

5008

Гемодиализная система

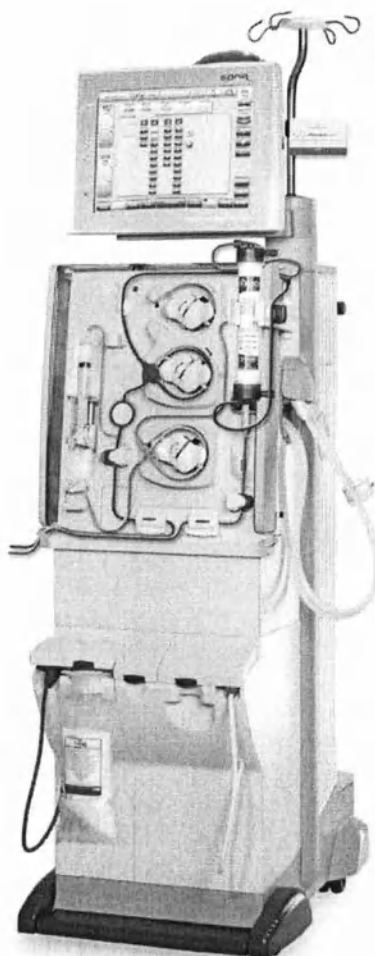
Инструкция по эксплуатации

Версия программного обеспечения: 3.35

Издание: 2/03.05

Артикульный номер: M37 106 1

CE 0123



Fresenius Medical Care

1 Перечень ключевых слов

2 Важная информация

2.1	Важная информация к инструкции по эксплуатации	2-1
2.2	Важная информация по аппарату	2-3
2.3	Адресные данные.....	2-6

3 Конструкция аппарата

3.1	Вид спереди.....	3-1
3.2	Вид сзади	3-2
3.3	Вид сбоку, слева	3-3
3.4	Вид сбоку, справа	3-4
3.5	Передняя сторона монитора	3-6
3.6	Задняя сторона монитора	3-7
3.7	Экстракорпоральный модуль крови (базовый модуль).....	3-8
3.8	Экстракорпоральный модуль крови с дополнительными (опциональными) устройствами	3-12
3.9	Гидравлическая система.....	3-13
3.10	Подсоединения гидравлической системы	3-14
3.11	Возможность внешних подсоединений/ подключение к сети	3-16

4 Графическая оболочка управления

4.1	После включения.....	4-1
4.2	Обзор	4-2
4.3	Основные принципы управления	4-4
4.4	Пример ввода данных	4-8
4.5	Экран в режиме паузы	4-10

5 Подготовка

5.1	Подготовка без использования пакетов поваренной соли с помощью ONLINEplus™	5-1
5.2	Подготовка с использованием пакетов поваренной соли	5-17



6 Процедура лечения

- 6.1 Процедура лечения без использования пакетов поваренной соли с помощью ONLINEplus™ 6-1
- 6.2 Процедура лечения (подготовка выполнена с помощью пакетов с поваренной солью) 6-7

7 Реинфузия

- 7.1 Реинфузия без использования пакетов поваренной соли с помощью ONLINEplus™ 7-1
- 7.2 Реинфузия с использованием пакетов поваренной соли 7-5

8 Очистка

- 8.1 Основные условия 8-1
- 8.2 Подсоединение канистр дезинфицирующих средств 8-2
- 8.3 Запуск программы очистки/ программы дезинфекции 8-4
- 8.4 Прерывание программы очистки/ программы дезинфекции 8-6
- 8.5 Окончание программы очистки/ программы дезинфекции 8-6
- 8.6 Проверка наличия остатков дезинфицирующего средства 8-7
- 8.7 Очистка поверхностей/дезинфекция 8-7
- 8.8 Выключение гемодиализной системы 8-8

9 Обработка сигналов аварийных ситуаций

- 9.1 Сообщения (информационные/предупреждения/ аварийные ситуации) 9-1
- 9.2 Обнаружен воздух после венозной ловушки пузырьков воздуха 9-2
- 9.3 Ручное открытие блока измерения артериального давления 9-6
- 9.4 Режим работы от аккумулятора 9-7
- 9.5 Авария сетевого питания и разряженный аккумулятор 9-7
- 9.6 Выход экрана из строя (например, экран больше не реагирует на команды) 9-8

10 Прочие функции

- 10.1 Setup-настройки пользователя 10-1
- 10.2 bibag® опорожнение/ замена 10-19
- 10.3 Замена DIASAFE® plus 10-20
- 10.4 Очистка фильтра улавливания частиц. 10-21

10.5	Проведение отбора пробы	10-21
11	Описание системы	
11.1	Заводская табличка (заводская маркировка аппарата)	11-1
11.2	Технические характеристики	11-1
11.3	Складское хранение	11-16
11.4	Транспортировка	11-17
11.5	Экологическая совместимость и вторичное использование	11-17
11.6	Описание аппарата	11-21
11.7	Первоначальный пуск в эксплуатацию	11-35
11.8	Контроль состояния техники безопасности и метрологический контроль	11-40
11.9	Определения и терминология	11-44
11.10	Сокращения	11-46
11.11	Символьные изображения	11-47
12	Расходные материалы	
12.1	Обратите внимание в главе "Расходные материалы"	12-1
12.2	Диализаторы	12-1
12.3	Системы трубок	12-3
12.4	Одноразовые шприцы	12-3
12.5	Гемодиализные концентраты	12-3
12.6	Раствор поваренной соли	12-4
12.7	Фильтр диализирующей жидкости DIASAFE®plus	12-4
12.8	Очистка поверхностей	12-5
12.9	Дезинфицирующее средство	12-5
12.10	Индикаторы наличия дезинфекционных средств	12-6
12.11	Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM) (опция)	12-7
13	Сертификаты	
13.1	Сертификаты	13-1
14	Приложение	
14.1	Указатель литературы	14-1

15	Опция "Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (OCM - Online Clearance Monitoring)"	
15.1	Перед применением опции OCM обратите внимание	15-1
15.2	Обзор меню	15-2
15.3	Запуск измерений	15-3
15.4	Прерывание процесса измерений	15-3
16	Опция ONLINEplus™	
16.1	Обзор меню	16-2
16.2	Подготовка	16-4
16.3	Процедура лечения	16-6
16.4	Реминфузия	16-7
17	Опция для проведения одноигольного диализа (SN - Single-Needle - одноигольная процедура)	
17.1	Обзор меню	17-2
17.2	Процедура одноигольного лечения без использования пакетов поваренной соли с помощью ONLINEplus™	17-4
17.3	Процедура одноигольного диализа с использованием пакетов с поваренной солью	17-10
18	Опция "Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM - Blood Pressure Monitoring)"	
18.1	Перед применением опции BPM обратите внимание	18-1
18.2	Обзор меню	18-2
18.3	Наложение манжеты для измерения давления крови	18-3
18.4	Проверка/ установка накачиваемого давления/ предельных значений сигнала тревоги	18-3
18.5	Запуск процесса измерения давления крови	18-4
18.6	Окончание измерения давления крови	18-4
18.7	Прекращение измерения давления крови	18-4
18.8	Отображение графиков и истории изменения давления крови	18-5

19	Опция "Монитор непрерывного неинвазивного измерения давления крови (СВРМ)"	
20	Опция "Монитор контроля и поддержания теплового баланса (ВТМ - монитор контроля температуры крови)"	
20.1	Перед применением опции ВТМ обратите внимание	20-1
20.2	Обзор меню	20-2
20.3	Подготовка	20-3
20.4	Рециркуляция	20-3
20.5	Регулирование температуры	20-4
20.6	Вывод графиков и событий блока ВТМ	20-5
21	Опция "Монитор измерения гематокрита, изменения объема и контроля за циркуляцией крови (ВУМ-монитор контроля объема циркулирующей крови)"	
22	Сеть (опция)	
22.1	Перед применением сетевой опции обратите внимание	22-1

1 Перечень ключевых слов

Использование ключевых слов - обозначение страницы, например, 1-3 означает: Глава 1, страница 3.

Symbols

Реинфузия 7-1, 10-2
Ремонт 2-5
Раствор поваренной соли 12-4
Расходные материалы 12-1
Ручной кривошип 9-7, 9-8
Экран 3-6
Экран в режиме паузы 4-10
Экономный расход 5-13, 5-28, 11-11
ЭМК 3-8, 3-12, 5-8, 5-12, 5-24, 5-27

A

Графическая оболочка пользователя 10-6
Графическая оболочка управления 4-1
Артериальное давление 4-4
Артериальный зажим трубки 3-8
Держатель для диализатора 3-4, 3-5
Адресные данные 2-6
Аварийные сигналы по крови 11-23
Аварийный режим 9-7, 10-15
Авария сетевого питания 9-7
Введение инфузионного раствора 6-4, 6-9
Дезинфицирующее средство 12-5
Гепарин (меню) 5-16, 5-31
Гепариновый насос 3-8, 3-10, 11-13, 11-22
Гепариновый шприц 5-9, 5-25, 17-5, 17-12
Гемодиализные концентраты 12-3
Венозная ловушка воздуха 5-9, 5-25, 17-5, 17-12
Венозное давление 4-4

Венозное подсоединение для подвода давления 3-8
Венозный контроль 3-8, 3-11
Венозный отсечной зажим трубки 3-8
Авторысход 11-11
Гидравлическая система 3-1, 3-2, 3-13, 3-14
Диализаторы 12-1
Включение гемодиализного аппарата 5-1, 5-17
Бикарбонатная откидная крышка 3-13
Аккумулятор 9-7, 11-16, 11-37
Блок измерения артериального давления 3-8, 9-6
Возможность внешних подсоединений 3-16, 11-7
Доступные цифровые значения 4-8
Всасывающий патрубок для бикарбоната 3-13
Всасывающий патрубок для концентрата 3-13
Выравнивание потенциалов 11-35
Выключение гемодиализного аппарата 8-8

B

bibag® 7-3, 7-7
BPM 10-18, 11-32, 12-7, 18-1
BTM 10-19
BTM (монитор контроля и поддержания теплового баланса) 11-33, 20-1

C

Замена DIASAFE®plus 10-20

D

DIASAFE®plus 11-13, 12-4

E

Краткое описание 2-3
Кровоток 4-3
Карта пациента 10-15
Идентификация 2-1
Измерение давления крови 18-1
Индикаторы наличия дезинфекционных средств 12-6
Конструкция аппарата 3-1
Контроль ТБ (КТБ) 2-5, 11-40
Концентраты 5-2, 5-18, 11-10
Инфузионная стойка 3-4, 3-5
Инфузионный раствор 6-9
Купол для датчика измерения давления 5-9, 5-25, 17-5, 17-12

I

Программа очистки 8-4, 8-6
Программы работы 11-8
Проверка наличия остатков дезинфицирующего средства 8-7
Промывочный порт 3-12
Процедура лечения 6-1
Профили 6-4, 6-9
Профили по натрию 5-14, 5-29, 6-4, 6-9
Профили ультрафильтрации 5-14, 5-29, 6-4, 6-9
Очистка экрана 8-8
Очистка поверхностей 12-5
Очистка поверхности 8-7
Обработка сигналов аварийных ситуаций 9-1, 10-6
Перекидной регулятор 4-9
Параметры гепаринового насоса 5-16, 5-31, 6-4, 6-9

Параметры диализата 5-13, 5-28, 6-3, 6-8
Параметры для модуля Online 16-5, 16-6
Параметры ультрафильтрации (UF) 5-13, 5-28, 6-3, 6-8
Первоначальный пуск в эксплуатацию 11-35
Меню диализата 5-13, 5-15, 5-28, 5-30
Меню по гепарину 4-3
Меню ультрафильтрации (UF) 5-13, 5-15, 5-28, 5-30
Одноразовые шприцы 12-3
Насос по крови 3-8
Насос подачи крови 3-10, 10-1
Насос субституата 3-12
Материалы 11-18
Определения и терминология 11-44
Порт субституата 3-12
Подготовка 5-1
Подсоединение канистр дезинфицирующих средств 8-2
Подсоединения диализата 3-5
Подставка для канистры концентрата 3-3, 3-4, 5-2, 5-18
Описание системы 11-1
Опорожнение диализатора 7-3, 7-6
Монитор 3-1, 3-6, 3-7
Оптический детектор 5-9, 5-25, 11-12, 17-5, 17-12
Отбор пробы 10-21
Откидная крышка для гранулированного концентрата типа Indibag 3-13
Откидная крышка для концентрата 3-13
Откидная крышка быстросоединяемых подсоединений 3-4, 3-5

N

Се 13-1
Сеть 3-16
Слив 3-14
Слив промывочной воды 3-14

Складское хранение 11-16
Символьные изображения 11-47
Системы трубок 12-3
Сокращения 11-46
Состояния блокирования 11-8
Структурная схема 11-27

O

Транспортировка 11-17
Трубки диализата 3-4, 5-11, 5-26
Удаление системы трубок 7-4, 7-7
Таблица с данными о лечении 4-3
Температура 11-10
Техническая документация 2-6
Технические характеристики 11-1
OCM 10-17, 11-14, 11-28, 15-1
Указатель литературы 14-1
Фильтр улавливания частиц 10-21
Ультрафильтрация 10-5
Тормоз 3-3, 3-4
ONLINEplus™ 10-16, 11-31, 16-1

S

Setup-настройки пользователя 10-1
SN (одноигольная процедура) 11-32

2 Важная информация

2.1 Важная информация к инструкции по эксплуатации

2.1.1 Пользование инструкцией по эксплуатации

Идентификация	Идентификацию можно выполнить с помощью следующих данных на обложке и, если она имеется, на табличке-вставке: – версия программного обеспечения аппарата, – издание технического документа, – артикульный номер технического документа.
Обозначение страниц	Обозначение страницы, например, 1-3 означает: Глава 1, страница 3.
Ссылка на издание	Ссылка на издание, например, 1/01.05 означает: 1. -е издание от января 2005.
Изменения	Изменения технического документа осуществляются путем переиздания или в виде листов-приложений. Действует общая норма: сохраняется право на изменения документации.
Важное значение руководства	Эта инструкция по эксплуатации является частью сопроводительной документации и одновременно является составным элементом самой системы. Она содержит необходимые указания по применению системы. Инструкцию по эксплуатации следует основательно изучить перед началом эксплуатации системы. Владелец этого аппарата может приступить к его использованию только после проведения инструктажа компанией-изготовителем с помощью инструкции по эксплуатации лиц, ответственных за эксплуатацию аппарата, на предмет правильного обращения с устройством. Аппарат допускается применять только персоналу, который прошел инструктаж по поводу правильного обращения с устройством.
Описание дополнительного оборудования (опций)	В главах с 15 по 28 описывается эксплуатация опционального оборудования. Другая полезная информация располагается в соответствующих главах (например, технические характеристики одноигольной процедуры диализа находятся в Главе 11 "Описание системы").

2.1.2 Значение указаний по мерам безопасности

Пояснения по используемым символам для указаний и для обращения внимания:



Указание

Внимание эксплуатирующего лица обращается на то, что несоблюдение предписанного порядка действий вызывает невыполнение или неправильное выполнение требуемой функции, или недостижение требуемого эффекта.



Внимание!

Информация, на которую обращается внимание пользователей. Несоблюдение правил эксплуатации может вызвать повреждение аппарата или вызвать отрицательное воздействие на персонал.

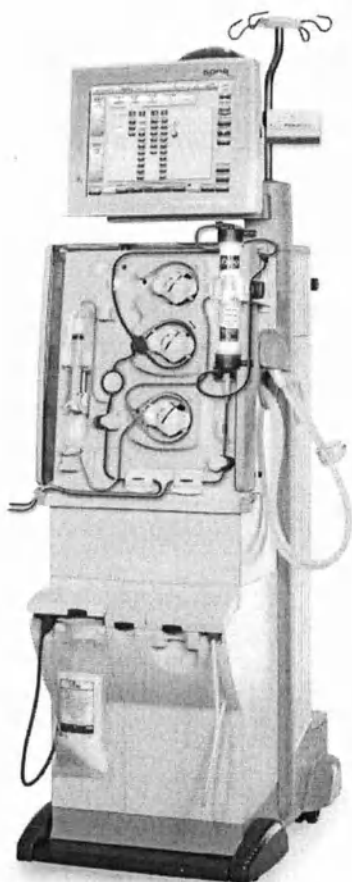
2.1.3 Значение символа подсветки

Пояснение к следующему символу:



2.2 Важная информация по аппарату

2.2.1 Краткое описание



Гемодиализная система 5008 позволяет проводить лечение диализом без привлечения других дополнительных устройств. Она обеспечивает циркуляцию и контроль контура диализата и экстракорпорального контура крови.

На мониторе располагаются четыре клавиши. Ввод всех данных осуществляется с помощью цветного экрана высокой разрешающей способности (сенсорный экран). Отображаются текущие данные функционирования установки.

В контуре диализата очищенная вода нагревается, дегазируется, смешивается с гемодиализным концентратом и подается в диализатор. Притекающее и оттекающее количества жидкости балансируются волнометрическим способом. Давление в диализаторе устанавливается в зависимости от выбранной скорости ультрафильтрации и применяемого диализатора.

В экстракорпоральном контуре кровообращения кровь подается через диализатор. Кровь может непрерывно гепаринизироваться. Детектор воздушных включений препятствует инфузии воздуха. Детектор утечки крови, датчик жидкости и контроль давления венозного возврата препятствуют опасной кровопотере. С помощью контроля артериального давления можно определять всасывание иглы в сосуде.

С помощью гемодиализной системы 5008 можно осуществлять проведение как ацетатного, так и бикарбонатного диализа. Соотношение компонентов смеси, содержание Na^+ и содержание бикарбоната допускается программировать в определенных пределах. С помощью гемодиализной системы возможно программирование профилей натрия и ультрафильтрации.

Можно проводить ISO-УФ-процедуру (ультрафильтрация без расхода диализата).

Расход диализата регулируется от 100 до 1000 мл/мин ступенчатым образом по 100 мл/мин. В режиме авторасхода расход диализата автоматически регулируется в зависимости от типа диализатора и кровотока.

Гемодиализная система 5008 изготовлена в соответствии с современным уровнем развития техники. Она оснащена всеми необходимыми для функционирования и для безопасности пациента защитными системами. Она отвечает требованиям Директив EN 60601-1 (IEC 601-1). Автоматический монитор измерения давления (BPM, опция) отвечает требованиям стандарта EN 1060-1 для неинвазивных приборов измерения кровяного давления, Часть 1 "Общие требования".

Гемодиализная система 5008 относится к классу II b (MDD).

2.2.2 Предписываемое применение

● Области применения

Гемодиализная система 5008 является аппаратом проведения хронического и острого гемодиализа. Ее можно применять в домашнем диализе, в диализном центре, для диализа с ограниченным уходом (Limited Care) или в клиническом диализе.

● Побочное действие

При гемодиализной терапии сообщалось о гипотонии, тошноте, рвоте и судорогах. Кроме того, следует обращать внимание на упаковочную сигнатуру расходных материалов (например, гемодиализных концентратов, диализаторов).

● Противопоказания

- Гиперкалиемия (только при калийсодержащих гемодиализных концентратах)
- Гипокалиемия (только при бескалиевых гемодиализных концентратах)
- Неуправляемые аномалии свертывания крови

Для пациентов с гемодинамической нестабильностью могут быть показаны другие методы экстракорпоральной терапии.

● Ограничения метода

Отсутствуют

2.2.3 Круг пользователей

Аппарат допускается устанавливать, включать и применять только лицам, которые имеют необходимые для этого образование или знания и опыт.

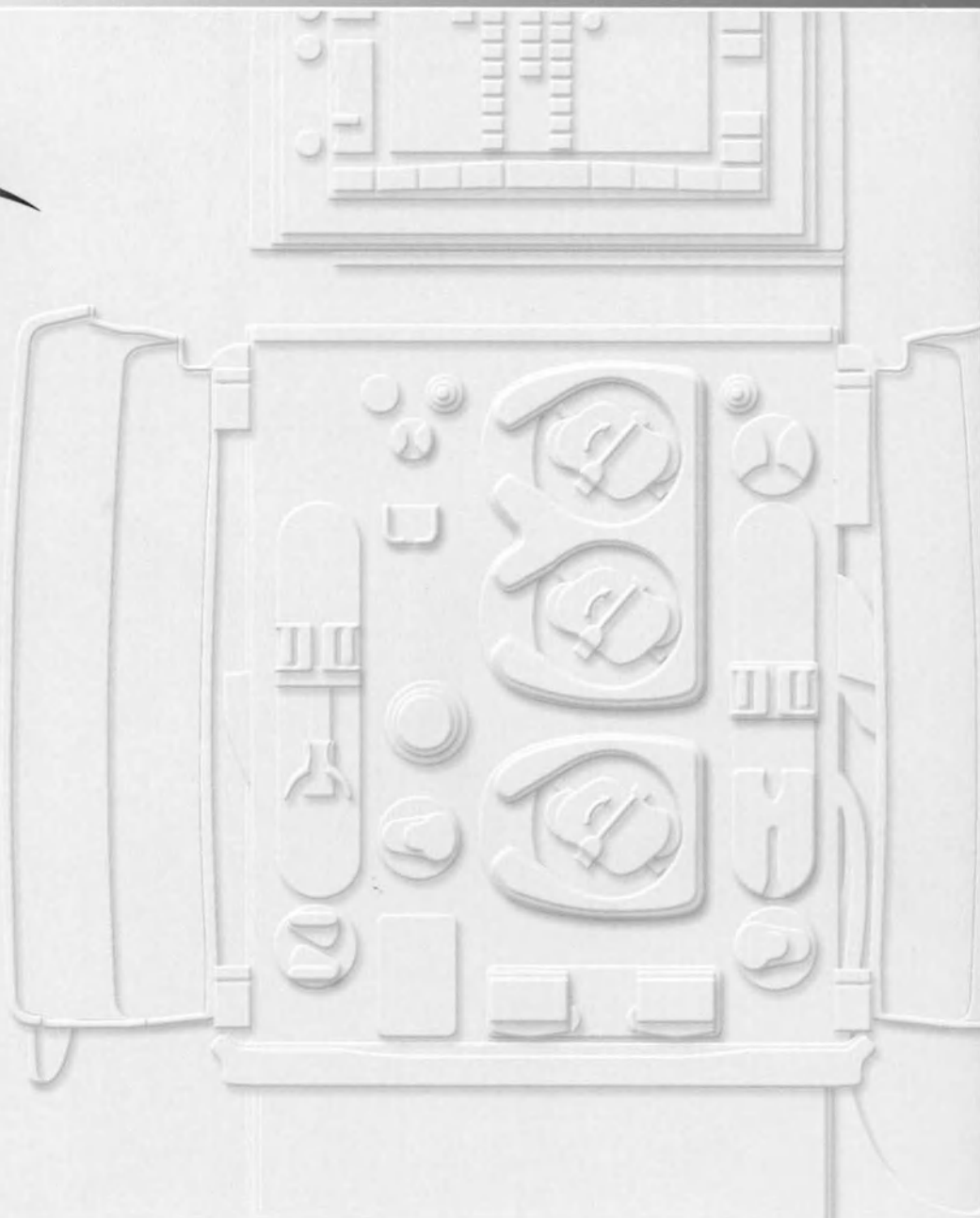
2.2.4 Ответственность эксплуатирующего лица

Эксплуатирующее лицо отвечает за то, чтобы

- соблюдались национальные или местные нормы по установке, приведению в рабочее состояние, применению и обслуживанию установки,
- соблюдались правила техники безопасности,
- аппарат находился в надлежащем и безопасном состоянии,
- инструкция по эксплуатации была доступна в любой момент времени.

5008 Therapy System

5008
Touching Experience



Fresenius Medical Care

The 5008 Therapy System
A Vision turned into Reality



The 5008 therapy system is the right tool available today that allows you to cope with tomorrow's haemodialysis realities: continually increasing patient numbers with a growing share of medically challenging patients, combined with often limited funding and staff.

Above all, dialysis quality remains the key issue.

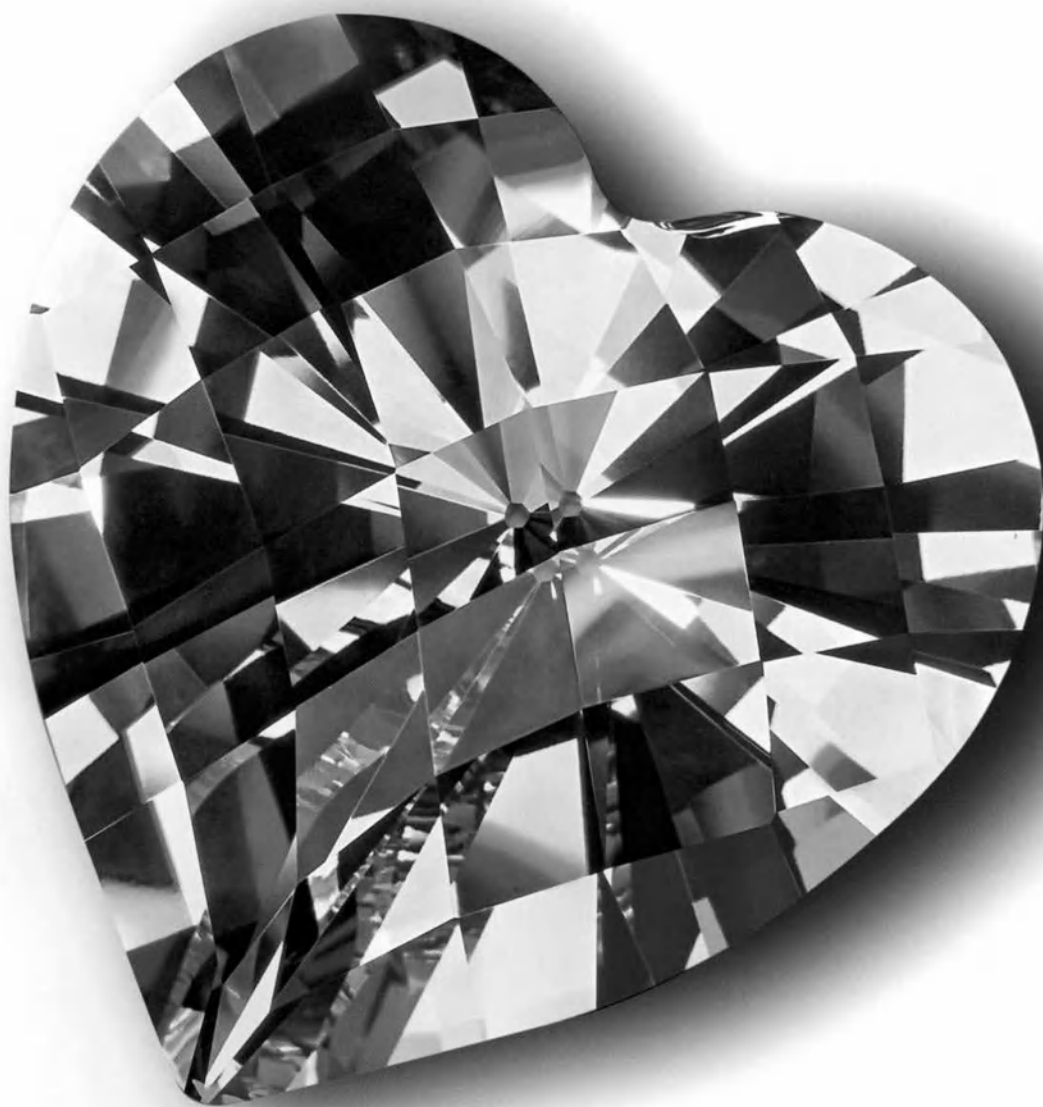
The 5008 therapy system offers, for the first time, the highest treatment quality – ONLINE Haemodiafiltration – with convincingly easy handling and a thoughtful use of the dialysis-relevant resources. Moreover, the intuitive and straightforward operation of the 5008 therapy system provides the dialysis team with the time needed to fully care for the patient.

After all, our dialysis patients deserve the best Quality-of-Life that is medically and technically possible.

Take a little time and discover the innovative elements of the 5008 therapy system. You will realise that the 5008 therapy system is a lot more than the sum of its components:

It is a highly integrated system, built for sustainable dialysis – today and tomorrow.

5008 – a Touching Experience!



Touching Experience

Best Handling for all Users	8
Well-designed User Interface	10
Easy, Rapid and Safe Data Management	10
Optimised Ergonomics	12
Best Therapy for your Patients	14
Providing the Corridor of Certainty	16
ONLINE Haemodiafiltration (HDF) – The Therapy of Choice	18
Designed to Avoid Undesirable Incidences	20
Patient Surveillance Systems	21
Optimal Use of Resources	22
Efficient and Sustainable	24
With the 5008 Therapy System, a Vision turned into Reality	26
5008 Therapy System Product Range	26
Technical Data 5008	27



5008

Touching Experience



Best Handling for all Users



Tailor-made to Meet the Needs of all Operators

Haemodialysis involves a large number of intensive manual operations centred around the haemodialysis machine.

The 5008 therapy system and all its individual components have been created to minimise and facilitate these routine procedures as much as possible. This gives the nursing personnel much-needed time for the care of a growing number of patients who additionally, increasingly suffer from multiple comorbidities.

Virtually every aspect of operation was taken into consideration: simple & safe data in- and output via the novel user interface, rapid set-up and dismantling of disposables, advantageous priming & preparation of the extracorporeal circuit (ONLINE produced fluids completely substitute all saline solutions in bags or bottles!) plus new innovative approaches regarding serviceability.

The 5008 concept was only possible because Fresenius Medical Care involved and listened to numerous nurses, technicians and nephrologists from different countries throughout the development of the 5008 therapy system. Nothing else than their – and thus also your – complete satisfaction was in the focus of our development.

With the 5008 therapy system, for the first time a haemodialysis system has been created that is actually adapted to the needs of the operator – and not the operator having to adapt himself to the system!

The new 5008 therapy system is the first haemodialysis system we developed as a dialysis service provider – Fresenius Medical Care has thus created a system out of the practice for the practice – that is, created by users for users!

Get in touch with the 5008 and experience the difference!



Well-designed User Interface

"How would a nurse expect a new haemodialysis system to be? – Then, build it!" was the starting point and motto for the creation of the navigation system of the 5008:

- Centralised operation & information via a spacious touchscreen display ▶ 1
- "Intuitively correct" user-guidance philosophy:
designed for rapid, error-free data entry ▶ 2, 3
- Novel, stress-free handling of alarms during treatment



▶ 1



▶ 2



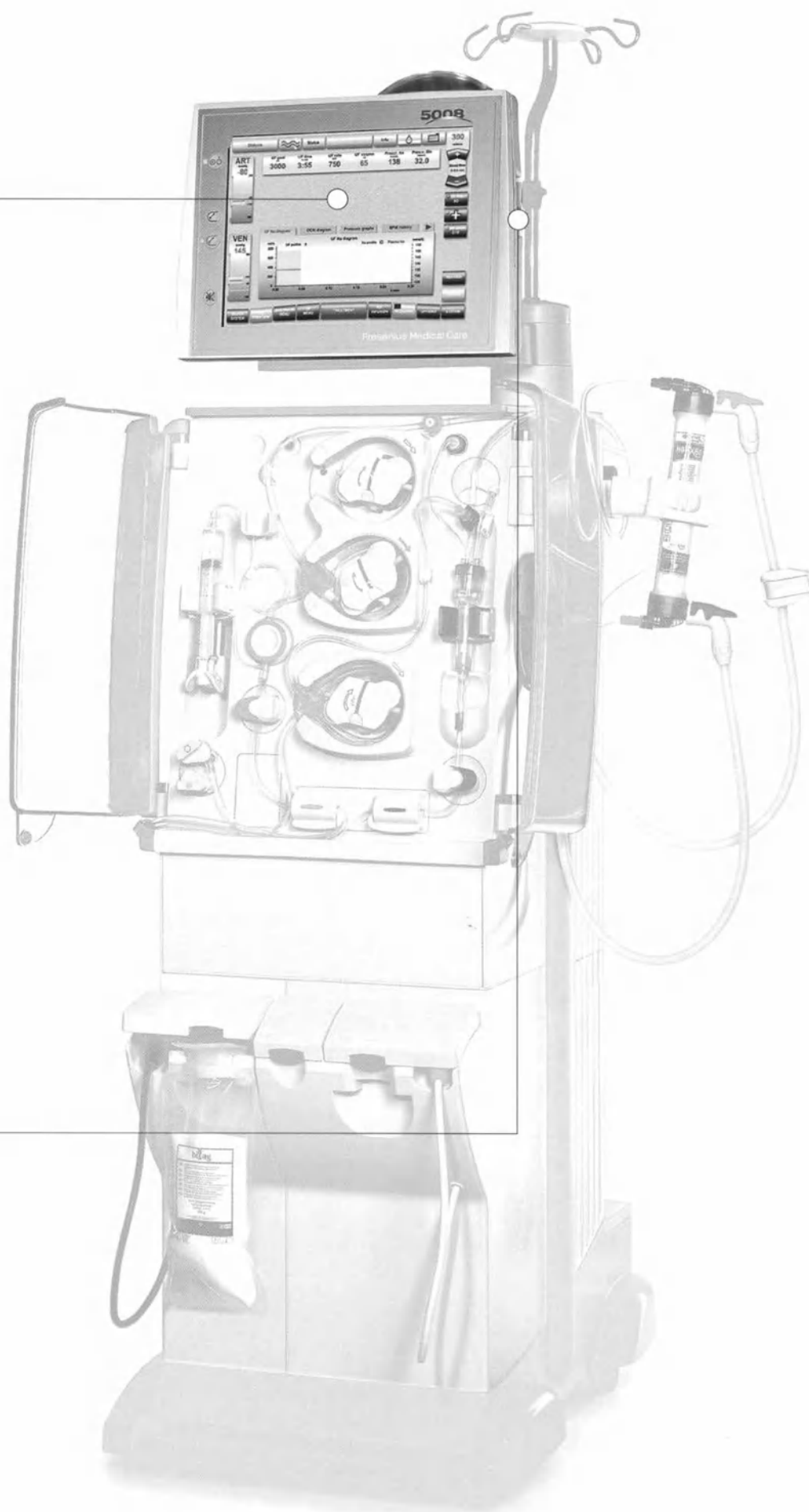
▶ 3

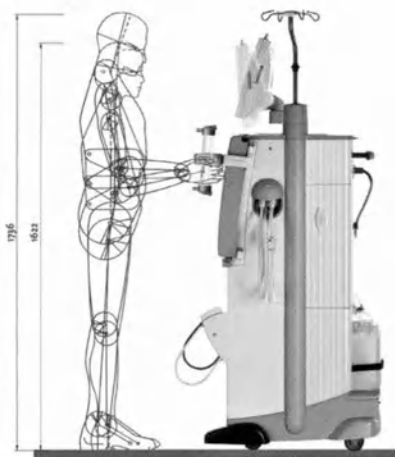
Easy, Rapid and Safe Data Management

- Individualised therapy prescription & documentation:
"Offline" with PatientCard ▶ 4
"Online" via integrated network (LAN) connector & Finesse®
- Patient data available retrospectively
(of current and previous three treatments)



▶ 4





Optimised Ergonomics

- Individually adjustable, free rotatable flat-screen monitor ▶ 1
- Easy, machine-assisted set-up & dismantling of tubing systems:
The clearly-structured and well laid-out extracorporeal blood circuit offers extremely easy machine-assisted (e.g. automatic pump segment and pressure dome insertions and ejections) set-up and dismantling. ▶ 2
- Ergonomic, one-handed and hygienic connection of bibag® (dry bicarbonate supply) ▶ 3
- Workflow optimisation by highly automated user assistance:
 - Multiple automated tests during preparation
 - Self-initiating functions (e.g. Ultrafiltration, OCM®, ONLINE HDF and heparinisation)
 - Numerous auto-regulating mechanisms (e.g. AutoFlow, EcoFlow, AutoSub, AutoSN)
 - ONLINE filling, degassing and rinsing – supported by the innovative FX-class® dialyser flow characteristics ▶ 4
 - ONLINE bolus application and blood reinfusion – no manual handling of saline rinse solution from bags or bottles!
 - Automated disinfection cycle preparing for the subsequent treatment
- Unmatched service-friendliness:
 - Superior accessibility to all parts from around the machine ▶ 5
 - Snap-lock technology: fast and easy exchange of components
 - Detailed technical error memory
 - Real-time hydraulic flow chart (accessible during therapy)
 - Comprehensive service program and ServiceCard ▶ 6



▶ 1



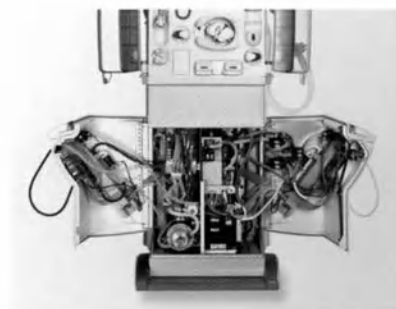
▶ 2



▶ 3



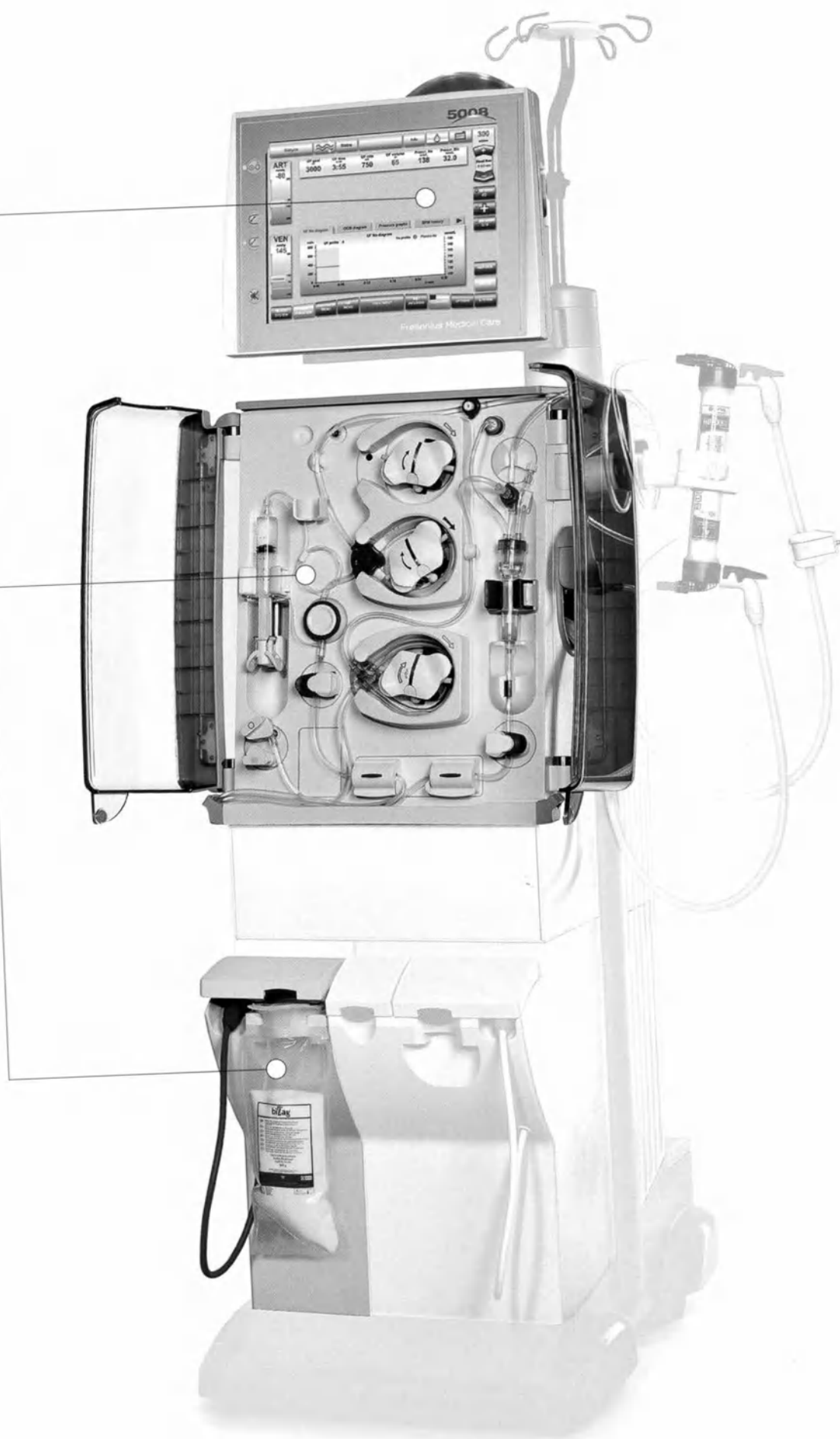
▶ 4



▶ 5



▶ 6



Best Therapy for your Patients



Experience more Facets of Cardioprotective Haemodialysis with the 5008 Therapy System

Fresenius Medical Care strives to improve clinical outcomes of dialysis patients.

The innovative 5008 therapy system combines Fresenius Medical Care's technological and dialysis provider expertise and allows you to deliver the full benefits of Cardioprotective Haemodialysis.

Day by day, patient by patient.





Providing the Corridor of Certainty

Nephrologists today are increasingly confronted with medically challenging and elderly haemodialysis patients. Such patients often suffer from multiple comorbidities like diabetes, hypertension or cardiovascular disease besides renal failure.

In addition to addressing direct, therapy related issues, nephrologists have thus to consider any potential intradialytic side effects as well as the long-term prognosis of their patients.

With the highly flexible 5008 therapy system, haemodialysis therapy and surveillance can be adapted and fine-tuned to individual needs, thereby achieving extraordinary tolerance of the treatment itself, improved Quality-of-Life and superior long-term outcome for all patients.

ONLINE Haemodiafiltration – currently the most efficient renal replacement therapy removing a broad spectrum of uremic toxins – can now be performed more general with the 5008 therapy system: It perfectly balances best therapy and practicability with an optimal use of the dialysis-relevant resources.

The numerous, superior safety features of the 5008 therapy system assure highest patient safety and provide full confidence to the entire dialysis team.



ONLINE Haemodiafiltration – The Therapy of Choice

Achieving Cardioprotective Haemodialysis

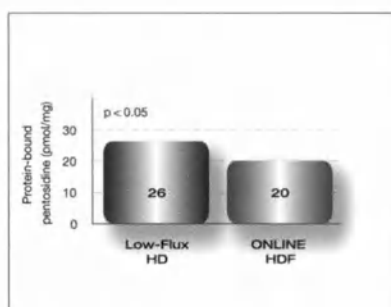
Despite significant improvements in the quality and efficacy of haemodialysis therapy in recent years, cardiovascular disease (CVD) still remains the leading cause of death for dialysis patients. Today, one in two dialysis patients still dies of CVD.

One of the major goals of Fresenius Medical Care's Cardioprotective Haemodialysis programme is the continuous development and implementation of innovative new therapy systems and concepts further improving cardiovascular prognosis of dialysis patients.

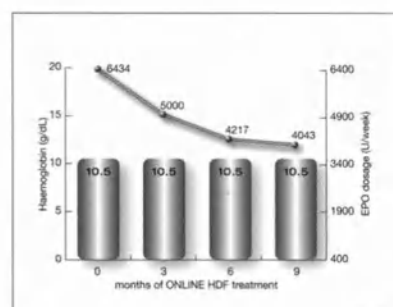
ONLINE Haemodiafiltration (ONLINE HDF), with its numerous positive effects on major cardiovascular risk factors (e.g. improved blood pressure and anaemia control, reduced inflammatory response and dyslipidaemia), is one of the fundamental elements of the Cardioprotective Haemodialysis concept.

The 5008 therapy system enables, for the first time, a more general application of state-of-the-art ONLINE Haemodiafiltration as it perfectly balances best therapy with optimised practicability and a thoughtful use of the dialysis-relevant resources.

The 5008 therapy system, together with a range of other premium components, ensures that the clinical benefits of ONLINE HDF are realised in a safe and efficient manner: The superior FX-class® dialysers containing the Helixone® membrane, allowing the controlled removal of a broad spectrum of uremic toxins, while ultrapure dialysate achieved by means of the DIASAFE®*plus* filters offers a superior safety for the patient.



► 2: A recent multicentre study showed that ONLINE HDF can significantly reduce the patients' $\text{Ca} \times \text{PO}_4$ product.⁽⁸⁾



► 3: During ONLINE HDF treatment, the patients' EPO dose could be significantly reduced (37 %) with haemoglobin levels kept constant.⁽⁹⁾



ONLINE HDF improves patient outcome and Quality-of-Life through:

- Improved dialysis dose (Kt/V) ⁽¹⁾
- Better elimination of middle molecules without Albumin loss ⁽¹⁾
- Haemodynamic stability ⁽²⁾ ▶ 1
- Improved Calcium-Phosphate-Product ⁽³⁾ ▶ 2
- Improved anaemia control ⁽⁴⁾ ▶ 3
- Limiting inflammation and oxidative stress ^(5, 6) ▶ 4, 5
- Less side-effects and intradialytic symptoms ⁽²⁾ ▶ 1

Latest data demonstrate that ONLINE HDF results in a significant reduction (- 35 %) of mortality risk compared to standard haemodialysis. ⁽⁷⁾ ▶ 6

1. Ledebo I: Principles & Practice of Haemofiltration and Haemodiafiltration. Artif Organs 1998; 22: 20-25

2. Altieri P, Sorba GB, Bolasco PG et al.: Online predilution hemofiltration versus ultrapure high-flux haemodialysis, a multicentre prospective study in 23 patients. Blood Purif 1997; 15:169-181

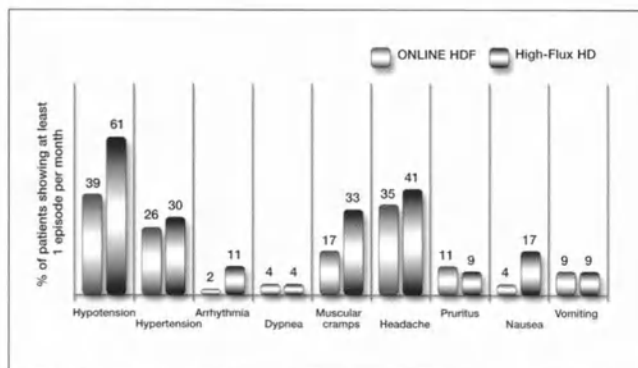
3. Vaslaki L, Major L, Berta K, Karatson A, Misz M, Pethoe F, Ladanyi E, Fodor B, Wiegbold H, Wojke R, Gauly A, Passlick-Deetjen J. Decrease of serum phosphate due to on-line haemodiafiltration. Nephrol Dial Transplant 2003; 18 (Suppl 4):194.

4. Bonforte G, Grillo P, Zerbi S, Surian M. Improvement of anemia in haemodialysis patients treated by haemodiafiltration with high-volume on-line-prepared substitution fluid. Blood Purif 2002; 20(4):357-363.

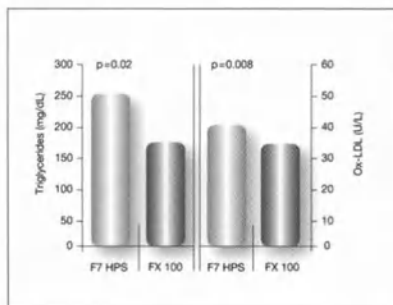
5. Merello Godino JJ, Rentero R, Orlandini G, Marcelli D, Ronco C. Results from EuClid (European Clinical Dialysis Database): impact of shifting treatment modality. Int. J Artif Organs 2002; 25(11): 1049-1060.

6. Vaslaki L, Major L, Berta K, Karatson A, Misz M, Ladanyi E, Arkossi O, Pethoe F, Fodor B, Descamps-Latscha B, Stein G, Wojke R, Passlick-Deetjen J. The Impact of Convection in Online Haemodiafiltration on Blood Concentration of Advanced Glycation End Products. Nephrol Dial Transplant 2002;17 (Suppl.1) (M383):154.

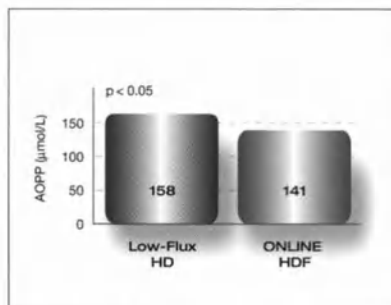
7. Jirka T et al.: The impact of Online Haemodiafiltration (HDF) on patient survival: results from a large network database. XLII ERA-EDTA Congress, Istanbul (June 5 - 7, 2005)



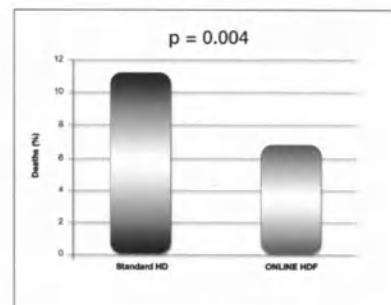
▶ 1: ONLINE HDF reduces side-effects and interdialytic symptoms compared to standard HD treatment. ⁽²⁾



▶ 4: Improving plasma lipid profiles: reduction of Ox-LDL and triglycerides with FX 100 dialysers. ⁽⁸⁾



▶ 5: Advanced oxidised protein products (AOPPs) were lowered significantly in patients switched to ONLINE HDF from Low-Flux haemodialysis. ⁽⁹⁾



▶ 6: Reduced mortality with Online HDF relative to standard High-Flux HD over a period of 1 year. ⁽⁷⁾

Designed to Avoid Undesirable Incidences

- Self-evident programme settings minimise operational errors ▶ 1
- Consistent pre-setting of patient-specific treatment parameters (with PatientCard, via network (LAN) & Finesse®) ▶ 2
- Breakthrough technology safety systems (e.g various leakage sensors)
- Clearly-structured, secured Extracorporeal Blood Module (EBM) ▶ 3
- "Emergency button" for quick response in case of emergencies ▶ 4
- Non-invasive, air-free arterial pressure monitoring ▶ 5



▶ 1



▶ 2



▶ 3

Patient Surveillance Systems

- Online Clearance Monitoring OCM®: 
 - Assuring dialysis efficiency and dialysis dose (Kt/V)
 - Continuous monitoring of plasma sodium concentration
- Therapy-defining appliances: BTM/BVM/BPM
 - Blood Temperature Monitor BTM: Effective haemodynamic stabilisation and recirculation measurement ⁽¹⁾ ▶ 6, 7
 - Blood Volume Monitor BVM: Controlled ultrafiltration for effective fluid removal with less hypotensive episodes* ⁽²⁾ ▶ 8
 - Blood Pressure Monitor BPM: Fully automated and non-invasive blood pressure monitoring (systolic and diastolic blood pressure, MAP, pulse) ▶ 9

* in preparation

1. Maggiore Q, Pizzarelli F, Santoro A, Panzetta G, Bonforte G, Hannedouche T, Alvarez de Lara MA, Tsouras I, Loureiro A, Ponce P, Sulkova S, Van Roost G, Brink H, Kwan JT. The effects of control of thermal balance on vascular stability in haemodialysis patients: results of the European randomized clinical trial. *Am J Kidney Dis.* 2002; 40(2):280-290.

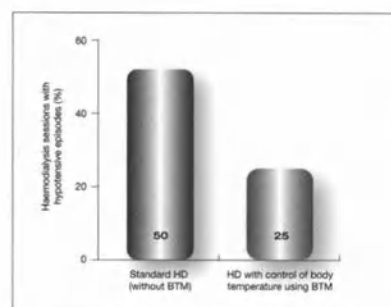
2. Boer W, Claus M, Cremaschi L, Dhondt A, Engelmann J, Garzoni D, Hickstein H, Ibrahim N, Keusch G, Kleinoeder T, Kuehne S, Martin H, Moser G, Schuermann E, Tatsis E, Zahn M, Wojke R, Passlick-Deetjen J. Less Intradialytic Complications With Blood Volume Control. *Nephrol Dial Transplant* 2002;17 (Suppl.1) (M284):127-128.



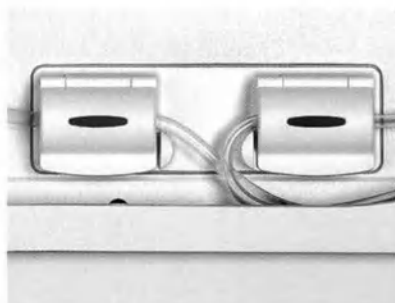
▶ 4



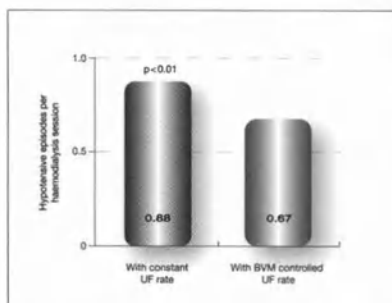
▶ 5



▶ 6: Active body temperature control with the BTM dramatically reduces the frequency of haemodialysis sessions with hypotensive episodes.⁽¹⁾



▶ 7



▶ 8: Blood volume control using BVM results in significantly fewer hypotensive episodes per haemodialysis session.⁽²⁾



▶ 9

Optimal Use of Resources



Allows Premium Therapy to Become Standard

As a provider of dialysis products and services, Fresenius Medical Care is constantly aware of the fact that restricted health care resources require novel solutions to perform the most superior dialysis therapy.

It is therefore one of our firm commitments to provide premium haemodialysis systems and therapies that facilitate and promote the sensible and sustainable use of these limited resources available for an increasing patient number.

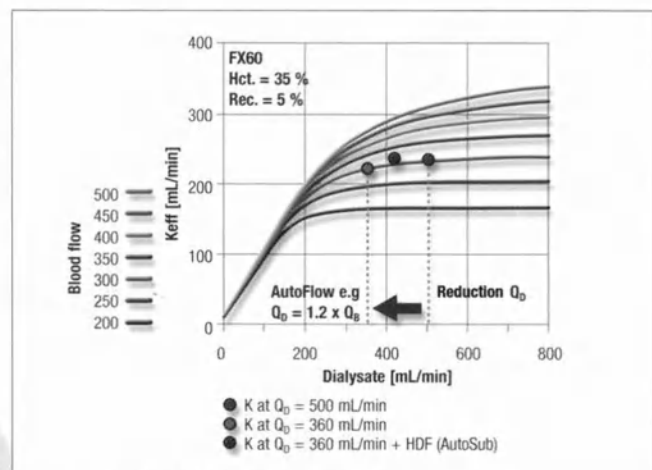
The fact that the 5008 therapy system is a completely integrated haemodialysis system, with all its components coming from the same source, allows the realisation of numerous synergies that cannot be realised by systems compiled from diverse, separate components from different sources.

Discover the numerous intelligent and easy-to-use features of the 5008 therapy system that assist in the improvement of day-by-day dialysis care, therapy quality and long-term outcome while at the same time offering the potential to optimise the use of available resources.



Efficient and Sustainable

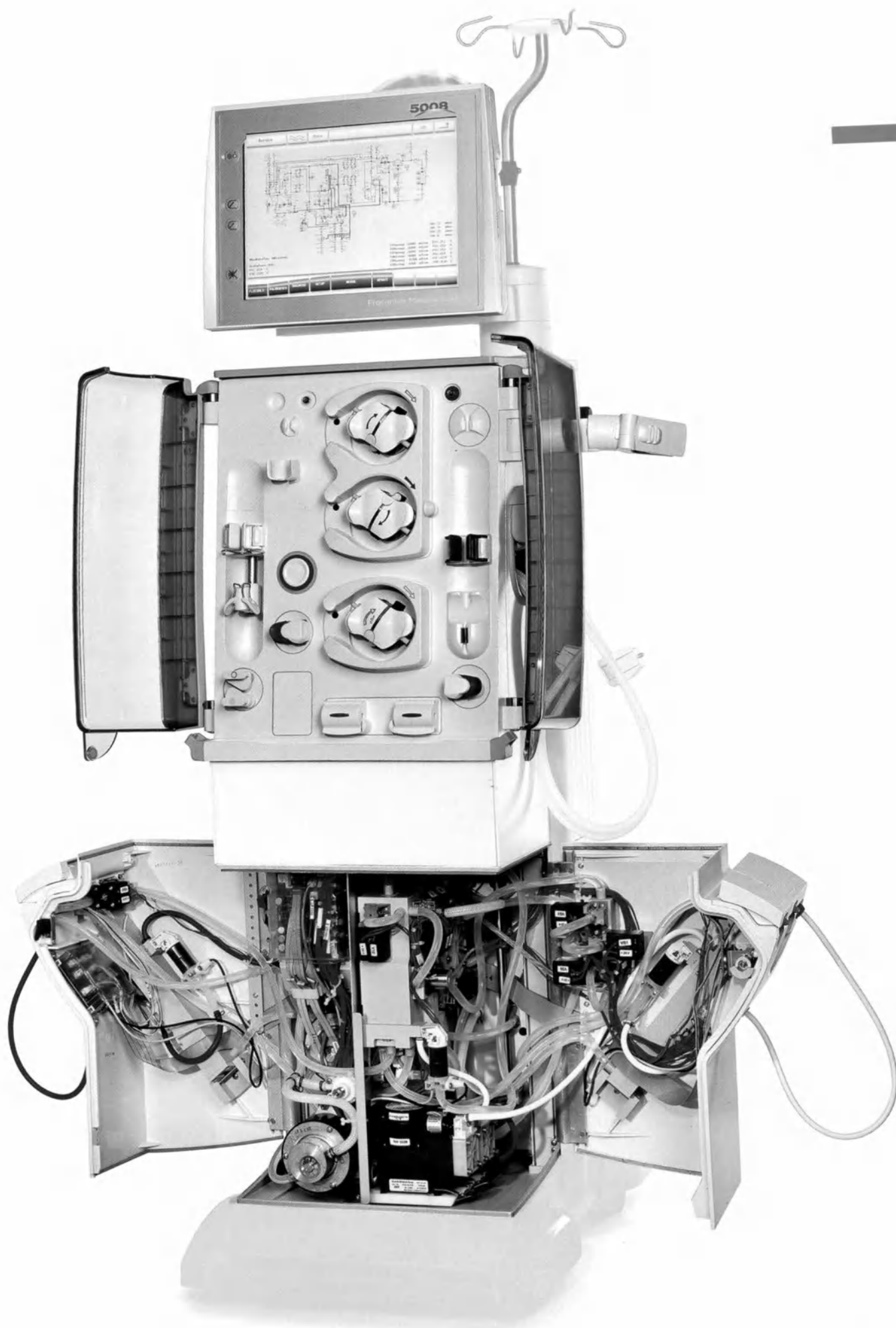
- Automatic adjustment and adaptation of dialysate flow to effective blood flow with "AutoFlow" → 1
- Minimised dialysate and energy consumption during stand-by conditions with "EcoFlow"
- All saline solutions in bags or bottles completely substituted by ONLINE produced fluids: ONLINE priming, preparation, bolus and reinfusion
- Optimised work-flow for all operators and users
- Easy data input and documentation (Offline with PatientCard & Online with network (LAN) connection/Finesse®) → 2
- Easy and comprehensive diagnosis of faults, easy accessibility to all hydraulic and electronic parts → 3
- Highest availability and reliability



→ 1



→ 2





With the 5008 Therapy System, a Vision turned into Reality.

With the current issues facing the dialysis care community, we believe that the 5008 therapy system addresses the core medical and socio-economic changes and challenges of the future:

The 5008 therapy system allows us to deliver premium therapy quality to the patient with an optimal use of resources and with maximum comfort for all its users and operators.

5008 – The Sustainable Haemodialysis Therapy System.



5008 Therapy System Product Range

	Product	Art. Nr.
5008 Machine:	5008 ONLINEplus	M20 101 1
5008 Bloodlines:	AV Set ONLINEplus 5008 (Filling vol. 132 ml)	501 844 1
	AV SN Set ONLINEplus 5008 (Filling vol. 167 ml)	501 851 1
5008 bibag®:	bibag® 650g	506 078 1
	bibag® 900g	506 080 1
Disinfectants:	Diasteril®	508 564 1
	Citrosteril®	508 535 1
	Puristeril® 340	508 551 1
	Puristeril®plus	e.g. 508 570 1
	Sporotal® 100	508 542 1
Surface disinfectant:	ClearSurf®	e.g. 508 569 1

Technical Data 5008

General data

Dimensions 5008	1620 x 480 x 720 mm (H x W x D) (depth with extended concentrate rack approx. 86 cm)
Weight	approx. 135 kg
Water supply	
Water inlet pressure	1.5 – 6.0 bar
Water inlet temperature	5 – 30 °C; for "integrated hot rinse" 85 to 95 °C
Max. drain height	1 m
Flush	Rinse of water supply area
Concentrate supply	
Supply pressure	0 to 100 mbar; 1 m suction height with Central Delivery System: 0.05 to 2.0 bar
Central supply	2 central acid concentrates (option) 1 central bicarbonate (option)
Electrical data	
Power supply	100 to 240 V AC $\pm$ 10 %, 47-63 Hz
Current consumption	Approx. 6 A (at 230 V) at a water inlet temperature of 17 °C, Dialysate temperature 37 °C Dialysate flow: 500 ml/min
External connections	Alarm output: potential free alarm outlet (alternating contact max. 24 V/24 W). LAN (RJ 45) port for data exchange with Therapy Data Management System/Finesse®

Extracorporeal circuit

Arterial pressure monitoring	
Display range	- 300 mmHg to + 300 mmHg
Accuracy	$\pm$ 7 mmHg
Resolution	5 mmHg
Venous pressure monitoring	
Display range	- 100 mmHg to + 500 mmHg
Accuracy	$\pm$ 7 mmHg
Resolution	5 mmHg
Transmembrane pressure monitoring	
Display range	- 100 mmHg to + 400 mmHg
Resolution	5 mmHg
Arterial blood pump	
Blood flow range (effective)	30 to 600 ml/min
Accuracy	$\pm$ 10 %
Single-Needle system	with 2 blood pumps. Internal pressure/pressure control with variable stroke volume (max. 50 ml)
Air bubble detector	ultrasound transmission measurement on blood line, additional capacitive level and optical monitoring
Heparin pump	Delivery range: 0.5 to 10 ml/h Bolus function: 1.0 up to 20.0 ml Syringe size: 20 ml, 30 ml

Dialysis fluid circuit

Dialysis fluid flow range	
Selectable	0 – 1000 ml/min (steps of 100 ml/min)
AutoFlow (selectable)	Automatic adaptation of the dialysate flow to the effective blood flow (factors adjustable)
EcoFlow	Stand-by flow of 100 ml/min (HD) during preparation and reinfusion

Dialysis fluid circuit

Dialysis fluid temperature	34 – 39 °C
Dialysis fluid conductivity	
Range	12.8 – 15.7 mS/cm
Accuracy	$\pm$ 0.1 mS/cm
Sodium concentration dialysis fluid	
Mixing ratio	Freely adjustable e.g. 1 + 44, 1 + 34
Adjustment range	125 to 151 mmol/l, depending on the concentrate used $\pm$ 10 % of the base value
Bicarbonate concentration dialysis fluid	
Default mixing ratio	1 + 27.6 (others possible)
Adjustment range	24.0 – 40.0 mmol/l (steps of 0.5 mmol/l)
OCM®	Online Clearance Monitoring
Accuracy Clearance K	$\pm$ 6 %
BTM (Option)	
Temperature measurement	Accuracy $\pm$ 0.2 °C
Body temperature control	Allowed change rate $\pm$ 0.5 °C
Recirculation measurement	Accuracy $\pm$ 2 %
BPM (Option)	
Display range	Systole: 30 mmHg – 280 mmHg Diastole: 10 mmHg – 240 mmHg MAP: 20 mmHg – 255 mmHg
Accuracy	$\pm$ 3 mmHg
Bicarbonate dry concentrate bibag®	
Dialysis fluid filter system	DIASAFE®plus
ONLINEplus.	ONLINE Haemo(dia)filtration
Substitution rate	25 – 600 ml/min
Accuracy	$\pm$ 10 %
AutoSub	Substitution ideally matched to effective bloodflow
Balancing accuracy	$\pm$ 0.1 % related to the total dialysate volume
Pressure holding test	Event controlled
Ultrafiltration	
UF rate	0 – 4000 ml/h (in steps of 10 ml)
Pump volume accuracy	$\pm$ 1 %
Parameters displayed	UF goal, UF time, UF rate, UF volume
Blood leak detector	
Sensitivity	$\leq$ 0.5 ml blood/min (Hct = 25 %) flow rate 100 ml/min – 1000 ml/min

Disinfection and cleaning programmes*

Rinse	
Temperature/flow	37 °C/600 – 800 ml/min (adjustable)
Hot rinse (recirculation)	
Temperature/flow	85 °C/600 – 800 ml/min (adjustable)
Cleaning Sporotal® 100 (recirculation)	
Temperature/flow	37 °C/600 – 800 ml/min (adjustable)
Heat disinfection Diasteril®/Citrosteril® (recirculation)	
Temperature/flow	85 °C/600 – 800 ml/min (adjustable)
Disinfection Puristeril® 340/plus (recirculation)	
Temperature/flow	37 °C/600 – 800 ml/min (adjustable)

*Various programme combinations selectable

Technical changes reserved