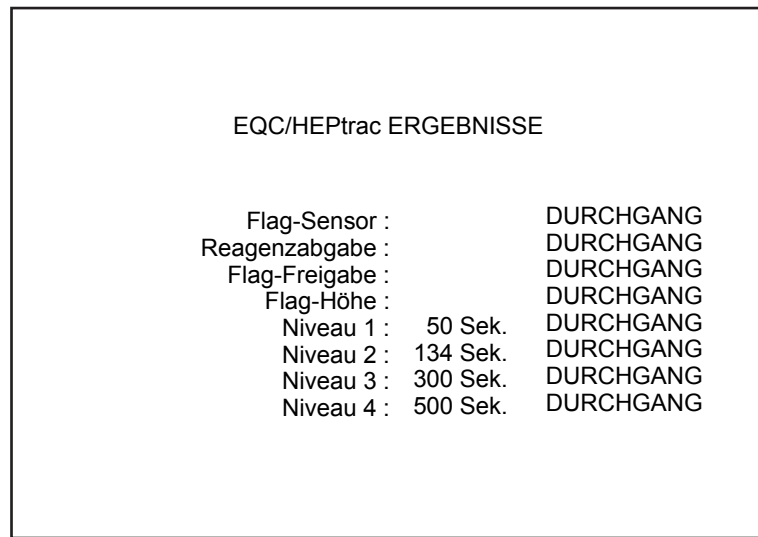
Elektronischer Qualitätskontrolltest HEPtrac

Eine Anleitung zur Verwendung der elektronischen Qualitätskontrolle HEPtrac finden Sie in der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt.

Die elektronische Qualitätskontrolle HEPtrac ist eine interaktive, mechanische, softwaregesteuerte Testkartusche, die sowohl quantitative als auch qualitative Ergebnisse berücksichtigt. Sie steht mit dem HMS Plus durch mechanische Emulation der Testkartusche in Verbindung. HEPtrac überprüft folgende Aspekte des HMS Plus, die eine ordnungsgemäße Funktion der Testkartusche beeinflussen: Markierungssensorfunktion, Reagenzabgabe, Markierungsauslösung, Markierungshöhe und Vier-Stufen-Tests (emulierte Gerinnungszeitbereiche).

HEPtrac-Tests können von jedem Bildschirm aus gestartet werden; die Ergebnisse werden grundsätzlich als Qualitätskontrolltest gespeichert.

Abbildung 7-7 zeigt den Bildschirm HEPtrac-ERGEBNISSE, nachdem alle Tests bestanden wurden.



EQC/HEPtrac ERGEBNISSE	
Flag-Sensor :	DURCHGANG
Reagenzabgabe :	DURCHGANG
Flag-Freigabe :	DURCHGANG
Flag-Höhe :	DURCHGANG
Niveau 1 : 50 Sek.	DURCHGANG
Niveau 2 : 134 Sek.	DURCHGANG
Niveau 3 : 300 Sek.	DURCHGANG
Niveau 4 : 500 Sek.	DURCHGANG

Abbildung 7-7. Bildschirm HEPtrac-ERGEBNISSE

Die Testergebnisse von HEPtrac werden automatisch nach Abschluss des Tests ausgedruckt, unabhängig von der Einstellung des Ausgangsmodus.

Überprüfung der Probenverteilungsvolumenabgabe

Das durch den Probenverteilungsmechanismus des HMS Plus abgegebene Volumen sollte monatlich nach dem folgenden Verfahren überprüft werden.

1. Drücken Sie im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ die Funktionstaste **Vol.abgabe des Spenders überprüf.**, um den ersten Bildschirm VOLUMENABGABE DES SPENDERS ÜBERPRÜFEN (siehe Abbildung 7-8) aufzurufen. Während der Durchführung dieses Verfahrens werden drei (3) Bildschirme angezeigt.

Kapitel 7

Überprüfung der Probenverteilungsvolumenabgabe

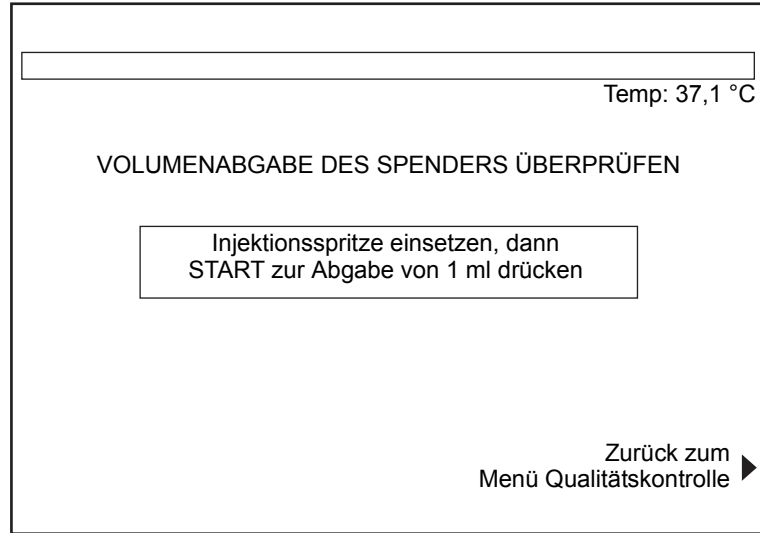


Abbildung 7-8. Bildschirm VOLUMENABGABE DES SPENDERS ÜBERPRÜFEN (1)

2. Ziehen Sie den Kolben einer leeren 3-ml-Spritze bis zur 2-ml-Markierung zurück und legen Sie die Spritze in den Spritzenhalter, als würden Sie einen Testdurchlauf vorbereiten.
3. Drücken Sie die Taste *Start/Stop* nach den Bildschirmanweisungen. Der Spritzenhalter bewegt sich nach links und es wird ein zweiter Bildschirm (nicht abgebildet) mit der blinkenden Meldung „1 ml abgeben“ in Farbumkehrung angezeigt.
Hinweis: Sollte die Spritze beim Drücken der Taste *Start/Stop* nicht arretiert sein, wird im Statusfeld des Bildschirms mit einer Meldung auf diesen Umstand hingewiesen.
4. Nach Abschluss der Probenverteilung wird der dritte Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 7-9). Der Spender sollte den Spritzenkolben von der 2-ml-Markierung zur 1-ml-Markierung bewegen. Überprüfen Sie, ob sich der Kolben zur 1-ml-Linie (Toleranz: $\pm 0,1$ ml, d. h. ein Teilstrich) bewegt hat.

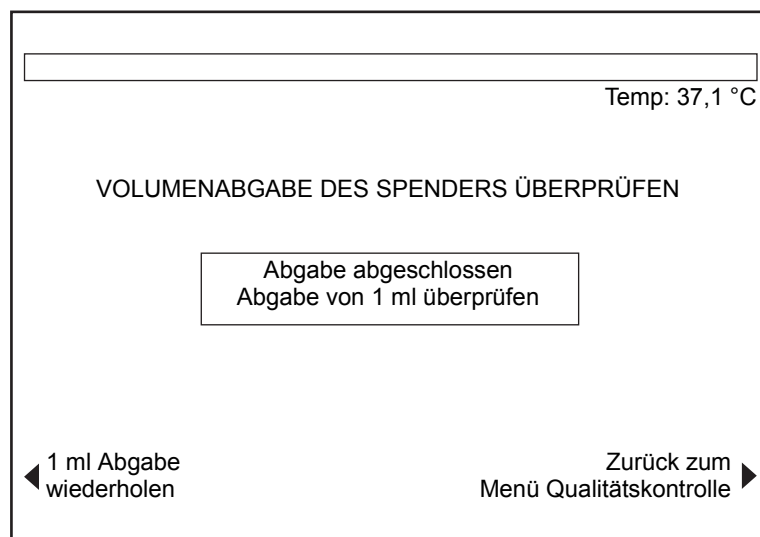


Abbildung 7-9. Bildschirm VOLUMENABGABE DES SPENDERS ÜBERPRÜFEN (3)

5. Wurde nicht das richtige Volumen abgegeben, setzen Sie sich bitte mit dem technischen Kundendienst von Medtronic oder einem autorisierten Repräsentanten in Verbindung (siehe „Wartung des Geräts“ auf Seite 8-2).
6. Bei Bedarf kann der Test durch Drücken der Funktionstaste **1 ml Abgabe wiederholen** wiederholt werden. Der erste Bildschirm „Vol.abgabe des Spenders überprüfen“ wird angezeigt.

Durch Betätigen der Funktionstaste **Zurück zum Menü Qualitätskontrolle**, die in allen drei Bildschirmen angezeigt wird, können Sie zum Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ zurückkehren.

Hinweis: Wurde diese Taste während der laufenden Abgabe und vor deren Abschluss gedrückt, wird der Test nicht abgeschlossen. Der Test wird auch dann nicht abgeschlossen, wenn die Taste *Start/Stop* vor Abschluss der Abgabe gedrückt wird.

Anpassung der Temperaturanzeige des Heizblocks

Die Temperatur des Heizblocks muss einmal monatlich überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Heizblock eine Temperatur von $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ hält. Dazu ist eine Temperaturprüfkartusche erforderlich.

1. Schalten Sie das HMS Plus ein und lassen Sie es 20 bis 25 Minuten lang aufwärmen.
Hinweis: Die Temperatur des Heizblocks muss zwischen 35 °C und 39 °C liegen, damit Temperatureinstellungen vorgenommen werden können. Soll eine Einstellung vorgenommen werden, obwohl die Temperatur des Heizblocks außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, wird im Statusfeld auf diesen Zustand hingewiesen.
2. Drücken Sie die Einschalttaste an der Vorderseite der integrierten Temperaturprüfkartusche. Am Display wird 188,88 angezeigt, als Hinweis darauf, dass die Kartusche einwandfrei funktioniert.
3. Lassen Sie den Auslöser los. In der rechten Hälfte des Displays wird ein „L“ angezeigt, gefolgt von „°C“ bzw. „°F“. Nach einigen Sekunden beginnt „°C“ bzw. „°F“ zu blinken.
Hinweis: So schalten Sie zwischen den Einheiten °C und °F um:
 - a. Wenn das „L“ mit einem „°C“ bzw. „°F“ angezeigt wird, warten Sie, bis das kleine „M“ in der Ecke verschwindet. Drücken Sie dann die Ein/Aus-Taste, bevor das „°C“ bzw. das „°F“ zu blinken beginnt.
 - b. Das „C“ wird zu einem „F“ und umgekehrt. Die gewählte Einheit bleibt auch nach einem Aus- und Wiedereinschalten des HMS Plus eingestellt.
4. Sobald das HMS Plus die Betriebstemperatur erreicht hat, setzen Sie die Temperaturprüfkartusche in den Heizblock ein.
5. Wenn der Heizblock nach ungefähr 10 Minuten die Betriebstemperatur erreicht hat, wird dies durch einen Piepton gemeldet.
6. So stellen Sie die Temperatur am HMS Plus ein:
 - a. Drücken Sie im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ die Funktionstaste **Temperatureinstellung**, um den Bildschirm TEMPERATURANPASSUNG aufzurufen (siehe Abbildung 7-10).

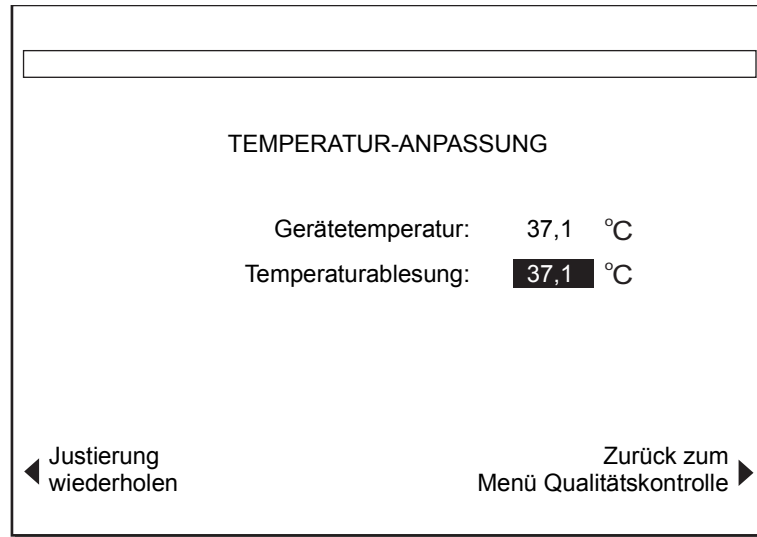


Abbildung 7-10. Bildschirm TEMPERATUR-ANPASSUNG

- b. Am Bildschirm wird „Gerätetemperatur“ und „Temperaturablesung“ angezeigt – beide Werte entsprechen der momentanen Temperatur des HMS Plus.
 - c. Der Wert der „Temperaturablesung“ blinkt in Farbumkehrung.
7. Sollte die gemessene Temperatur nicht gleich der angezeigten „Gerätetemperatur“ sein, kann der gemessene Wert mithilfe des Tastenfeldes eingegeben werden. Für die Eingabe sind nur Werte zwischen 35 °C und 39 °C zulässig. Drücken Sie dann die Taste *Enter*, um den Wert zu übernehmen.
- Hinweis:** Wenn die Gerätetemperatur nicht eingestellt werden muss, drücken Sie einfach die Taste *Abbruch*, um den derzeitigen Wert beizubehalten.
8. Wenn die gemessene Temperatur des HMS Plus nicht zwischen 36,5 °C und 37,5 °C liegt, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an einen autorisierten Repräsentanten.
9. Bei Bedarf kann der Test durch Drücken der Funktionstaste **Justierung wiederholen** wiederholt werden.
10. Drücken Sie die Funktionstaste **Zurück zum Menü Qualitätskontrolle**, um wieder zum Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ zurückzukehren.
- Hinweis:** Bei aktivierter Funktion „Temperaturablesung“ (blinkt in Farbumkehrung) muss der Wert entweder eingestellt oder in Schritt 6 (siehe oben) gelöscht werden, bevor die Funktionstaste **Zurück zum Menü Qualitätskontrolle** aktiviert wird.
11. Schalten Sie die Temperaturprüfkartusche aus, indem Sie noch einmal die Einschalttaste drücken. Die Ausschaltung erfolgt automatisch nach 10 Minuten.

Einlegen des Druckerpapiers

Für den internen Drucker des HMS Plus ist Thermopapier erforderlich, das beim Medtronic Kundendienst oder bei einem autorisierten Repräsentanten bestellt werden kann.

Schritte zum Einlegen des Druckerpapiers (siehe Abbildung 7-11):

1. Öffnen Sie die Abdeckung des Druckers mithilfe der Einkerbung auf der rechten oberen Seite.
2. Legen Sie, wie abgebildet, eine neue Papierrolle in die Papierablage ein, so dass sich das Papier von unten abrollt und nicht von oben.
3. Schieben Sie das Papierende hinten durch die Walze und drücken Sie anschließend die Taste *Papiervorschub* **einmal**, um das Papier in den Drucker einzuziehen.
4. Heben Sie den Papierstärkehebel auf der rechten Seite des Druckers (von vorne gesehen – in Abbildung 7-11 nicht sichtbar) an und senken Sie ihn wieder ab, um das System zurückzusetzen.
5. Drücken Sie erforderlichenfalls die Taste *Papiervorschub*, um das Papier einzuziehen.
6. Setzen Sie die Abdeckung wieder ein.

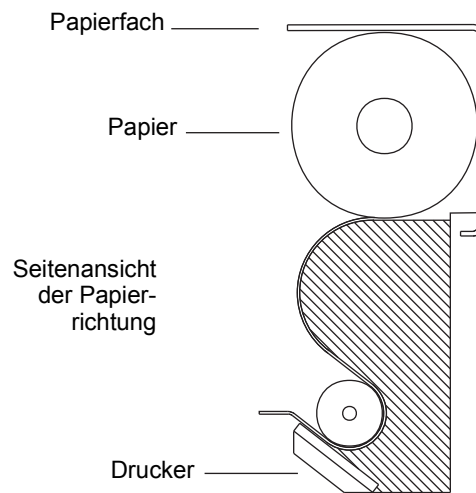


Abbildung 7-11. Einlegen des Druckerpapiers

Regelmäßige Reinigung

Das Gehäuse und die Außenflächen des Betätigungselements und Spenders müssen sauber gehalten werden. Reinigen Sie das Gehäuse regelmäßig, indem Sie Staub und getrocknetes Blut mit einem mit Wasser oder einer der folgenden Chemikalien befeuchteten Tuch abreiben: Isopropylalkohol, Bleichlösung, Liqui-Nox^{®1}, Wasserstoffperoxid, Sani-Cloth^{®2}, Clorox^{®3} Germicidal-Tücher oder mildes Reinigungsmittel. Das HMS-Reinigungskit kann zur Reinigung schwer zugänglicher Bereiche des Spenders verwendet werden. Reinigungskits sind beim Medtronic Kundendienst und bei autorisierten Repräsentanten erhältlich (siehe Kapitel 8, „Kundendienst und Fehlersuche“).

Die Auffangschale (siehe Abbildung 7-12), die in der eingekerbten Platte unter dem Spender angebracht ist, dient dazu, die Blutreste von der Kanüle aufzufangen. Die Einwegschale muss täglich oder nach Bedarf gewechselt werden. Auffangschalen sind beim Medtronic Kundendienst oder bei autorisierten Repräsentanten erhältlich.

¹ Liqui-Nox[®] ist eine eingetragene Marke von Alconox, Inc.

² Sani-Cloth[®] ist eine eingetragene Marke von Nice-Pak Products Inc.

³ Clorox[®] ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

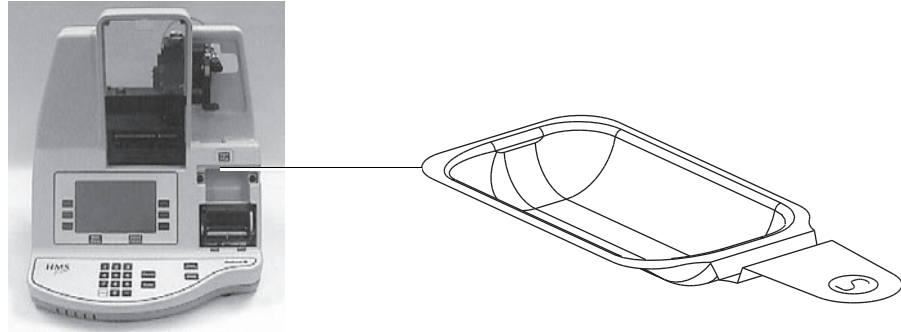


Abbildung 7-12. Auffangschale

Austausch von Sicherungen

1. Schalten Sie den Netzschalter des HMS Plus auf „Aus“.
2. Ziehen Sie den Netzstecker.
3. Suchen Sie den Sicherungshalter an der Rückseite des Geräts (siehe Abbildung 4-7 auf Seite 4-10).
4. Montieren Sie den Sicherungshalter mit einem kleinen flachen Schraubenzieher oder ähnlichem Werkzeug ab (der Sicherungshalter hat eine Einkerbung in der oberen Ecke).
5. Nehmen Sie die Sicherung bzw. die Sicherungen aus dem Halter und überprüfen Sie diese. Ersetzen Sie diese, falls erforderlich, durch Sicherungen des richtigen Typs und der richtigen Stärke.

Warnhinweis: Verwenden Sie niemals Austauschicherungen mit falschen Kennwerten. Hierbei besteht eine potenzielle Gefahr für Gerät und/oder Bediener.

Hinweise:

- Der Sicherungshalter enthält, je nach Nennspannung des Geräts, eine (1) oder zwei (2) Sicherungen.
 - Geeignete Austauschicherungen sind bei Medtronic erhältlich.
6. Setzen Sie den Sicherungshalter wieder so ein, dass die beiden Arretierhaken nach oben zeigen.
 7. Setzen Sie den Halter wieder ein und lassen Sie ihn einrasten.

Entsorgung nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer



Dieses Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produktes sind die örtlichen Vorschriften zu beachten. Für Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produktes siehe <http://recycling.medtronic.com>.

Qualitätskontrolle – Testanamnese

Das HMS Plus ermöglicht die langfristige Speicherung und den Abruf von Daten der letzten 100 Qualitätskontrolltestdurchläufe. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolltests werden in der Reihenfolge gespeichert, in der die Tests durchgeführt wurden und können mithilfe des internen Druckers des Geräts beginnend mit dem zuletzt durchgeführten Test ausgedruckt werden. Die Testergebnisse werden nach benutzerdefinierten Filterkriterien im gleichen Druckformat wie die einzelnen Tests ausgedruckt. Der Druckvorgang dauert so lange an, bis alle ausgewählten Tests ausgedruckt wurden oder die Taste *Start/Stop* gedrückt wird.

Alternativ können nicht sortierte Testergebnisse an die serielle RS-232-Schnittstelle des Geräts zur Datenübertragung an einen externen Rechner mithilfe eines RS-232-Kabels und einer Datenerfassungssoftware gesendet werden. Die Testergebnisse werden in einem Trennzeichen-Format ausgegeben, das den Datenimport in eine Tabelle oder Datenbank erlaubt. In Kapitel 6: „Technische Daten“, finden Sie Angaben zur Baudrate usw. der seriellen Datenübertragung.

So fragen Sie die Ergebnisse der Qualitätskontrolltests ab.

1. Drücken Sie im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ (siehe Abbildung 7-1 auf Seite 7-2) die Funktionstaste **QK-Ergebnisse ausgeben**, um den Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE aufzurufen (siehe Abbildung 7-13).

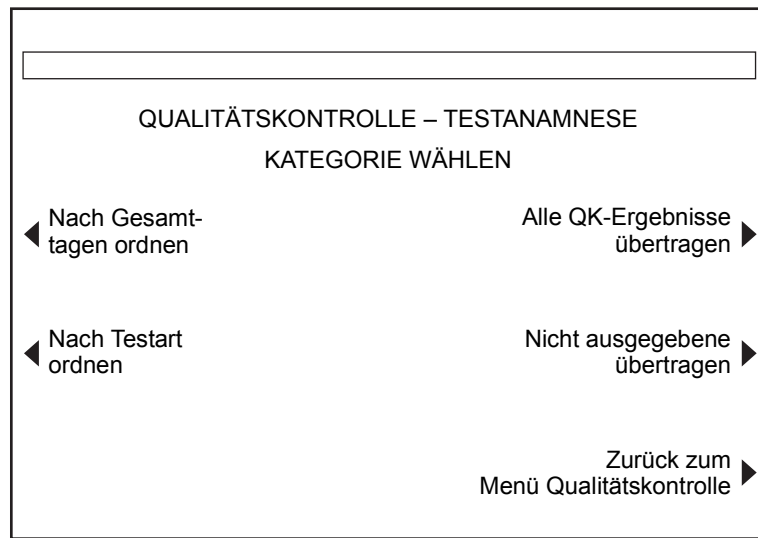


Abbildung 7-13. Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE

Hinweis: Name und Funktion der beiden Tasten oben rechts im Bildschirm sind von der Einstellung des Modus **Laufende Erfassung** abhängig (siehe „Laufende Erfassung“ auf Seite 3-32). Ist **Laufende Erfassung** auf [Gedruckt] eingestellt, lautet die Beschriftung der Tasten **Alle QK-Ergebnisse drucken** und **Nicht ausgegebene drucken**. Ist **Laufende Erfassung** auf [Elektronisch] eingestellt, lautet die Beschriftung der Tasten **Alle QK-Ergebnisse übertragen** und **Nicht ausgegebene übertragen**. Ist **Laufende Erfassung** auf [Keine] eingestellt, lautet die Beschriftung der einen Taste **Alle QK-Ergebnisse übertragen**, die andere Taste ist nicht aktiv („Nicht ausgegebene übertragen“ ist in diesem Fall nicht anwendbar).

2. Wählen Sie eine der Kategorien für Qualitätskontrolle - Testanamnese, indem Sie die gewünschte Funktionstaste drücken.

Kapitel 7

Qualitätskontrolle – Testanamnese

- a. Bei Auswahl der Option **Nach Gesamttagen ordnen** wird ein Bildschirm angezeigt, in dem Sie zur Eingabe der Anzahl Kalendertage aufgefordert werden, für die ein Ergebnisüberblick der Qualitätskontrolltests ausgedruckt werden soll (siehe Abbildung 7-14). Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
- b. Wenn eine der Optionen **Nach HPT-Ergebnissen ordnen**, **Nach ACT-Ergebnissen ordnen**, **Nach HEPtrac-Ergebnissen ordnen**, **Alle QK-Ergebnisse übertragen**, **Nicht ausgegebene übertragen**, **Alle QK-Ergebnisse drucken** oder **Nicht ausgegebene drucken** ausgewählt ist, wird der erste der beiden Bildschirme QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE DRUCKEN angezeigt (siehe Abbildung 7-15). Fahren Sie mit Schritt 5 fort.

QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE

Letzte **30** Tage der
Ergebnisse der QK

Anzahl der Tage (1-30) eingeben

Zurück zum
Menü Qualitätskontrolle ►

Abbildung 7-14. Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE (Gesamttage)

3. Geben Sie die gewünschte Anzahl der Kalendertage ein, für die die gespeicherten Qualitätskontrolltests abgerufen werden sollen (der Standardwert, der in Farbumkehrung aufblinkt, beträgt 30 Tage). Sie können Zahlen zwischen 1 und 30 eingeben.
4. Drücken Sie die Taste *Enter*, um den Wert zu bestätigen. Der erste der beiden Bildschirme QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE DRUCKEN wird angezeigt.

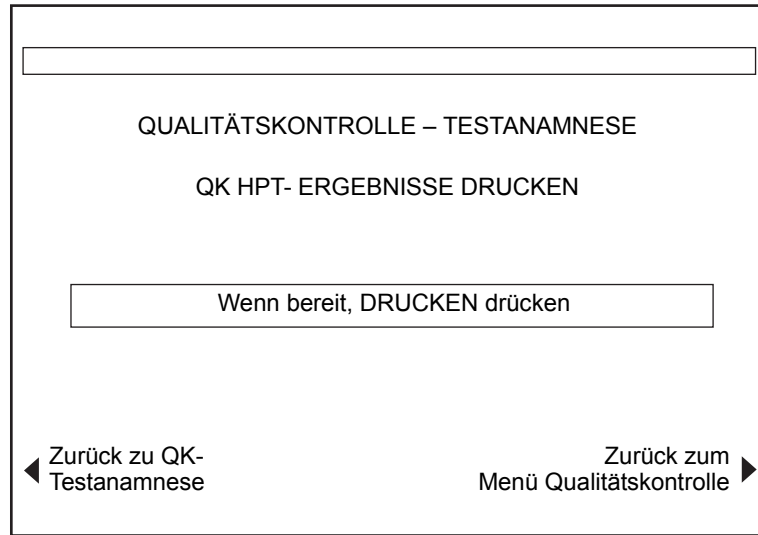


Abbildung 7-15. Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE DRUCKEN (1)

5. Welcher Text im ersten Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE DRUCKEN angezeigt wird, hängt von der in Schritt 2 (siehe oben) gedrückten Funktionstaste ab. Abbildung 7-16 zeigt den ersten Druckbildschirm QK HPT-ERGEBNISSE DRUCKEN, der angezeigt wird, wenn die Funktionstaste **Nach HPT-Ergebnissen ordnen** gedrückt wurde. Weitere in Schritt 2 gewählte Kategorien für „Qualitätskontrolle – Testanamnese“ haben ähnliche Bildschirmtitel, um die Testdaten zur Ausgabe zu kennzeichnen.
6. Drücken Sie die Taste *Drucken*. Der zweite Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE DRUCKEN erscheint, in dem das Wort „Drucken“ durch „Drucken läuft“ ersetzt ist (siehe Abbildung 7-16).

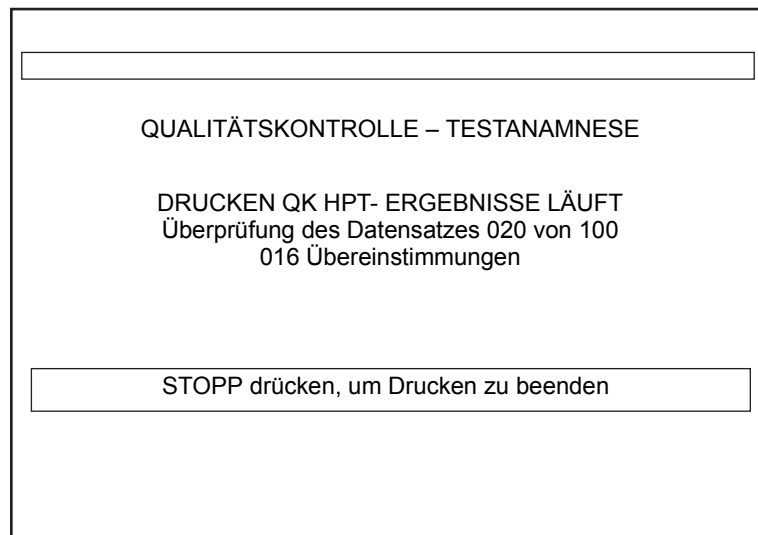


Abbildung 7-16. Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE DRUCKEN (2)

7. Das Gerät sucht alle gespeicherten Qualitätskontrolltests und zeigt den derzeitigen Status des Suchvorgangs an. Wurden „Übereinstimmungen“ in den Testergebnissen für die gewählte Kategorie gefunden, wird der Druckvorgang gestartet, während der Suchvorgang weiterläuft (der letzte Test wird zuerst ausgedruckt).
8. Nach Abschluss des Druckvorgangs kehrt das Gerät zum Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE zurück.

Kapitel 7

Qualitätskontrolle – Testanamnese

Hinweise:

- Hat das System für die gewählte Kategorie keine Testergebnisse gespeichert, wird im Statusfeld eine Meldung angezeigt, die auf diesen Umstand hinweist. Nach Abschluss des Suchvorgangs wird entweder der Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE oder der Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE (Gesamttag) angezeigt.
- Wurden in den letzten 30 Kalendertagen keine Qualitätskontrolltests durchgeführt, stehen in der Kategorie „Nach Gesamttagen ordnen“ keine Ergebnisse zum Ausdruck zur Verfügung.

Kundendienst und Fehlersuche **8**

Wartung des Geräts 8-2

Rücksendung des Geräts 8-3

Fehlersuche 8-3

Bildschirmmeldungen 8-4

Garantien auf das Gerät 8-11

Wartung des Geräts

Wir empfehlen eine jährliche vorbeugende Wartung des HMS Plus, damit die Funktionstüchtigkeit und Genauigkeit des Geräts gewährleistet bleibt. Alle Wartungs- und Servicearbeiten müssen von einem qualifizierten Repräsentanten des technischen Kundendienstes von Medtronic durchgeführt werden. Die Inspektion und Wartung kann vor Ort beim Kunden oder im Werk durchgeführt werden.

Hinweise:

- Jeder Versuch des Benutzers, das Gerät zu warten, führt zum Verfall der Herstellergarantie.
- Die Rücksendung von Produkten bedarf der Zustimmung von Medtronic.

Warnhinweis: Unterlassen Sie jede Einstellung, Änderung, Reparatur oder Berührung der elektrischen Schaltungen. Diese Maßnahmen können zu Verletzungen des Benutzers oder mangelhafter Funktionstüchtigkeit des Geräts führen.

Medtronic beschäftigt weltweit speziell geschulte Repräsentanten und Techniker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Auf Anfrage werden für qualifiziertes Klinikpersonal Schulungen zu den Produkten von Medtronic organisiert. Zusätzlich verfügt Medtronic über ein professionelles Beratersteam, um die Benutzer des Produkts technisch zu unterstützen.

Hinweis: Weitere detaillierte Informationen, wie beispielsweise Schaltpläne, Komponentenlisten und Kalibrierungsanweisungen, sind für entsprechend ausgebildetes Wartungspersonal erhältlich.

Bei Fragen zu Reparaturen und für weiter führende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Vereinigte Staaten

Medtronic Perfusion Systems
Produktionsstätte:
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
Tel.: 763-391-9000
Fax: 763-391-9100
Kundendienst und Bestellungen:
Gebührenfreie Rufnummer: 1-800-854-3570
Besuchen Sie die Medtronic-Website unter
www.perfusion.medtronic.com

Europa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Schweiz
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel.: 41-21-802-7000
Fax: 41-21-802-7900

Rücksendung des Geräts

Zur Rücksendung des HMS Plus zwecks Wartung setzen Sie sich zur Abstimmung des geeigneten Rücksendeverfahrens mit der oben genannten Service-Abteilung in Verbindung oder wenden Sie sich zum Erhalt der entsprechenden Autorisierung an Ihren Kundendienstvertreter.

Bewegen Sie den Spender nach rechts und anschließend nach oben. Platzieren Sie den Schaumstoffblock unter dem Spender, damit dieser während des Versands in dieser festen Position verbleibt. Zur Rücksendung des Geräts müssen die Original-Versandmaterialien verwendet werden. Das Gerät muss in der Verpackung zwischen den Schaumstoffeinsätzen zurückgesandt werden. Steht die Originalverpackung nicht mehr zur Verfügung, fordern Sie bitte beim technischen Kundendienst von Medtronic oder bei einem autorisierten Repräsentanten geeignetes Verpackungsmaterial an.

Fehlersuche

Viele Fehler- und Warnbedingungen werden vom HMS Plus selbst diagnostiziert und im LCD-Display des Geräts angezeigt.

Hinweis: Beim Auftreten eines Systemalarms, der nicht durch Aus- und anschließendes Einschalten behoben werden kann, notieren Sie sich bitte den 3-stelligen Fehlercode (sofern dieser angezeigt wird) und wenden Sie sich damit bitte an den technischen Kundendienst von Medtronic.

Arten von Meldungen

Das HMS Plus gibt drei Arten von Meldungen aus, um die Betriebsbedingungen anzuzeigen. Alle Meldungen mit Ausnahme des Systemalarms werden im Statusfeld des Bildschirms angezeigt.

Information/Status – Bildschirmmeldung ohne Signalton.

Alarm – Bildschirmmeldung mit einem Signalton, der aus drei Pieptönen besteht (dieser Signalton ist aktiviert, wenn der Parameter „Audio Ton“ auf [Ein] eingestellt ist).

Systemalarm – Bildschirmmeldung mit einem Signalton, der aus einem langen einzelnen Piepton besteht (dieser Signalton ist immer aktiviert). Systemalarme werden ausgegeben, wenn der Selbsttest des Geräts eine Bedingung erkennt, die die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des HMS Plus einschränken kann. (Diese Meldungen werden, wenn möglich, angezeigt und können von einem 3-stelligen Fehlercode zur Identifikation des Systemfehlers durch Servicepersonal begleitet werden).

Prioritäten für Meldungen

Die Meldungen werden nach einer Prioritätenstruktur angezeigt. Bei gleichzeitigem Auftreten mehrerer Fehler- oder Warnbedingungen wird nur die Meldung mit der höchsten Priorität am Bildschirm angezeigt, aber **alle Bedingungen werden auf dem Ausdruck ausgedruckt.**

Bildschirmmeldungen

Systemalarme

Bildschirmmeldung	Grund/Vorgehensweise
RAM FAILURE WATCHDOG FAILURE TIMEBASE FAILURE <i>Hinweis: Die vorstehend aufgeführten Meldungen erscheinen nur in englischer Sprache.</i>	Fehler beim Selbsttest nach dem Einschalten.
Selbsttest: AUSFALL XXX	Fehler beim Selbsttest nach dem Einschalten des Systems (XXX ist ein 3-stelliger Fehler- code).
Systemfehler. Aus- und wieder einschalten.	

Temperatur

Heizblock XX,X °C	Anzeige der derzeitigen Temperatur des Heizblocks (XX,X °C), wenn diese zwischen 20 °C und 41 °C liegt.
Heizblock < 20 °C	Die Temperatur des Heizblocks ist < 20 °C.
Heizblock > 41 °C	Die Temperatur des Heizblocks ist > 41 °C.

Tests (Allgemeine Meldungen)

Fehler. Neustart mit neuer Kartusche.	Mehrere mögliche Gründe. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen. Sollte das Problem anhalten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an einen autorisierten Repräsentanten.
Systemalarm. Aus- und wieder einschalten.	Siehe oben.
Spenderfehler. Aus- und wieder einschalten.	Siehe oben.
Kartusche entfernen. Aus- und wieder einschalten.	Siehe oben.
Motorstillstand; STOPP drücken, um das System zurückzusetzen.	Der Motor wurde gesperrt. Drücken Sie die Taste <i>Stopp</i> , um das System zurückzusetzen, und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem anhalten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an einen autorisierten Repräsentanten.
Keine Testergebnisse verfügbar.	Die Funktionstaste Ansicht aktueller Test- ergebnisse wurde gedrückt, aber das System hat keine Testergebnisse registriert. oder Die Funktionstaste Letzter Test mit neu Pat. berechn. wurde gedrückt, aber seit dem Ein-/Ausschalten wurden keine Tests durch- geführt.

START drücken, um fortzufahren	Der Bildschirm PATIENT WÄHLEN wird angezeigt; zuvor wurde der Bildschirm TEST BESTÄTIGEN angezeigt.
Eingaben Patientenparameter unvollst.	Mindestens einer der Patientenparameter „Geschlecht“, „Körpergröße“ oder „Gewicht“ wurde nicht eingegeben oder der Test ist abgeschlossen.
Kartusche nicht erkannt.	Die Taste <i>Start/Stop</i> wurde gedrückt und: <ul style="list-style-type: none">▪ die Kartusche wurde nicht richtig eingelegt<li style="text-align: center;">oder▪ es wurde ein ungültiger Kartuschencode erkannt<li style="text-align: center;">oder▪ die Spritze und/oder Kartusche wurde nicht eingelegt<li style="text-align: center;">oder▪ die optischen Sensoren sind verschmutzt. Kartusche neu positionieren / neu einlegen, eine andere Kartusche verwenden, Spritze einlegen und arretieren, Sensoren reinigen und den Test wiederholen. Sollte das Problem anhalten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an einen autorisierten Repräsentanten.
Injektionsspritze nicht gesperrt.	Die Taste <i>Start/Stop</i> wurde gedrückt, aber die Spritze wurde nicht sicher arretiert.
Spender Aus.	Wird angezeigt, wenn der Bildschirm PAT. BESTÄTIGEN geöffnet und der Parameter „Spender“ auf „Aus“ eingestellt wurde.
Spender abgeschlossen.	Während der Probenverteilung wurde die Taste <i>Start/Stop</i> gedrückt.
Test vor Gerinn.-Erkennung abgebrochen.	Die Taste <i>Start/Stop</i> wurde gedrückt, bevor eine Gerinnung erkannt wurde.

Heparindosisreaktions-Tests (HDR-Tests)

Ka X und Y Gerinnungszeiten $> \pm 12 \%$	Die angezeigten Gerinnungszeiten der Kanalpaare (X, Y) unterscheiden sich um mehr als $\pm 12 \%$. Bearbeiten Sie die inadäquate Gerinnungszeit oder starten Sie den Test neu.
Eingegebene ACT-Zielzeit $<$ ACT-Basiszeit.	Prüfen Sie, ob eine gültige ACT-Zielzeit eingegeben wurde.
Keine ausreichenden Daten zur Berechnung.	In einem oder mehreren Kanalpaaren ist beim HDR-Test die Erkennung ausgeblieben. Wiederholen Sie den Test.
HDR-Steigung ≤ 0 . Gerinnungszeiten prüfen.	Der HDR-Anstieg 1 und/oder der Anstieg 2 sind negativ oder gleich null (0). Prüfen Sie die Kanalgerinnungszeiten, um inadäquate Ergebnisse zu bearbeiten oder den Test zu wiederholen.

Kapitel 8

Bildschirmmeldungen

HDR Vorgeseh. Heparinkonz. < 0,1 E/ml. HDR Vorgeseh. Heparinkonz. < 0,1 mg/kg. HDR Vorgeseh. Heparinkonz. < 10 E/kg.	Die berechnete vorgesehene Heparinkonzentration ist niedriger als 0,1 E/ml, 0,1 mg/kg oder 10 E/kg.
HDR Vorgeseh. Heparinkonz. > 9,9 E/ml. HDR Vorgeseh. Heparinkonz. > 7,3 mg/kg. HDR Vorgeseh. Heparinkonz. > 730 E/kg.	Die berechnete vorgesehene Heparinkonzentration ist größer als 9,9 E/ml, 7,3 mg/kg oder 730 E/kg.
Protokoll aktualisiert für Patient.	Die als HDR-Testergebnis berechnete vorgesehene Heparinkonzentration hat den eingegebenen Parameter „Protokoll Hep.konz.“ ersetzt. Bei Bedarf kann dieser Wert durch Drücken der Funktionstaste Hep.konz. ändern im Bildschirm HDR-ERGEBNISSE geändert werden.

Heparintests (HPT)

HPT-Testzeit > 249 Sek.	Der HPT-Test lief länger als 249 Sekunden bis zur ersten Gerinnungserkennung. Die Heparinkonzentration liegt eventuell nicht innerhalb des zulässigen Kartuschenbereichs, die Kartuschenreagenzien funktionieren eventuell nicht ordnungsgemäß oder der Patient leidet eventuell an einer Koagulopathie.
Hep.-konz. Protok. außerhalb Bereichs.	Es wurde keine zulässige Protokoll-Heparinkonzentration eingegeben.
Heparinkonz. evtl. < angezeigter Wert	Gerinnungserkennung in Kanal 1 der HPT-Kartusche. Die Heparinkonzentration liegt eventuell unter dem angezeigten Ergebnis. Wählen Sie einen niedrigeren Kartuschenbereich und wiederholen Sie den Test.
Heparinkonz. evtl. > angezeigter Wert	Gerinnungserkennung im letzten Kanal der HPT-Kartusche. Die Heparinkonzentration liegt eventuell über dem angezeigten Ergebnis. Wählen Sie einen höheren Kartuschenbereich und wiederholen Sie den Test.

Test der aktivierten Gerinnungszeit (HR-ACT)

ACT-Testzeit > 999 Sekunden	Der HR-ACT-Test lief länger als 999 Sekunden bis zur Gerinnungserkennung.
Ka 5 und 6 Gerinnungszeiten > 12 %	Die angezeigten Gerinnungszeiten des HR-ACT-Kanalpaars weichen um mehr als 12 % voneinander ab. Bearbeiten Sie die inadäquate Gerinnungszeit oder starten Sie den Test neu.

Bearbeitung der Testergebnisse

Keine Bearb. erlaubt: Bearb. kopieren.	Bearbeitung nicht möglich, weil bereits ein Kanal des Kanalpaars bearbeitet wurde.
Keine Bearb. erlaubt: einz. Gerinnungsz.	Bearbeitung nicht möglich, weil in nur einem Kanal des Kanalpaars eine Erkennung aufgetreten ist.
Keine Bearb. erlaubt: Keine Erkennungen.	Bearbeitung nicht möglich, weil in keinem Kanal des Kanalpaars eine Erkennung aufgetreten ist.
Keine Bearb. erlaubt: Hep.konz. geändert.	Die Funktionstaste HDR-Kanal bearb. wurde gedrückt, nachdem die berechnete vorgesehene Heparinkonzentration geändert wurde.

Drucker

Kein Papier im Drucker. Papier laden.	Anfrage auf Druckvorgang, aber kein Papier im Drucker. Legen Sie Papier in den Drucker des HMS Plus ein.
Druckerproblem erkannt.	Der Drucker des HMS Plus ist aktiv, aber es wurde ein Fehlerzustand erkannt.

Testanamnese

Keine Testanamnese verfügbar.	Es sind keine Patiententestergebnisse im System erfasst und eine der Funktionstasten Nach Gesamttagen ordnen, Nach Testart ordnen, Nach Patienten-ID ordnen oder Externe Übertragung wurde gedrückt.
Wert außerh. Bereichs. 1 – 7 eingeben.	Werteeingabe für „Tage“ beim Sortieren außerhalb des gültigen Bereichs.
Keine Daten gefunden	Bei der Suche wurden keine übereinstimmenden Aufzeichnungen in der Testanamnesedatei (Bildschirm TEST-ANAMNESE DRUCKEN) gefunden.

Dateneingabe (Patientenparameter)

Für weiblich Taste erneut drücken. Für männlich Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Patientenparameters „Geschlecht“.
Für Fuß-Zoll Taste erneut drücken. Für cm Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Patientenparameters „Größe“.
Wert außerh. Bereichs.	Eingegebener Wert des Patientenparameters „Größe“ außerhalb des gültigen Bereichs (ft – in).
Wert außerh. Bereichs. 0 – 302 eingeben.	Eingegebener Wert des Patientenparameters „Größe“ außerhalb des gültigen Bereichs (cm).
Für Pfd (lbs) Taste erneut drücken. Für kg Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Patientenparameters „Gewicht“.

Kapitel 8

Bildschirmmeldungen

Wert außerh. Bereichs. 0,0 – 454,1 eingeben.	Eingegebener Wert des Patientenparameters „Gewicht“ außerhalb des gültigen Bereichs (kg).
Blutvolumen des Patienten < 100 ml.	Das berechnete Patientenblutvolumen (BV) liegt unterhalb des zulässigen Mindestwertes. Überprüfen Sie die Werteeingaben für Größe und Gewicht.
Blutvolumen des Patienten > 19999 ml.	Das berechnete Patientenblutvolumen (BV) liegt oberhalb des zulässigen Höchstwertes. Überprüfen Sie die Werteeingaben für Größe und Gewicht.

Dateneingabe (Protokollparameter)

Wert außerh. Bereichs. 0,1 – 9,9 eingeben.	Parametereingabe für „Protokoll Hep.konz.“ außerhalb des gültigen Bereichs (E/ml).
Wert außerh. Bereichs. 10 – 730 eingeben.	Parametereingabe für „Protokoll Hep.konz.“ außerhalb des gültigen Bereichs (E/kg).
Wert außerh. Bereichs. 0,1 – 7,3 eingeben.	Parametereingabe für „Protokoll Hep.konz.“ außerhalb des gültigen Bereichs (mg/kg).
Pumpenheparin durch Gerät voreingestellt.	Die Funktionstaste Pumpenhep. wurde gedrückt, als der Geräteparameter „Standort“ auf „CPB-Pumpe ber.“ eingestellt war.

Dateneingabe (Geräteparameter)

Für mg/kg oder E/kg Taste erneut drücken. Für E/ml oder mg/kg Taste erneut drücken. Für E/kg oder E/ml Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Heparinkonz.einh.“.
Wert außerh. Bereichs. 0,3 –3,0 eingeben.	Die Eingabe für den Parameter „Quot. Protamin:Hep.“ liegt außerhalb des gültigen Protaminbereichs.
Für Einheiten Taste erneut drücken. Für mg Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Protamineinheiten“.
Zum Ausschalten Taste erneut drücken. Zum Einschalten Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Bestätigung des Patientenparameters.
Für manuell Taste erneut drücken. Für automatisch Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Ausgangsmodus“.
Zum Ausschalten Taste erneut drücken. Zum Einschalten Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Audio Ton“.
Zum Ausschalten Taste erneut drücken. Zum Einschalten Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Alle Ka erkennen“.
Zum Ausschalten Taste erneut drücken. Zum Einschalten Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Spender“.
Wert außerh. Bereichs. Neues Datum eingeben.	Parametereingabe für „Datum“ außerhalb des gültigen Bereichs.
Wert außerh. Bereichs. Neue Uhrzeit eingeben.	Parametereingabe für „Uhrzeit“ außerhalb des gültigen Bereichs.

Für Sprachenwechs. Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Sprache“.
Für Standortwechs. Taste erneut drücken.	Aufforderung zur Eingabe des Parameters „Standort“.

Qualitätskontroll- und Patiententests

Start drücken, um QK-Test zu beginnen.	Wird angezeigt, wenn der Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ angezeigt wird.
Wert außerh. Bereichs. 35 – 39 eingeben.	Der für „Temperaturablesung“ eingegebene Wert liegt während der Anpassung der Temperaturanzeige (Bildschirm TEMPERATUR-ANPASSUNG) außerhalb des zulässigen Bereichs.
Nicht einstellbar, wenn Gerät < 35 °C.	Die Temperatur des Heizblocks liegt bei Eingabe des Werts „Temperaturablesung“ unter 35 °C. Wenn die nötige Betriebstemperatur nicht erreicht wird, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Sollte das Problem anhalten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic.
Nicht einstellbar, wenn Gerät > 39 °C.	Die Temperatur des Heizblocks liegt bei Eingabe des Werts „Temperaturablesung“ über 39 °C. Wenn die nötige Betriebstemperatur nicht erreicht wird, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Sollte das Problem anhalten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic.
Keine Testanamnese verfügbar.	Im System sind keine Testergebnisse der Qualitätskontrolle registriert und eine Funktionstaste wurde im Bildschirm QUALITÄTSKONTROLLE – TESTANAMNESE gedrückt, um die gespeicherten Testergebnisse aufzurufen (z. B. „Nach HPT-Ergebnissen ordnen“, „Nach Gesamttagen ordnen“ usw.)
Wert außerh. Bereichs. 1 – 30 eingeben.	Werteingabe für „Tage“ außerhalb des gültigen Bereiches.
Separater QK-Test für HPT und ACT.	Die Taste <i>Start/Stop</i> wurde im Bildschirm MENÜ „QUALITÄTSKONTROLLE (QK)“ gedrückt, während SOWOHL eine HPT- ALS AUCH eine ACT-Kartusche eingesetzt war. Starten Sie getrennte QK-Tests für HPT und ACT.
HEPtrac Test beendet.	Die Taste <i>Start/Stop</i> wurde vor dem Beenden aller HEPtrac-Funktionstests gedrückt.
HEPtrac Testausfall.	Einer der HEPtrac-Funktionstests ist ausgefallen.
Warnung: nn offene Protokolle.	„nn“ zeigt die Anzahl der Tests, die ausgeführt werden können, bevor die nicht permanent gespeicherten Tests (gedruckt oder elektronisch) gelöscht werden.
Test überschreibt Test-Anamnese.	Eine Testaufzeichnung, die noch nicht permanent gespeichert wurde, droht überschrieben zu werden.
(Kartuschentyp) QK-Termin (Zeit).	Der zu testende Kartuschentyp erfordert eine Qualitätskontrolle die innerhalb der angezeigten Zeit durchgeführt werden muss.
Gültige User-ID für Test erforderlich.	User-Sperre ist aktiviert und vor der Testdurchführung muss eine gültige User-ID eingegeben werden.
Kartusche ist nicht aktiviert.	Der QK-Manager hat diesen Kartuschentyp nicht zugelassen.

Kapitel 8

Bildschirmmeldungen

Keine Kart.-Chargennr. aktiv.	Der zu testende Kartuschentyp stammt aus keiner gültigen oder aktiven Kartuschencharge.
Keine Ktrl.-Chargennr. aktiv.	Der zu testende Kartuschentyp hat keine gültige gewählte oder aktive Kontrollcharge.
Ungültiges Verfallsdatum.	Das Verfallsdatum der Kartusche oder des Kontrollreagenz ist ungültig.
Verfallsdatum der Kartusche abgelaufen.	Die Kartuschencharge hat das Verfallsdatum überschritten.
QK überfällig.	Das QK-Intervall für den zu testenden Kartuschentyp ist abgelaufen.
Beide Chargennummern sind ausgefüllt. ODER Beide Kartuschen voll.	Der Benutzer versucht, eine weitere Chargennummer einzugeben, obwohl bereits zwei Chargennummern für die ausgewählte Kartusche vorhanden sind. Entfernen Sie eine der Chargennummern.
Strichcode ist kein Kartuschentyp.	Der Benutzer versucht, eine Kontrollencharge am Setup-Bildschirm für Kartuschen einzuscannen.
Strichcode ist keine Ktrl.-Charge.	Der Benutzer versucht, eine Kartuschencharge am Setup-Bildschirm für Kontrollen einzuscannen.
Strichcode ungültig.	Die Strichcode-Informationen waren weder für eine Kartusche noch für eine Kontrolle gültig. Scannen Sie den Strichcode nochmals. Programmieren Sie den Strichcode-Scanner neu.
Zeitüberschreitung b. Strichcodeerkennung.	Problem beim Datenabruf vom Scanner. Kabelanschlüsse kontrollieren und erneut versuchen. Sollte das Problem anhalten, wenden Sie sich bitte an Medtronic.

Wartung

Rutinewartung fällig JJ-MM-TT.	Die Wartung ist zum angezeigten Datum fällig (JJJJ = Jahr, MM = Monat, TT = Tag). Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic oder an einen autorisierten Repräsentanten. <i>Wird nur im STARTBILDSCHIRM nach Einschalten des Geräts und beim Selbsttest angezeigt, wenn die Routinewartung fällig ist.</i>
--------------------------------	---

Garantien auf das Gerät

Für Kunden in den USA

- A. Diese GARANTIE¹ sichert dem Käufer des Medtronic HMS Plus Hämostase-Management-Systems (im Folgenden: „Gerät“) Folgendes zu:
- (1) Sollte das Gerät aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von einem (1) Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Geräts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeiten, wird Medtronic nach eigenem Ermessen: (a) das jeweilige defekte Teil oder die defekten Teile des Geräts reparieren oder ersetzen; (b) dem Käufer eine Gutschrift in Höhe des Kaufpreises gemäß Unterabschnitt A(2) gegen Kauf des Ersatzgeräts ausstellen; oder (c) ein uneingeschränkt funktionsfähiges Ersatzgerät kostenlos zur Verfügung stellen.
 - (2) Im Kontext dieser Erklärung bedeutet „Kaufpreis“ der Nettorechnungsbetrag des Originalgeräts, höchstens jedoch der Nettokaufpreis des momentan verwendeten, von der Funktionalität her vergleichbaren Geräts oder des Ersatzgeräts.
- B. Reparatur, Ersatz oder Gutschrift gemäß Abschnitt A können ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Entdeckung des Fehlers an Medtronic zurückgeschickt werden. (Es steht Medtronic frei, das Produkt vor Ort zu reparieren.)
 - (2) Das Produkt darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Produkts beeinflusst, außerhalb eines Werks von Medtronic repariert oder verändert worden sein. Es darf weder eine vorschriftswidrige Benutzung noch ein Missbrauch des Produkts noch ein Unfall vorliegen.
- C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Sofern nicht explizit in dieser GARANTIEERKLÄRUNG ANGEGEBEN, HAFTET MEDTRONIC NICHT FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE ODER IN DER FOLGE ENTSTANDENE SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM DEFEKT, EINEM FUNKTIONSAUSFALL ODER EINER FEHLFUNKTION DES GERÄTS ERGEBEN KÖNNEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.
 - (2) Diese GARANTIE wird nur gegenüber dem Käufer des Geräts geleistet. ALLEN ANDEREN PERSONEN GEGENÜBER ÜBERNIMMT MEDTRONIC KEINERLEI AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN, SO AUCH KEINE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE SOLCHE GARANTIE AUS EINEM GESETZESRECHT, GEWOHNHEITSRECHT, BRAUCH ODER AUS EINER SONSTIGEN GRUNDLAGE HERLEITEN LÄSST. KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DEM PATIENTEN GEGENÜBER KANN ÜBER DIE UNTER A(1) GENANNT FRIST HINAUS GÜLTIGKEIT HABEN. DIESE GARANTIE STELLT FÜR JEDERMANN DIE EINZIGE ABHILFE DAR.

¹ Diese Garantie wird von Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 gewährt. Sie gilt nur für Abnehmer in den USA. Kunden außerhalb der USA müssen sich an den zuständigen Medtronic Repräsentanten wenden, um die genauen Bestimmungen der Garantie für das betreffende Land zu erfragen.

Kapitel 8

Garantien auf das Gerät

- (3) Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahin gehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten. Durch diese GARANTIE erhält der Käufer bestimmte Rechte. Der Käufer kann auch andere Rechte haben, die von Land zu Land variieren können.
- (4) Medtronic übernimmt keinerlei Haftung für Darstellungen, Bedingungen oder Garantien, die nicht in dieser GARANTIE enthalten sind.

Für Kunden außerhalb der USA

- A. Aufgrund dieser GARANTIE¹ wird Medtronic dem Käufer eines Medtronic HMS Plus Hämostase-Management-Systems – nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet – für den Fall, dass das Produkt aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von einem (1) Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Produkts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeitet, nach eigener Wahl: (a) das jeweilige defekte Teil oder die defekten Teile des Produkts reparieren oder ersetzen, (b) beim Kauf des Austauschprodukts eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts gewähren oder (c) kostenlos ein funktionell vergleichbares Produkt liefern.
- B. Diese Garantie (Reparatur, Austausch oder Gutschrift) kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
 - (1) Das Produkt muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Entdeckung des Fehlers an Medtronic zurückgeschickt werden. (Es steht Medtronic frei, das Produkt vor Ort zu reparieren.)
 - (2) Das Produkt darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Produkts beeinflusst, von jemand anderem als Medtronic repariert oder verändert worden sein.
 - (3) Es darf weder eine vorschriftswidrige Benutzung noch ein Missbrauch des Produkts noch ein Unfall vorliegen.
- C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere haftet Medtronic nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

¹ Diese Garantie wird von Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 gewährt. Kunden außerhalb der USA müssen sich an den zuständigen Medtronic Repräsentanten wenden, um die genauen Bestimmungen der Garantie für das betreffende Land zu erfragen.

Literatur **9**

- Adkins JR, Hardy JD.** Sodium heparin neutralization and the anticoagulant effects of protamine sulfate. *Arch Surg.* 1967;94:175.
- Allen G, Freeman DJ.** Heparin assay and protamine titration. *Am J Clin Pathol.* 1981;76:410.
- Allen TH.** Prediction of blood volume and adiposity in man from body weight and cube of height. *Metabolism.* 1956;5:328.
- Baugh RF.** Detection of whole blood coagulation. *Am Clin Prod Rev.* 1984 (Nov).
- Bowie JE, Kemna GD.** Automated management of heparin anticoagulation in cardiovascular surgery. *Proc Am Acad Cardiovasc Perfus.* 1985;6:84.
- Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD.** Heparin therapy during extracorporeal circulation. Problems inherent in existing heparin protocols. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;69(I):764.
- Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD.** Heparin therapy during extracorporeal circulation. The use of a dose response curve to individualize heparin and protamine dosage. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;69(II):684.
- Cloyd GM, D'Ambra MN, Akins CW.** Diminished anticoagulant response to heparin in patients undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1987;94:535.
- Cohen EJ, Camerlengo LJ, Dearing J.** Activated clotting times and cardiopulmonary bypass. The effect of hemodilution and hypothermia upon activated clotting time. *J Extracorp Tech.* 1980;12:139.
- Chargaff E, Olson KB.** Studies on the chemistry of blood coagulation. Studies on the action of heparin and other anticoagulants. The influence of protamine on the anticoagulant effect *in vivo.* *J Biol Chem.* 1937;122:153.
- Codispoti M, Rowney D, Young C, Mankad PS.** Individualized and precise control of heparin concentration and neutralization reduces thrombin formation, blood loss and transfusions in paediatric patients undergoing open heart surgery. 19th Annual Cardiothoracic Surgery Symposium: Pathophysiology and Techniques of Cardiopulmonary Bypass. San Diego, Calif. 1999.
- Culliford AT, Geital SN, Starr N, et al.** Lack of correlation between activated clotting time and plasma heparin during cardiopulmonary bypass. *Ann Surg.* 1981;193:105.
- D'Errico C, Shayevitz JR, Martindale SJ.** Age-related differences in heparin sensitivity and heparin-protamine interactions in cardiac surgery patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 1996;10:451.
- Despotis GJ, Summerfield AL, Joist JH, et al.** Comparison of activated coagulation time and whole blood heparin measurements to laboratory plasma anti-Xa heparin concentration in cardiac surgical patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1994;104:1076.
- Despotis GJ, Joist JH, Hogue CW, et al.** The impact of heparin concentration and activated clotting time monitoring on blood conservation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995;110:46.
- Despotis GJ, Alsoufiev AL, Spitznagel E, Goodnough LT, Lappas DG.** Response of kaolin ACT to Heparin: evaluation with an automated assay and higher heparin doses. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:795.
- Despotis GJ, Levine V, Filos KS, et al.** Evaluation of a new point-of-care test that measures PAF-mediated acceleration of coagulation in cardiac surgical patients. *Anesthesiology.* 1996;85:1311.

- Despotis GJ, Ikonomakou S, Levine L, Joiner-Maier D, Santoro SA, Joist JH.** Effects of platelets and white blood cells and antiplatelet agent c7E3 (ReoPro™) on a new test of PAF procoagulant activity of whole blood. *Thromb Res.* 1997;86 (3):205.
- Doty DB, Knott HW, Hoyt JL, Koepke JA.** Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. *J Cardiovasc Surg.* 1979;20:597.
- Du Bois D, Du Bois EF.** A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known. *Arch Intern Med.* 1916;17:863.
- Effeney DJ, Goldstone J, Chin D, Krupski WC, Ellis RJ.** Intraoperative anticoagulation in cardiovascular surgery. *Surgery.* 1971;90:1068.
- Esposito RA, Culliford AT, Colvin SB, Lackner H, Spencer FC.** Heparin resistance during cardiopulmonary bypass. The role of heparin pretreatment. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;85:346.
- Fox DJ, Gaines J, Reed G.** Vehicles of heparin management: a comparison. *J Extracorp Tech.* 1979;1:137.
- Diem K, Lenter C, eds.** *Geigy Pharmaceuticals Scientific Tables.* 7. Ausgabe Ardsley, New York: Geigy Pharmaceuticals; 1970.
- Glynn MF.** Heparin monitoring and thrombosis. *Am J Clin Pathol.* 1979;71:397.
- Gollub S.** Heparin rebound in open-heart surgery. *Surg Gynecol Obstet.* 1967;124:33.
- Gourin A, Streisman R, Stuckey JH.** Total cardiopulmonary protamine sulfate. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1971;61:160.
- Gravlee GP, Angert KC, Tucker WY, Case LD, Wallenhaupt SL, Cordell AR.** Early anticoagulation peak and rapid distribution after intravenous heparin. *Anesthesiology.* 1988;58:126.
- Gravlee GP, Case LD, Angert KC, Rogers AT, Miller GS.** Variability of the activated coagulation time. *Anesth Analg.* 1988;67:469.
- Hattersley PG.** Activated coagulation time of whole blood. *JAMA.* 1966;196:436.
- Hill AG, Lefrak EA.** Monitoring heparin and protamine therapy during cardiopulmonary bypass procedures. *AMSECT Proc.* 1978;6:8.
- Horkay F, Martin P, Rajah SM, Walker DR.** Response to heparinization in adults and children undergoing cardiac operations. *Ann Thorac Surg.* 1992;53:822.
- Kemna GD, Bowie JE.** Heparin protamine management for cardiopulmonary bypass patients with abnormal heparin dose response. *Proc Am Acad Cardiovasc Perfus.* 1985;6:89.
- Kopriva CJ, Spreenivasan N, Stefansson S, Farrell DT, Shaffer WB, Geha AS.** Hypothermia can cause errors in activated coagulation time. *Anesthesiology.* 1980;53(3):S85.
- Lefemine AA, Lewis M.** Activated clotting time for control of anticoagulation during surgery. *Am Surg.* 1985;51:274.
- Lindblad B, Borgstrom A, Wakefield TW, Whitehouse WM, Stanley JC.** Haemodynamic and haematologic alterations with protamine reversal of anticoagulation: Comparison of standard heparin and a low molecular weight heparin fragment. *Eur J Vasc Surg.* 1987;1:181.
- Mochizuki T, Olson PJ, Ramsay JG, Szlam F, Levy JH.** Does protamine reversal affect platelet function? *Anesth Analg.* 1997;84 SCA 35.

Mochizuki T, Olson PJ, Ramsay JG, Szlam F, Levy JH. Does excess protamine reversal of heparin affect coagulation after cardiopulmonary bypass? *Anesth Analg.* 1997;84:36.

Moorthy S, Pond W. Severe circulatory shock following protamine (an anaphylactic reaction). *Anesth Analg.* 1980;59:77.

Niinikoski J, Laato M, Eaaksonen V, Jalonen J, Inberg MV. Use of activated clotting time to monitor anticoagulation during cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1984;81:378.

Pifarre R, Babka R, Sullivan HJ, Montoya A, Bakos M, El Etr A. Management of postoperative heparin rebound following cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1981;81:378.

Saleem A, Shenaq SS, Yawn DH, Harshberger K, Dienumsch P, Mohindra P. Heparin monitoring during cardiopulmonary bypass. *Ann Clin Lab Sci.* 1984;14:474.

Schlueter AJ, Pennell BJ, Olson JD. Evaluation of a new protamine titration method to assay heparin in whole blood and plasma. *Am J Clin Path.* 1997;107:511.

Thomas SJ, Gitel SN, Starr NJ, Culliford AT, Wessler S. Activated clotting time and heparin levels during hypothermic cardiopulmonary bypass. *Anesthesiology.* 1981;53:S115.

Wakefield TW, Hantler CB, Lindblad B, Whitehouse WM, Stanley JC. Protamine pretreatment attenuation of hemodynamic and hematologic effects of heparin-protamine interaction. *J Vasc Surg.* 1986;3:885.

Anhang **A**

Einführung A-2

Komponenten des Scanners A-2

Scannen im Handheld-Modus A-2

Einstellen von Optionen für das Strichcode-Format A-3

Fehlersuche A-4

Einführung

Der Scanner der Serie Symbol®¹ ist zum HMS Plus kompatibel. Der Scanner liest folgende Strichcode-Formate:

- Code 39
- Code 39 mit Prüfziffer (Mod 10)
- Code 39 Full ASCII
- Interleave 2 of 5
- Interleave 2 of 5 mit Prüfziffer (Mod 49)
- Codabar
- Code128

Komponenten des Scanners

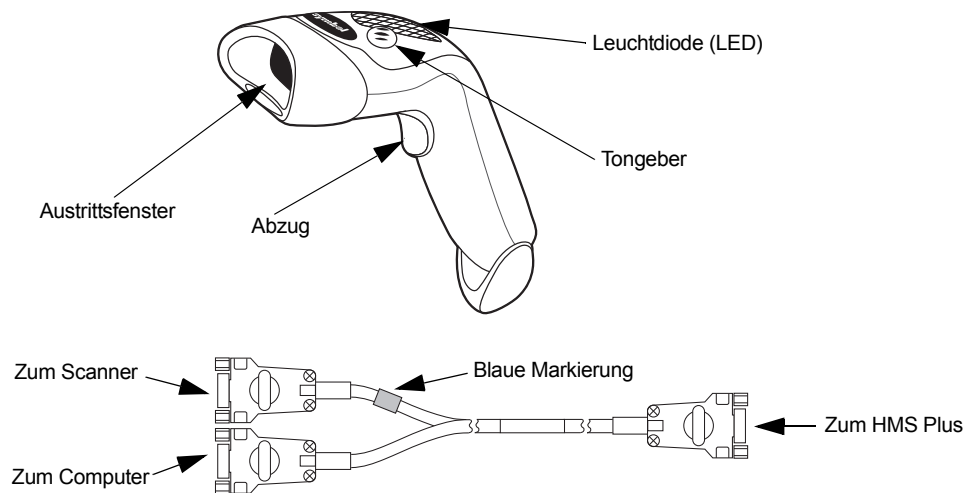


Abbildung A-1. Strichcode-Scanner

Der Scanner kann direkt mit dem seriellen RS-232-Anschluss des HMS Plus verbunden werden oder anhand des mitgelieferten Y-Kabels für den Datenaustausch mit einem entfernten Computer eingerichtet werden (d.h. unter Verwendung der optional erhältlichen HMS Plus External Data Manager Software).

Scannen im Handheld-Modus

1. Zielen Sie mit dem Scanner auf den Strichcode und drücken Sie den Abzug.
2. Überzeugen Sie sich davon, dass die vom Scanner abgestrahlte rote Linie den gesamten Strichcode durchzieht.



Abbildung A-2. Richtige Scan-Position

¹ Symbol® ist eine eingetragene Marke von Symbol Technologies, Inc.

Nachdem der Scanner den Strichcode dekodiert hat, wird dies durch einen Piepton bestätigt und die Daten werden in das HMS Plus übertragen.

Einstellen von Optionen für das Strichcode-Format

Werkseitig ist der Scanner auf die Erkennung von UIDs und PIDs im Format Code 39 mit Prüfziffer (Mod 10), Interleave 2 of 5 mit Prüfziffer (Mod 49), Codabar und Code 128 eingestellt. Daneben ist die Erkennung von Kartuschen-/Kontrolleninformationen werkseitig voreingestellt.

So stellen Sie weitere Optionen für das Strichcode-Format ein:

Code 39

Scannen Sie den Strichcode „Code 39 – Prüfziffer aktivieren“, wenn die UID-/PID-Strichcodes eine Prüfziffer verwenden. Dadurch wird die Prüfzifferfunktion in Code 39 aktiviert, um die korrekte Erkennung beim Scannen sicherzustellen.



Abbildung A-3. Code 39 – Prüfziffer aktivieren

Scannen Sie den Strichcode „Code 39 – Prüfziffer deaktivieren“, wenn die UID-/PID-Strichcodes eine Prüfziffer verwenden. Die Prüfziffer in Code 39 wird dadurch deaktiviert.

Hinweis: Nach dem Deaktivieren der Code 39-Prüfziffer kann der Scanner Strichcodes einlesen, die die Prüfziffer enthalten, und hängt die Prüfziffer an die ID-Nummer an.



Abbildung A-4. Code 39 – Prüfziffer deaktivieren

Scannen Sie den Strichcode „Code 39 – Full ASCII aktivieren“, um Strichcodes vom Typ „Code 39 Full ASCII“ lesen zu können.



Abbildung A-5. Code 39 – Full ASCII aktivieren

Interleave 2 von 5

Scannen Sie den Strichcode „Interleave 2 of 5 – Prüfziffer aktivieren“.



Abbildung A-6. Interleave 2 of 5 – Prüfziffer aktivieren

Kapitel A Fehlersuche

Scannen Sie den Strichcode „Interleave 2 of 5 – beliebige Länge“, um Interleave-2-of-5-Strichcodes beliebiger Länge verwenden zu können.



Abbildung A-7. Interleave 2 von 5 - beliebige Länge

Scannen Sie den Strichcode „Interleave 2 von 5 Prüfziffer deaktivieren“, wenn die IDs die Prüfziffer nicht enthalten.

Hinweis: Nach dem Deaktivieren der Interleave-2-of-5-Prüfziffer kann der Scanner Strichcodes einlesen, die die Prüfziffer enthalten, und hängt die Prüfziffer an die ID-Nummer an.



Abbildung A-8. Interleave 2 of 5 – Prüfziffer deaktivieren

Codabar

Scannen Sie die Strichcodes „Codabar 1“ und „Codabar 2“, um User-IDs und Patienten-IDs im Codabar-Format scannen zu können.



Abbildung A-9. Codabar 1



Abbildung A-10. Codabar 2

Fehlersuche

Es passiert nichts, obwohl Sie sich an die Bedienungsanleitung gehalten haben.

Daten- oder Stromkabel ist locker.
Kontrollieren Sie das Gerät auf lockere Kabelanschlüsse.

Der Laser schaltet sich ein, das Symbol wird jedoch nicht dekodiert.

Der Scanner ist auf den falschen Strichcode-Typ programmiert. Überzeugen Sie sich davon, dass der Scanner für den Strichcode-Typ programmiert ist, den Sie scannen möchten.

Das Strichcode-Symbol ist nicht lesbar. Überzeugen Sie sich davon, dass das Symbol nicht durchgestrichen oder aus anderen Gründen unleserlich geworden ist. Scannen Sie einige Testsymbole desselben Strichcode-Typs.

Der Abstand zwischen Scanner und Strichcode stimmt nicht. Führen Sie den Scanner näher an den Strichcode heran.

Das Symbol wird dekodiert, jedoch nicht an das Gerät übertragen.

Der Scanner ist auf den falschen Strichcode-Typ programmiert. Überzeugen Sie sich davon, dass der Scanner für den Strichcode-Typ programmiert ist, den Sie scannen möchten.

Standardeinstellungen

Falls der Strichcode-Scanner den Strichcode auf der Einwegverpackung des HMS Plus nicht lesen kann, setzen Sie bitte zunächst den Strichcode-Scanner auf die Standardeinstellungen zurück, bevor Sie beim technischen Kundendienst von Medtronic anrufen. Stellen Sie die Standardeinstellungen wie nachfolgend beschrieben wieder her und scannen Sie die Verpackung anschließend nochmals.

So stellen Sie die Standardeinstellungen wieder her:

1. Um sicherzustellen, dass der Scanner die Standardeinstellungen verwendet, scannen Sie zunächst den Strichcode „Alle Standardeinstellungen aktivieren“.



Abbildung A-11. Strichcode „Alle Standardeinstellungen aktivieren“

2. Zum Festlegen des Kommunikationsprotokolls für den Scanner scannen Sie den Strichcode „Standard RS-232“.



Abbildung A-12. Strichcode „Standard RS-232“

3. Scannen Sie den Strichcode „Niedrige Lautstärke“, sofern keine andere Lautstärke gewünscht wird.



Abbildung A-13. Strichcode „Niedrige Lautstärke“

4. Scannen Sie den Strichcode „Code-ID übertragen“.

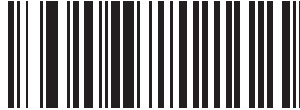


Abbildung A-14. Code-ID übertragen

5. Scannen Sie den Strichcode „Baudrate 19.200 aktivieren“. Der Datenaustausch zwischen HMS Plus und Scanner erfolgt mit dieser Baudrate.



Abbildung A-15. Baudrate 19.200 aktivieren

6. Scannen Sie den Strichcode „UCC/EAN-128 aktivieren“. Dieses Format wird für die Kartuschen und Kontrollen verwendet.



Abbildung A-16. Strichcode „UCC/EAN-128 aktivieren“

7. Scannen Sie den Strichcode „Präfix scannen“ und anschließend die folgenden Zahlen: 1, 0, 0, 2.



Abbildung A-17. Strichcode „Präfix scannen“



Abbildung A-18. 1 Strichcode



Abbildung A-19. 0 Strichcode



Abbildung A-20. 0 Strichcode



Abbildung A-21. 2 Strichcode

8. Scannen Sie den Strichcode „Suffix scannen“ und anschließend die folgenden Zahlen: 1, 0, 0, 3.



Abbildung A-22. Strichcode „Suffix scannen“



Abbildung A-23. 1 Strichcode



Abbildung A-24. 0 Strichcode



Abbildung A-25. 0 Strichcode



Abbildung A-26. 3 Strichcode

9. Scannen Sie den Strichcode „Scan-Optionen“ und anschließend den Strichcode <PRÄFIX><DATEN><SUFFIX>.

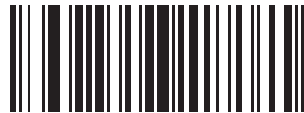


Abbildung A-27. Strichcode „Scan-Optionen“

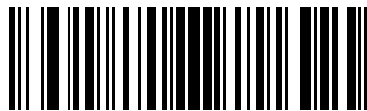


Abbildung A-28. Strichcode „Präfix-Daten-Suffix“

10. Scannen Sie den Strichcode „Enter“. Damit ist der Vorgang abgeschlossen. Der Strichcode-Scanner arbeitet jetzt korrekt mit dem HMS Plus zusammen.



Abbildung A-29. Strichcode „Enter“

Kapitel A
Fehlersuche



Medtronic

Europa

Geschäftszentrale Europa / Afrika / Naher Osten

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Schweiz
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel.: 41-21-802-7000
Fax: 41-21-802-7900

EC REP

Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Niederlande
Tel.: 31-45-566-8000
Fax: 31-45-566-8668

Asien und Pazifikraum

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel.: 81-3-6430-2011
Fax: 81-3-6430-7140

Australien

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australien
Tel.: 61-2-9857-9000
Fax: 61-2-9878-5100

Asien

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hongkong
Tel.: 852-2891-4068
Fax: 852-2591-0313

Amerika

Lateinamerika

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel.: 305-500-9328
Fax: 786-709-4244

Kanada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Kanada
Tel.: 905-460-3800
Fax: 905-826-6620
Gebührenfreie Rufnummer: 1-800-268-5346

Vereinigte Staaten

Hersteller:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel.: 763-514-4000
Fax: 763-391-9100
Gebührenfreie Rufnummer: 1-800-328-2518
(Beratung rund um die Uhr)

Medtronic Perfusion Systems:

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
Tel.: 763-391-9000
Fax: 763-391-9100
Kundendienst und Bestellungen
Gebührenfreie Rufnummer: 1-800-854-3570
Besuchen Sie die Medtronic-Website unter
www.perfusion.medtronic.com



* 8 6 5 0 9 0 0 2 *