



Dialyse Messgeräte

Hintergrundinformation Juli 2001

Innovation und Qualität kennen keine Grenzen

I n h a l t

Genauigkeit unserer Geräte

Häufig gestellte Fragen

Wichtig zu wissen

Was andere über uns sagen

HDM 97

HDM 99

IBP Global Service



IBP Global Service
unser Ziel ist die 100%tige
Kundenzufriedenheit

www.ibpmt.com



Genauigkeit

Genauigkeitsanforderungen an Dialyse-Meßgeräte steigen

Wie genau sind die IBP Dialyse-Messgeräte, kann man damit Blutdruckmessgeräte kalibrieren?
Reicht die Genauigkeit der Leitfähigkeitsmessung für die OCM an Fresenius Geräten aus?

Diese beiden Fragen werden häufig an uns herangetragen.

Leitfähigkeitsmessung

Fresenius hat bei der neuesten Gerätegeneration von Dialysemaschinen eine Online Clearance Messung (OCM) integriert die nicht direkt die Harnstoffclearance bestimmt sondern über die Clearance von Natrium auf die Harnstoff-clearance schließt. Für diese Bestimmung ist eine hochgenaue Leitfähigkeitsmessung notwendig die entsprechend kalibriert werden muss. Für die Kalibrierung fordert Fresenius eine Genauigkeit der Leitfähigkeitsmessung von 0,05 mS/cm im Bereich von 12,8 ... 15,8 ms/cm.

**Genauigkeit Leitfähigkeitsmessung
HDM97 und HDM99:
2 ... 19,99 mS/cm +/- 0,03 mS/cm**

Aus den vorstehenden Daten ergibt sich, dass die von Fresenius geforderte Genauigkeit problemlos eingehalten wird.

Für die Kalibrierung unserer Geräte verwenden wir Referenzlösungen die auf NIST und PTB zurückgeführt sind und mit DKD-Kalibrierschein geliefert werden.

Im Zusammenhang mit der OCM möchten wir auch nochmal das Augenmerk auf die Temperaturmessung lenken. Wie später in dieser Dokumentation ausgeführt hat die Temperatur einen erheblichen Einfluss auf die Leitfähigkeitsmessung. Um die hohen Genauigkeitsanforderungen der OCM-Leitfähigkeitsmessungen zu erfüllen muss die Temperatur und auch der Temperaturkoeffizient exakt eingestellt sein. Verwenden Sie deshalb bei dieser Maschine den Temperaturkoeffizienten 2,10 %/°C. Beim HDM97 ab der Version 2.0 und beim HDM90/96/99 ab Version 3.0 ist dieser Wert einstellbar. Ältere Versionen können aufgerüstet werden.

Blutdruckmessgeräte

Wenn man Blutdruckmessgeräte kalibrieren will, stellen sich zuerst zwei Fragen: Wie und mit welcher Referenz? Über beides geben die folgenden Normen detaillierte Auskunft.

- DIN EN 1060-1
- DIN EN 1060-2
- DIN EN 1060-3

Wenn Sie sich mit der Kalibrierung von Blutdruckmessgeräten befassen wollen, sollten Sie sich die oben genannten Normen beim Beuth-Verlag in Berlin beschaffen. Online können die Normen unter www.beuth.de bestellt werden.

In DIN EN 1060-1 ist die genaue Kalibrieranordnung beschrieben. Für die Referenz wird "ein kalibriertes Referenzüberdruckmeßgerät mit einer maximal zulässigen Meßabweichung von 0,8 mmHg (0,1 kPa)" gefordert.

Nun zur Frage ob HDM-Geräte diese Anforderung erfüllen. Das alte HDM80 erfüllt den Anspruch nicht und kann auch nicht nachgerüstet werden. HDM90/96/97 und 99 können nachgerüstet werden. Dazu wird der Druckaufnehmer getauscht und der Messbereich auf +/- 700 mmHg reduziert. Bei der Kalibrierung wird ein zusätzlicher Kalibrierschein von 0...300 mmHg, mit Schritten von 50 mmHg, erstellt.

Bei Neugeräten kann diese Option (BP) gleich mitbestellt werden. Nicht zum Lieferumfang gehört der in der Norm geforderte Puffer mit 500 ml. Dieser kann aber separat bestellt werden.

Unterschiede zwischen IBP (HDM99/97) und MESA LABS (90DX und NEO2) Geräten

	HDM99	HDM97	90DX Western Meter™	NEO2meter™
Leitfähigkeit				
Bereich	0 uS/cm ... 24 mS/cm	0 uS/cm ... 19,99 mS/cm	0 uS/cm ... 20 mS/cm	20 uS/cm ... 199,9 mS/cm
Genauigkeit				
0 ... 199,9 uS/cm	+/- 0,6 uS/cm	+/- 0,6 uS/cm	+/- 10 uS/cm	+/- 10 uS/cm
20 ... 199 uS/cm				+/- 10 uS/cm
200 ... 1999 uS/cm	+/- 6 uS/cm	+/- 6 uS/cm	+/- 10 uS/cm	+/- 10 uS/cm
1 ... 2 mS/cm			+/- 0,1 mS/cm	
2 ... 19,99 mS/cm	+/- 0,03 mS/cm	+/- 0,03 mS/cm	+/- 0,1 mS/cm	+/- 0,1 mS/cm
20 ... 24 mS/cm	+/- 0,06 mS/cm			
20 ... 99 mS/cm				+/- 2 mS/cm
100 ... 199 mS/cm		---	---	+/- 8% vom Messwert
Temperatur				
Bereich	0 ... 100 °C	0 ... 100 °C	15 ... 90 °C	10 ... 90 °C
Genauigkeit				
0 ... 100 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,1 °C		
15 ... 90 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,2 °C	
10 ... 40 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,2 °C	+/- 0,2 °C
40 ... 90 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,1 °C	+/- 0,2 °C	+/- 1 °C
Druck				
Bereich	-700 ... 1600 mmHg	-700 ... 1600 mmHg	-700 ... 1000 mmHg	-700 ... 1000 mmHg
Differenzdruck				-1000 ... 1500 mmHg
Genauigkeit ges. Messb.	+/- 3 mmHg	+/- 3 mmHg		+/- 5 mmHg
+/- 200 mmHg			+/- 2 mmHg	
< -200 and > 200 mmHg			+/- 1% of reading	
Mit Option BP				
Bereich	-700 ... 700 mmHg	-700 ... 700 mmHg		
0 ... 300 mmHg	+/- 0,8 mmHg	+/- 0,8 mmHg		
Ansonsten	+/- 2 mmHg	+/- 2 mmHg		
pH				
Bereich	1 ... 14 pH	1 ... 14 pH	0 ... 14 pH	1 ... 12 pH
Genauigkeit	+/- 0,02 pH	+/- 0,02 pH	+/- 0,07 pH	+/- 0,1 pH
Fluss	*	Nein	Nein	Nein
Spannung	*	Nein	Nein	Nein
Frequenz	*	Nein	Nein	Nein
Zähler	*	Nein	Nein	Nein
Timer	Nein	Nein	*	Nein
RS232	*	*	Nein	Nein
Aufladbare NIMH-Battery	*	*	Nein	Nein
Produziert unter ISO9001	*	*	Nein	Nein

Häufig gestellte Fragen

Bietet IBP Kalibrierservice für Geräte anderer Hersteller?

Ja, IBP bietet für die Messparameter Leitfähigkeit, Temperatur, Druck, pH und Fluß einen Kalibrierservice entsprechend ISO9000 an. Neben den von IBP produzierten Geräten werden auch Geräte anderer Hersteller kalibriert.



Die Kalibrierung ist ganz auf die Bedürfnisse in der Dialyse abgestimmt. Die Kalibrierpunkte sind so festgelegt, dass die Messung an Dialysmaschinen hochgenau durchgeführt werden kann. Temperatur und Druck werden z.B. an mindestens vier Punkten, die Leitfähigkeit in jedem Messbereich an mindestens zwei Messpunkten kalibriert. Aus den ermittelten Daten wird ein umfangreiches Kalibrierzertifikat erstellt. Das Gerät erhält einen Kalibrieraufkleber, der die Gültigkeit der Kalibrierung dokumentiert.

Ist es möglich Wasser der Umkehrosmoseanlage mit HDM97 oder HDM99 zu messen?

Ja ohne Probleme. Die IBP Messgeräte sind die einzigen Dialyse-Messgeräte, deren Leitfähigkeits-Messbereich mit hoher Genauigkeit bei 0 uS/cm beginnen. Mit einer Genauigkeit von +/- 0,6 uS/cm lässt sich auch Wasser der Umkehrosmose hochgenau messen.

Die HDM Temperatur- und Leitfähigkeits-Elektrode kann wahlweise als Durchfluß- oder Tauchelektrode benutzt werden.



Hat IBP ein Qualitäts-Management-System?

Ja haben wir. Seit Juli 2000 sind wir nach ISO9001 zertifiziert. Die Zertifizierung erfolgte durch MedCert, ein Unternehmen, das insbesondere Firmen in der Medizintechnik zertifiziert.

Die Vorbereitung hat etwa 6 Monate in Anspruch genommen. Für die Erstellung des Qualitätssicherungshandbuchs wurden alle Betriebsabläufe analysiert und teilweise neu strukturiert. Im Zuge der Implementierung des Qualitätssicherungssystems war die Neustrukturierung und Optimierung von Verfahren in der Entwicklung, Produktion und Verwaltung ein gezielter Nebeneffekt.



E-Newsletter

Wie bleibe ich auf dem laufenden?

Unser Newsletter ist als e-Mail erhältlich. Registrieren Sie sich unter www.ibpmt.com.



Wichtig zu wissen

Temperaturkoeffizient bei der Leitfähigkeitsmessung

Wichtig, häufig nicht verstanden und oft vernachlässigt

Die Leitfähigkeit einer Lösung ändert sich mit der Temperatur. Bei steigender Temperatur steigt auch die Leitfähigkeit der Meßlösung. Um zu aussagekräftigen Meßwerten zu kommen wird der Anzeigewert auf 25 °C kompensiert. Oder anders ausgedrückt, die Anzeige wird immer auf eine Lösungstemperatur von 25 °C umgerechnet. Der Temperaturkoeffizient, mit dem die Anzeige kompensiert wird, ist in %/°C ausgedrückt.

Nun haben aber unterschiedliche Lösungen leider auch unterschiedliche Temperaturkoeffizienten. Für eine genaue Anzeige muß das Messgerät also auf den Temperaturkoeffizient der aktuellen Lösung eingestellt sein. Der durchschnittliche Temperaturkoeffizient für Dialysat beträgt 2,07 %/°C. Für natürliche Gewässer wird häufig ein Wert von 1,97 %/°C verwendet. Viele Messgeräte, die nicht speziell auf die Dialyse zugeschnitten sind, arbeiten mit diesem Wert.

Um das Chaos perfekt zu machen verwenden die verschiedenen Hersteller von Dialysemaschinen auch noch unterschiedliche Temperaturkoeffizienten in Ihren Maschinen.

Temperaturkoeffizienten der gängigen Dialysemaschinen

Baxter	2,20%/°C
Braun	2,00%/°C
FMC	2,10%/°C
Gambro	1,80%/°C
Hospal	2,07%/°C
Mesys Miro1	2,00%/°C
Nikkiso	
Bicarbonat	2,02%/°C
Gesamtleitfähigkeit	2,05%/°C

Beispielrechnung für falsch eingestellten Temperaturkoeffizienten bei Messung von Dialysat mit einem Temperaturkoeffizient von 2.07 %/°C:

Leitfähigkeit der Lösung	Temperatur der Lösung	Koeffizient am Messgerät	Anzeige am Messgerät	Differenz der Anzeige
14 ms/cm	37 °C	2,07 %/°C	14,00 ms/cm	0,00 %
14 ms/cm	37 °C	1,97 %/°C	14,17 ms/cm	1,21 %

Die Rechnung zeigt die drastischen Auswirkungen eines falschen Temperaturkoeffizienten.

Welchen Temperaturkoeffizienten sollten Sie verwenden

- Wenn Sie nur Dialysegeräte von einem Hersteller haben, stellen Sie bei Ihrem Messgerät den Temperaturkoeffizienten ein, den die Dialysemaschine zur Kompensation verwendet.
- Wenn Sie Dialysemaschinen verschiedener Hersteller im Hause betreiben, führt dies aber dazu, dass die Beziehung der angezeigten Leitfähigkeit zu den Elektrolyt-Konzentrationen im Dialysat unterschiedlich ist. Ein guter Kompromiss ist dann, alle Geräte mit dem gleichen Koeffizienten von 2,07%/°C zu kalibrieren.



HDM99 Flow-Sensor

Meinungen

Was Anwender über IBP Dialyse Messgeräte sagen

Anwender - USA

Ich bin seit mehr als 16 Jahren im Service für Dialysemaschinen beschäftigt. Das HDM99 ist aus meiner Sicht das nützlichste Messgerät, dass ich jemals für die Fehlersuche, Reparatur und Kalibrierung von Geräten in der Dialyse benutzt habe. Besonders gefällt mir die Präzision der Messung des HDM99. Bei unterschiedlichen Anzeigen anderer Geräte hat das HDM99 immer das "letzte Wort". Das HDM99 ist ein unverzichtbares Werkzeug bei der Entwicklung und Überprüfung der Dialfiltrationsmaschine die wir entwickeln. Das PC-Interface macht die Datensammlung und -dokumentation einfach.

Ich habe nur eine kleine Rüge in Form einer Frage: warum haben Sie uns dieses hervorragende Werkzeug nicht schon vor 10 Jahren angeboten?

Ed Spence
Nephros Inc.
eMail: Spence@Nephros.com

IBP Händler - Großbritannien

"First Class" Entwicklung mit führenden technischen Daten, unerreichter Vielseitigkeit und 100% Zuverlässigkeit in den vergangenen zwei Jahren. Mit wenigen Ausnahmen führt jede Vorführung der HDM-Geräte zum sofortigen Kauf. Die Möglichkeit die Leitfähigkeit von Dialysat und Wasser der Umkehrosmose zu messen; die Flussmessung auch in der Wasseraufbereitung einzusetzen; und die Anzeige der Druckmessung in verschiedenen Einheiten werden sehr geschätzt.

Der Kalibrierservice ist schnell und effizient was hinsichtlich der Verfügbarkeit für unsere Kunden wichtig ist.

Peter Walton
LINC Medical Systems Ltd
eMail: peterwalton@linc-medical.co.uk

Anwender - Belgium

Wir verwenden Ihre Dialyse-Messgeräte seit 5 Jahren und sind sehr zufrieden damit. Sie arbeiten sehr gut und sind einfach in der Anwendung.

Dirk Ebraert
Field Service Manager Gambro Belgium
eMail: dirk.ebraert@gambro.com

Hier könnte Ihre Meinung stehen. Senden Sie uns Ihren Kommentar an: redaktion@ibpmt.com



Aus der Presse

Wiedergabe mit freundlicher Genehmigung des "Artery",
Dem Magazin der Association of Renal Technicians, U.K. - März 2001

Das HDM99 Dialyse Mess-System - Von IBP Instruments

Das wahrscheinlich wichtigste Werkzeug im Arsenal des Dialyse-Technikers ist das Leitfähigkeit/Temperatur-Messgerät. Vom Dialyse-Techniker wird erwartet, dass er die Dialysemaschinen schnell und genau kalibriert, häufig auch noch ausserhalb seiner Werkstatt. Laborergebnisse sind nicht immer zuverlässig, so daß die Zuverlässigkeit des Leitfähigkeitsmessgerätes wichtig ist.

Ich wurde gebeten meine Erfahrungen mit dem HDM99 Dialyse-Messgerät wiederzugeben. Im Lister Krankenhaus haben wir seit 18 Monaten ein HDM99. Ein zweites Gerät ist kürzlich dazugekommen.

Das System besteht aus der Anzeigeeinheit, den Sensoren für Leitfähigkeit, Temperatur, Druck, pH und Fluss, dem Interface für Spannung, Anschlussleitungen und Netzteil. Eine Software für die Aufzeichnung von Messwerten über die RS232-Schnittstelle am PC wird mitgeliefert. Das gesamte System ist in einem Aluminium Koffer untergebracht in dem auch ausreichend Platz für Kleinteile wie Adapter und Spritzen ist.

Das LCD-Display ist leicht zu lesen und übersichtlich organisiert. Für jeden Messparameter wird der Zahlenwert, ein Bargraph und eine Verlaufsgrafik angezeigt. Die Parameter wie Auflösung und Messzeit können eingestellt werden. Bis zu vier Messwerten können gleichzeitig dargestellt werden. Die Verlaufsgrafik im Display gibt eine grobe Übersicht während am PC eine sehr detaillierte Darstellung erfolgt.

Das Gerät mit Leitfähigkeit, Temperatur, Druck, pH, Fluss, Spannung als Plot- oder Oszilloscope-Darstellung, Frequenz, Periodendauer und Impulse. Der Messbereich der Leitfähigkeit geht von 0 bis 24 mS/cm und ermöglicht die Messung von Wasser der Umkehrosmose wie auch Dialysat. Die Elektrode kann im Durchfluss und auch als Tauchelektrode verwendet werden.

Der Temperaturmessbereich deckt neben dem Dialysat auch die Heissreinigung ab, und ist sehr genau.

Das System bietet eine riesige Funktionsfülle und es benötigt schon einige Zeit um mit allen Möglichkeiten vertraut zu werden. Die Möglichkeit die Temperatur und die Leitfähigkeit aufzuzeichnen wird während der normalen Wartung genutzt und ist sehr hilfreich. Bei der Wartung werden die Einstellungen der Bicarbonat und Säure Konzentrate überprüft und korrigiert. Dabei wird das HDM99 so eingestellt, dass die Messwerte auf dem Laptop mitgeschrieben werden. Die grafische Darstellung ermöglicht eine einfache und sichere Überprüfung der Einstellungen. Die aufgezeichneten Daten werden mit den Anfangswerten, den Korrekturen und den Endwerten gespeichert. Die gesamte Aufzeichnung wird zusammen mit den Elektrischen Sicherheitstest in der Maschinenakte aufbewahrt.

Die jährliche Kalibrierung bei IBP benötigt incl. Postlaufzeit ca. 2 Wochen. Das mitgelieferte Kalibrierzertifikat ist sehr umfassend und gibt alle garantierten Werte für Temperatur, Leitfähigkeit, Druck, pH und Spannung wieder. Die monatlichen Überprüfungen der Leitfähigkeit und pH mit entsprechenden Standardlösungen sind schnell und einfach durchführbar.

Das grafische Display und die Aufzeichnungsmöglichkeit ist sehr hilfreich. Die Genauigkeit der Messung sehr genau. Die Fülle an Funktionen benötigt einige Zeit um damit vertraut zu werden. Die Spannungsmessung und Oszilloscopefunktionen sind hilfreich ersetzen aber kein Standalone Gerät.

Eine Klemme um das HDM99 an der Dialysemaschine zu befestigen wäre eine sinnvolle Erweiterung.

Insgesamt bin ich mit dem Gerät sehr zufrieden.

Richard Humber
Lister Renal Unit