

Plasmat[®] Futura Apherese-Gerät

Gebrauchsanweisung SW 3.0xDE



H.eparin induced
E.xtracorporeal
L.DL
P.recipitation

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

CE 0123

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Technische Änderungen vorbehalten.

38910344DE / Rev. 3.10.00 / 03.2015

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Germany
Tel +49 (56 61) 71-0
Fax +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

1	Sichere Handhabung	1
2	Produktbeschreibung	2
3	Aufstellen und Inbetriebnehmen	3
4	Vorbereiten des Geräts für den Betrieb	4
5	Füllen und Spülen	5
6	Therapie	6
7	Reinfusion und Beenden	7
8	Desinfektion	8
9	Fehlersuche und -beseitigung	9
10	Optionen und Zubehör	10
11	Technische Daten	11

Inhaltsverzeichnis

1 Sichere Handhabung 7

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung 7

1.1.1 Terminologie 7

1.1.2 Gültigkeit 9

1.1.3 Zielgruppe 9

1.1.4 Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser
Gebrauchsanweisung 9

1.1.5 Informationen und Tätigkeiten 10

1.2 Verwendungszweck und Indikation 11

1.3 Kontraindikation 12

1.4 Nebenwirkungen 12

1.5 Besondere Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen 13

1.5.1 Besondere Patientenbedingungen 13

1.5.2 Elektrische Gefahren 14

1.5.3 Elektromagnetische Wechselwirkungen 15

1.5.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung 16

1.6 Informationen für die verantwortliche Organisation 19

1.6.1 Einweisung durch den Hersteller vor
Inbetriebnahme 19

1.6.2 Anforderungen an Anwender 19

1.6.3 Konformität 19

1.6.4 Verantwortung des Herstellers 19

1.6.5 Modifizierungen des Geräts 20

1.6.6 Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle 20

1.6.7 Erwartete Lebensdauer 21

1.6.8 Technische Änderungen 21

1.7 Entsorgung 21

1.7.1 Entsorgung von Abfallprodukten 21

1.7.2 Rücknahme von Altgeräten 21

1 Sichere Handhabung

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist fester Bestandteil des Geräts. Sie beschreibt die sachgemäße und sichere Anwendung des Geräts.

HINWEIS!

Das Gerät nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung verwenden. Nur dann betrachtet sich der Hersteller als haftbar für jegliche Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts.

Die Gebrauchsanweisung für späteren Gebrauch ständig am Gerät aufbewahren.

Die Gebrauchsanweisung an jeden nachfolgenden Anwender des Geräts weitergeben.



Die Gebrauchsanweisungen der Verbrauchsmaterialien ebenfalls beachten!

Installation/Deinstallation und Instandhaltung des Geräts dürfen nur durch vom Hersteller ermächtigte Techniker durchgeführt werden. Daher sind diese Informationen nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung sondern im separaten Service Manual enthalten.

1.1.1 Terminologie

Allgemeine Begriffe

Die folgenden allgemeinen Begriffe werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet:

Begriff	Definition
Verantwortliche Organisation	Person oder Organisation, die ein Medizinprodukt für gewerbliche Zwecke verwendet oder Dritten und anderen Anwendern Geräte zur Verfügung stellt unter Berücksichtigung aller rechtlichen Verantwortlichkeiten für das Produkt und die Sicherheit der Patienten und Anwender.
Anwender	Angehörige/r des medizinischen Personals, die/der im Gebrauch des Plasmat® Futura geschult und eingewiesen ist.
Techniker	Person, die für die Installation, Reparatur und Wartung von aktiven Medizinprodukten innerhalb der B. Braun Avitum AG verantwortlich ist. Der Techniker muss für die Arbeit an dem betreffenden Gerät geschult und eingewiesen sein.
Arzt	Medizinischer Fachmann mit beruflicher medizinischer Ausbildung, der von der verantwortlichen Organisation in die Behandlung des Patienten eingewiesen ist.

Anwendungsspezifische Begriffe

Die folgenden anwendungsspezifischen Begriffe werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet:

Begriff	Definition
Apherese-Gerät	Plasmat® Futura-Gerät
Apherese	Extrakorporale Blut- und/oder Plasmatherapie
Extrakorporale Therapie	Medizinische Prozedur, die außerhalb des Körpers durchgeführt wird.
H.E.L.P.	H eparin-induzierte E xtrakorporale L DL- P räzipitation Ein Plasmapherese-Verfahren.
Plasmapherese	Entnahme, Behandlung und Rückgabe von Blut und Plasma aus/in den Blutkreislauf.
Anwendungsteil	Extrakorporaler Kreislauf und alle Teile, die permanent und leitend mit ihm verbunden sind. Für den Plasmat® Futura sind dies das Schlauchsystem (z. B. Leitungen, Filter, Beutel) sowie alle Geräteteile, die mit dem Schlauchsystem verbunden sind und die vom Anwender und Patienten während der Therapie berührt werden können.

Abkürzungen

BLD	Blutleckdetektor
BP	Blutpumpe
DAD	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
DP	Dialysierflüssigkeitspumpe
H	Plattenwärmer
HAK	Heparinadsorberabsperrklemme
HP	Heparinpumpe
LC	Wägezelle
PA	Arterieller Druck
PBE	Vorfilterdruck (Einlaufdruck Blutseite)
PBP	Plasma-/Pufferpumpe
PDF	Dialysatordruck
PDI	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit
PDPA	Präzipitatfilter/Adsorber-Druckabfall
PPF	Präzipitatfilterdruck

PPL	Plasmadruck
PV	Venöser Druck
SAD	Sicherheitsluftdetektor
SAK	Schlauchabsperrklemme
TMP	Transmembrandruck
UFP	Ultrafiltrationspumpe

1.1.2 Gültigkeit

Artikelnummern

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für Plasmat® Futura-Geräte mit folgenden Artikelnummern (REF):

- 7062100
- 706210A (110V/120V)

Software-Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für Software-Version SW 3.0x (x = jede).

Die auf dem Gerät installierte Software-Version kann im *EINSTELL*-Bildschirm angezeigt werden.

Software-Updates dürfen nur von Service-Technikern durchgeführt werden!

1.1.3 Zielgruppe

Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung ist medizinisches Fachpersonal.

Die H.E.L.P.-Apherese darf nur von Ärzten angewendet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Durchführung extrakorporaler Verfahren zur Blutreinigung verfügen.

Der Plasmat® Futura darf nur von Personen angewendet werden, die in dessen sachgemäße Bedienung eingewiesen sind.

1.1.4 Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die drei Signalwörter GEFÄHR, WARNUNG und VORSICHT weisen in diesem Dokument auf besondere Gefahrensituationen für Anwender und Patienten hin. Sie nennen auch Maßnahmen, die zur Vermeidung der entsprechenden Gefahrensituationen ergriffen werden müssen.

Das Signalwort HINWEIS weist auf Maßnahmen zur Vermeidung von Sachschäden hin.

Signalwort	Bedeutung
GEFÄHR	Kennzeichnet eine unmittelbare Gefahrensituation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht vermieden wird.
WARNUNG	Kennzeichnet eine potenzielle Gefahrensituation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT	Kennzeichnet eine Gefahrensituation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
HINWEIS	Wird zur Kennzeichnung von Verfahrensweisen verwendet, die nicht mit Personenschäden zusammenhängen.

GEFAHR!

Hier stehen Art und Quelle der Gefahr und mögliche Folgen, wenn die Maßnahmen nicht beachtet werden!

- Hier sind Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr aufgelistet.

WARNUNG!

Hier stehen Art und Quelle der Gefahr und mögliche Folgen, wenn die Maßnahmen nicht beachtet werden!

- Hier sind Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr aufgelistet.

VORSICHT!

Hier stehen Art und Quelle der Gefahr und mögliche Folgen, wenn die Maßnahmen nicht beachtet werden!

- Hier sind Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr aufgelistet.

HINWEIS!

Informationen, die sich direkt oder indirekt auf die Vermeidung von Sachschäden beziehen.


1.1.5 Informationen und Tätigkeiten

Informationen



Hier stehen zusätzliche nützliche Informationen zu Vorgehensweisen, Hintergrundinformationen und Empfehlungen.

Tätigkeiten

1. Auf diese Weise werden Handlungsanweisungen aufgelistet.
 -  Dieses Symbol kennzeichnet das Ergebnis einer Tätigkeit.

1.2 Verwendungszweck und Indikation

Der Plasmat® Futura ist für die Durchführung und Überwachung der extrakorporalen Behandlung von Plasma vorgesehen. Das Gerät kann zur Patientenbehandlung in Kliniken und Zentren eingesetzt werden, wenn der Einsatz von einem Arzt verschrieben wurde.

HINWEIS!

Der Plasmat® Futura darf nur in Verbindung mit der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit der B. Braun Avitum AG eingesetzt werden. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung für die H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit.

Der Plasmat® Futura dient zusammen mit der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit zur therapeutischen Entfernung von LDL- und VLDL-Cholesterin, Lipoprotein(a) und Fibrinogen aus dem Plasma. Die H.E.L.P.-Apherese ist angezeigt bei:

- Patienten mit schwerer, diätetisch und medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarer Fettstoffwechselstörung:
 - als homozygote Form der familiären Hypercholesterinämie,
 - als heterozygote Form der familiären Hypercholesterinämie oder sekundärer Hypercholesterinämie, bei der trotz maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie die Plasma-LDL-Cholesterin-Konzentration nicht ausreichend kontrolliert werden kann, hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit,
 - bei stark erhöhten Plasmakonzentrationen von Lipoprotein(a) (> 60 mg/dl) und hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit.
Um einen optimalen Erfolg der H.E.L.P. Apherese-Therapie zu erzielen, sollen die diätetische und medikamentöse lipidsenkende Therapie beibehalten werden.
- Patienten mit akutem Hörsturz (Hörverlust ≥ 15 dB in 3 Frequenzbändern im betroffenen Ohr bezogen auf das nicht betroffene Ohr), wenn die Behandlung innerhalb von maximal 6 Wochen nach dem Auftreten des Ereignisses begonnen wird.
- Patienten mit akuter Hyperlipidämie oder Fibrinogenämie, bei denen eine akute und wirksame Absenkung von Fibrinogen, LDL-Cholesterin, VLDL-Cholesterin oder Lipoprotein(a) medizinisch angezeigt ist.
- Patienten mit Erkrankungen, die auf Störungen der Blutflüsseigenschaften (rheologische Erkrankungen) beruhen, bei denen über eine extrakorporale Blutbehandlung durch Veränderung der Zusammensetzung von Blutbestandteilen eine Verbesserung der Mikrozirkulation medizinisch angezeigt ist.

Die Anwendung sollte nur unter strenger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

1.3 Kontraindikation

Die H.E.L.P.-Apherese-Behandlung darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder Gerinnungsstörungen, bei denen aufgrund der benötigten Antikoagulation ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht
- Patienten mit vermuteten okkulten Blutungen, wie z.B. Ulcera im Magen-Darm-Bereich
- Patienten mit akuten Lebererkrankungen, fortgeschrittener Leberzirrhose oder Leberversagen
- Patienten mit akuten oder schweren chronischen Herzerkrankungen, denen die Durchführung einer Apherese aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht zugemutet werden kann
- Patienten mit akuten zerebrovaskulären Erkrankungen, soweit Gehirnblutungen noch nicht ausgeschlossen wurden
- Patienten mit akutem Nierenversagen
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Heparin
- Patienten mit fortgeschrittenen allergischen Erkrankungen und Überempfindlichkeit gegenüber den im extrakorporalen Kreislauf eingesetzten Materialien
- allen Patienten, deren physischer Zustand bzw. Entwicklung die Anwendung eines extrakorporalen Verfahrens nicht zulassen.

1.4 Nebenwirkungen

Bei den Patienten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Herz-Kreislauf: Pektanginöse Beschwerden, hyper- bzw. hypotensive Krisen, kardiale Arrhythmien, vasovagale Reaktionen
- Gerinnung: Gerinnungsstörungen, Hämolyse
- Hämatologie: Anämien (z.B. Eisenmangelanämie bei langjähriger Behandlung)
- Überempfindlichkeiten (z.B. Übelkeit, Hitzegefühl, Pruritus, Dyspnoe, Hautausschlag, Augenbrennen); Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Acetat können u.U. Symptome wie Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, Übelkeit und Leibschmerzen zeigen
- ZNS: Kopfschmerzen, Müdigkeit/Erschöpfung, Verwirrtheit
- Andere: Blässe, Wärmegefühl, Schwitzen, Spannungsgefühl in den Gliedmaßen
- Bluthochdruck und Ödeme bei Patienten mit Nierenversagen.

1.5 Besondere Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

1.5.1 Besondere Patientenbedingungen

Der behandelnde Arzt ist nach Abwägung medizinischer und analytischer Umstände sowie der allgemeinen Gesundheitssituation und des Zustands des Patienten für die Auswahl der geeigneten Therapie verantwortlich.

Bei folgenden Patientengruppen sollte die H.E.L.P.-Apherese mit besonderer Vorsicht und nur nach Abwägung möglicher Risiken angewendet werden:

- schwangere und stillende Mütter
- Kinder und Kleinkinder, bei denen das extrakorporale Volumen einen limitierenden Faktor darstellt.

Bei Patienten mit C1-Esterase-Inaktivator-Mangel oder angeborenem C3-Mangel ist vor Anwendung der H.E.L.P.-Apherese eine besonders sorgfältige Nutzen/Risiko-Abschätzung durchzuführen.

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten bei Verwendung von Protamin-Chlorid/-Sulfat zur Neutralisierung von Heparin.

- Diese Wirkstoffe sollten nur bei lebensbedrohlichen Blutungen zur Aufhebung der Heparinwirkung verabreicht werden.
- Protamin-Chlorid/-Sulfat sollte den Herstellerinformationen entsprechend nur für den Notfall vorgesehen werden.

VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch die Eliminierung parallel verabreichter Arzneimittel in unterschiedlichem Ausmaß!

Der Wirkstoffspiegel im Patienten kann unter einer H.E.L.P.-Behandlung um bis zu 60 % abgesenkt werden.

- Regelmäßig verschriebene Arzneimittel sollten, soweit möglich, nach der H.E.L.P.-Behandlung eingenommen werden.

1.5.2 Elektrische Gefahren

Anschluss an und Trennen von der Stromversorgung

Im Gerät liegen lebensgefährliche elektrische Hochspannungen an.

WARNUNG!

Stromschlag- und Brandgefahr!

- Netzstecker grundsätzlich vollständig in die Netzsteckdose einstecken.
- Beim Einstecken und Herausziehen des Netzsteckers grundsätzlich am Stecker und nicht am Netzkabel anfassen.
- Beschädigungen des Netzkabels, z. B. durch Überfahren mit den Laufrollen des Geräts, vermeiden.
- Die vollständige Trennung von der Stromversorgung ist nur dann gegeben, wenn der Netzstecker vollständig aus der Netzsteckdose entfernt wird. Wird der Netzschalter ausgeschaltet, ist das Gerät nicht vollständig getrennt!

Das Gerät bei beschädigtem Gehäuse oder defektem Netzkabel nicht verwenden und nicht an das Stromnetz anschließen. Ein beschädigtes Gerät muss zur Reparatur eingeschickt oder entsorgt werden.

Durch Ausschalten des Netzschalters wird die Netzspannung nicht von allen internen Geräteteilen (z. B. Netzfilter, Netzschalter) getrennt. Entfernen Sie immer den Netzstecker aus der Netzsteckdose um das komplette Gerät vom Netz zu trennen!

Erdungssicherheit

Die Erdungssicherheit ist nur gegeben, wenn das Gerät mit einer entsprechenden Steckdose der Elektroinstallation der Räumlichkeiten (siehe Abschnitt 3.4.2 Elektrischer Anschluss (57)) verbunden ist. Die Erdungsverbindung muss zuverlässig erhalten bleiben, um den Patienten und medizinisches Personal zu schützen.

WARNUNG!

Stromschlaggefahr bei unzureichender Erdung des Geräts!

- Das Gerät muss an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Wechselwirkung mit anderen Geräten

Das Gerät muss an eine eigene Wandsteckdose angeschlossen werden. Beim Gebrauch des Plasmat® Futura in Kombination mit anderen Therapiegeräten wird die Verwendung einer Anschlussleitung für den Potenzialausgleich empfohlen, da sich die Ableitströme aller angeschlossenen Geräte addieren und es zu einer elektrostatischen Entladung von der Umgebung zum Gerät kommen kann. Ein spezielles Potenzialausgleichskabel ist verfügbar. Es kann an den Bolzen auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden. Die Umgebungsbedingungen der Räumlichkeiten müssen den örtlichen Anforderungen entsprechen (siehe technische Daten).

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Ableitströme bei Verwendung des Geräts in Kombination mit anderen therapeutischen Geräten der Schutzklasse I.

- Schließen Sie den elektrischen Potenzialausgleich auch an jedes andere therapeutische Gerät an.

Verbinden Sie handelsübliche Verbraucher nicht mit derselben Netzsteckdose wie den Plasmat® Futura und schalten Sie diese nicht parallel.

1.5.3 Elektromagnetische Wechselwirkungen

Der Plasmat® Futura ist nach den geltenden Normen für Funkschutz und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt und geprüft worden. Eine elektromagnetische Wechselwirkung mit anderen Geräten kann aber nicht ausgeschlossen werden (Beispiele: Mobiltelefon, Computer-Tomograph (CT)).

VORSICHT!

Gefahr elektrostatischer Entladung von anderen Geräten!

- Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektromagnetische Strahlung aussenden, sollten mit einem der IEC 60601-1-2 entsprechenden Mindestabstand betrieben werden (siehe technische Daten).

HINWEIS!

Werden andere therapeutische oder diagnostische Medizingeräte auf dem oder nahe am Gerät abgestellt oder nicht medizinische Geräte in unmittelbarer Nähe des Geräts betrieben, kann dies zu elektromagnetischen Wechselwirkungen führen. In diesem Fall muss der Anwender den Plasmat® Futura und die anderen Geräte beobachten, um deren sicheren Betrieb zu gewährleisten.

1.5.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung

VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Thrombose oder Blutungen!

Um sowohl Thrombosen als auch Blutungen zu vermeiden, sind systemische und kontinuierliche Antikoagulationswerte zu berechnen.

- Bestimmen Sie die Blutgerinnungsparameter vor, während und nach der Behandlung, um geeignete Antikoagulationswerte abzuschätzen. Es wird die Messung am Krankenbett mit qualitätsgeprüften Geräten empfohlen.
 - Beachten Sie, dass sich Antikoagulationswerte aus Vollblutproben von denen aus Plasmaproben unterscheiden können.
-
- Die H.E.L.P.-Apherese darf nur von Ärzten angewandt und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung mit extrakorporalen Verfahren zur Blutreinigung verfügen.
 - Die H.E.L.P. Apherese darf nur von Personen durchgeführt werden, die in deren ordnungsgemäße Anwendung eingewiesen wurden.
 - Die systemische und kontinuierliche Antikoagulation muss eingestellt und die Blutgerinnung vor, während und nach der Behandlung durch ein geeignetes Verfahren streng überwacht werden.
 - Die Behandlung von Plasma mit Heparin während einer H.E.L.P.-Apherese reduziert die Konzentrationen von Fibrinogen, Antithrombin III, Plasminogen und einer Reihe von Plasmaproteinen einschließlich C3-C4 Komplementen und C1-Inhibitoren. Dies führt aufgrund der kurzen Regenerationszeiten zu keinen unerwünschten klinischen Symptomen.
 - Bei Patienten mit niedrigem Fibrinogen-Spiegel sollte das Plasma-Behandlungsvolumen reduziert werden, so dass die Fibrinogen-Konzentration nach der Behandlung nicht unter den kritischen Wert von 60 mg/dl fällt.

Umgang mit Komponenten

- Die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln stellt ein mögliches Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Wiederverwendung kann zur Kontamination und/oder Einschränkungen der Funktionalität führen. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit bei der auf der Verpackung angegebenen Lagertemperatur lagern.
- Die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit nicht über die auf der Komponente und auf der Verpackung angegebene Haltbarkeit hinaus verwenden.
- Die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung, einzelne Komponenten oder Anschlüsse beschädigt sind.
- Die Sterilverpackung erst vor dem unmittelbaren Gebrauch öffnen.
- Komponenten unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzkappen verwenden.

- Pfeilangaben auf den Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit geben die Flussrichtung an und müssen eingehalten werden.
- Die Lösungen der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die H.E.L.P.-Lösungen sind nicht zur intravenösen Infusion vorgesehen.
- Die H.E.L.P.-Lösungen dürfen nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos sind.
- Die H.E.L.P. BicEL-Lösungen dürfen nur eingesetzt werden, wenn saures und basisches Kompartiment gemischt wurden.
- Fertige H.E.L.P. BicEL-Lösungen sind sofort nach dem Mischen zu verbrauchen. Falls nicht, ist der Anwender für die Verwendung der Lösung innerhalb von 24 Stunden verantwortlich.
- Muss eine Einzelkomponente (Filter, Heparinadsorber) gewechselt werden, ist diese vor dem Einsatz in der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit separat mit mindestens 2.000 ml physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) zu füllen und zu spülen, sofern in den Anweisungen zur Einzelkomponente nicht anders beschrieben. Die Wechselprozedur ist in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Ungeeignete oder mangelhafte Vorbereitung der Komponente kann zur Hämolyse und/oder allergischen Reaktionen führen.

Vor der Behandlung

- Bei allen Patienten sollten die Gerinnungsparameter vor dem Beginn der Behandlung erhoben werden, um die Gerinnung überwachen zu können, z. B.: Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Aktivierte Gerinnungszeit (ACT), Prothrombinzeit (PT), International Normalized Ratio (INR) und Fibrinogen.
- Vor dem Start der Behandlung muss die gesamte H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit, also alle Plasma führenden Filter und Leitungen, mit mindestens 2.400 ml heparinierter physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) gefüllt und gespült werden, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Dies dient der Vermeidung einer Hämolyse und/oder von Unverträglichkeitsreaktionen, wie Erhöhung der Körpertemperatur, Schüttelfrost, Kältegefühl, brennende Augen und Juckreiz.

Während der Behandlung

- Im Falle einer Fehlfunktion muss die Therapie sofort unterbrochen werden (normalerweise wird die Maschine dies automatisch tun und in den Therapie-Bypass schalten) und die Ursache dafür ermittelt und beseitigt werden.
- Zur Vermeidung einer Hämolyse soll die Blutflussrate nach Anlegen des Patienten an die Blutleitungen maximal 40 ml/min betragen. Danach ist zuerst die Blutflussrate allmählich zu steigern, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist. Die Plasmaseparation wird im Therapiemodus mit einem Plasmafluss von zunächst höchstens 20 % gestartet. Anschließend wird der Plasmafluss über weitere 5 Minuten gesteigert, bis ein geeigneter Wert erreicht ist. Der Plasmafluss sollte am Ende nicht mehr als 30 % des effektiven Blutflusses betragen.
- Während der Behandlung ist die Maschine zu überwachen, um sicherzustellen, dass das Plasma-Puffer-Gemisch nach dem H.E.L.P.-Präzipitatfilter klar ist.

- Notfall-Medikamente zur Schockbehandlung sollten leicht zugänglich sein.
- Während der Behandlung sollten aPTT oder ACT zunächst nach 600 ml Behandlungsvolumen und danach regelmäßig überwacht werden, um die systemische und kontinuierliche Antikoagulation zu kontrollieren, die Blutgerinnung zu vermeiden und die Funktion des Heparinadsorbers zu überwachen.
- Die systemische Antikoagulation ist der gemessenen aPTT oder ACT entsprechend zu stoppen.
- Gibt es während einer Behandlung Anzeichen für eine Funktionsstörung des Heparinadsorbers (z. B. Adsorber nicht vollständig mit Flüssigkeit gefüllt oder Luftblasen im Adsorber) oder ist das Plasma vor dem Heparinadsorber trübe, sollten die Gerinnungsparameter umgehend bestimmt werden. Sind aPTT und/oder ACT nicht messbar, ist die Messung zu wiederholen, bis sich aPTT und/oder ACT normalisieren. In allen anderen Fällen wird ein Wechsel des Heparinadsorbers oder die vorzeitige Beendigung der Behandlung empfohlen.
- Für die H.E.L.P.-Behandlung ist bei der Bestimmung des Heparinbolus zu berücksichtigen, dass das Bolus-Heparin durch das Prinzip der Plasmaseparation teilweise im Heparinadsorber adsorbiert wird.

Nach der Behandlung

- Alle nach der Behandlung verbleibenden H.E.L.P.-Lösungen sind zu verwerfen.
- Bei allen Patienten sind die Gerinnungsparameter nach der Behandlung zu erheben, um die Gerinnung zu überwachen, z. B.: Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Prothrombinzeit (PT), Aktivierte Gerinnungszeit (ACT), International Normalized Ratio (INR) und Fibrinogen.
- Im seltenen Fall einer Fehlfunktion des Heparinadsorbers können größere Mengen Heparin mit der Gefahr einer lebensbedrohlichen Blutung in den Körper des Patienten gelangen. In diesem Fall ist als Notfallmaßnahme die Gabe von Protaminchlorid/-sulfat unter Beachtung der Informationen des Herstellers angezeigt.
- Eine H.E.L.P.-Apherese-Behandlung dauert zwei bis drei Stunden. Der Patient ist unmittelbar danach mobil und kann sofort entlassen werden, wenn die Ergebnisse von aPTT, ACT, PT, INR und Fibrinogen dies zulassen.
- Die H.E.L.P.-Apherese kann Arzneimittel in unterschiedlichem Ausmaß eliminieren und den Wirkstoffspiegel im Patienten während einer Behandlung um bis zu 60 % absenken. Arzneimittel sollten, soweit möglich, **nach** der Behandlung eingenommen werden.

Langzeit-Behandlung

- Während Behandlungen über einen längeren Zeitraum sollten Hämoglobin, Vitamin E und C3/4-Spiegel regelmäßig bestimmt werden. Für Patienten mit initial niedrigem Serum-Eisen- und/oder Fibrinogenspiegel wird die regelmäßige Überwachung dieser Parameter empfohlen.
- Die Überwachung der Immunoglobinspiegel in geeigneten Zeiträumen wird empfohlen.

1.6 Informationen für die verantwortliche Organisation

1.6.1 Einweisung durch den Hersteller vor Inbetriebnahme

Die verantwortliche Organisation darf das Gerät erst in Betrieb nehmen, nachdem der Hersteller die Anwender anhand dieser Gebrauchsanweisung eingewiesen hat.

1.6.2 Anforderungen an Anwender

Das Gerät darf nur von Fachpersonal bedient werden, das für seinen Gebrauch ordnungsgemäß entsprechend der Gebrauchsanweisung geschult und eingewiesen worden ist.

Die verantwortliche Organisation muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung von allen Anwendern gelesen und verstanden wird, die mit Arbeiten an oder mit dem Gerät betraut werden. Die Gebrauchsanweisung muss stets für den Anwender zugänglich sein.

Die Funktionssicherheit und der ordnungsgemäße Zustand des Geräts sind vor dessen Verwendung zu prüfen.

1.6.3 Konformität

Der Plasmat® Futura erfüllt die Anforderungen der folgenden einschlägigen Normen in der jeweils gültigen Fassung:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1 (3. Ed.; 3.1. Ed.)

Zusatzrüstungen, die an die analogen oder digitalen Schnittstellen des Geräts angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen (z. B. IEC 60950-1/EN 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen. Außerdem müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Geräte der Norm IEC 60601-1:2012 (Abschnitt 16, ME-Systeme) genügen. Nach Errichten oder nachfolgender Veränderung darf das Gesamtsystem nachweislich zu keinem unververtretbaren Risiko führen.

Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, konfiguriert das System und ist daher dafür verantwortlich, dass alle Anforderungen für ME-Systeme (entsprechend IEC 60601-1:2012, Abschnitt 16) nachweislich eingehalten werden und die erforderlichen Begleitpapiere (Dokumente) für das Gesamtsystem dem Anwender zur Verfügung gestellt werden. Dabei haben lokale Verordnungen Vorrang vor den oben aufgeführten Anforderungen. Bei Rückfragen kontaktieren Sie Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

Die Auslieferung des Geräts erfolgt in jedes Land, sofern das Gerät dort registriert und gemäß der lokalen Bestimmungen klassifiziert ist.

1.6.4 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller, Monteur, Errichter oder Einführer betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts als verantwortlich, wenn

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von dazu ermächtigten Personen ausgeführt werden,
- die Elektroinstallation der betreffenden Räumlichkeiten den geltenden nationalen Anforderungen an die Einrichtung von medizinischen Behandlungsräumen (z. B. VDE 0100 Teil 710 und/oder IEC 60364-7-710) entspricht.

Das Gerät darf nur betrieben werden, wenn

- der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, dieses Medizinprodukt zuvor am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat (Erstinbetriebnahme),
- die von der verantwortlichen Organisation beauftragten Personen anhand der Gebrauchsanweisung und beigefügter Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes eingewiesen wurden.

1.6.5 Modifizierungen des Geräts

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten oder Anwenders durch Modifizierung des Geräts!

- Das Gerät darf nicht modifiziert werden.

1.6.6 Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle

HINWEIS!

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch vom Hersteller ermächtigte und eingewiesene Personen ausgeführt werden.

Regelmäßige vorbeugende Wartung

Durch den Anwender ist keine spezielle Wartung erforderlich.

Die vorbeugende Wartung sollte alle 12 Monate gemäß der spezifischen Checkliste im Service Manual und unter Beachtung der Gebrauchsanleitung durchgeführt werden und ist dann zu dokumentieren.

Sicherheitstechnische Kontrolle

Eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss alle 12 Monate gemäß der spezifischen Checkliste im Service Manual und unter Beachtung der Gebrauchsanleitung durchgeführt und dokumentiert werden.

Batterie

Die Lithiumbatterie auf dem User-Interface-Board sollte nach 5 Jahren ausgewechselt werden, um die volle Funktionalität des Geräts zu erhalten. Entsorgen Sie die Batterie gemäß der örtlichen Vorschriften zur Abfallbehandlung.

Service Manual und Technisches Training

Das Service Manual kann nur nach Teilnahme an einem Technischen Training zur Verfügung gestellt werden.

1.6.7 Erwartete Lebensdauer

B. Braun Avitum AG gibt keine Lebensdauer für den Plasmat® Futura an.

Unter der Voraussetzung, dass

- nur zugelassene Ersatzteile verwendet werden
- Wartung und Service von geschulten Technikern unter Beachtung des Service Manuals ausgeführt werden
- die sicherheitstechnische Kontrolle regelmäßig durchgeführt wird und deren aktuelle Ergebnisse mit den ersten Ergebnissen vergleichbar sind

ist das Gerät voll funktionsfähig.

Zusätzlich führt das Gerät eine Reihe von Selbsttests vor jeder Therapie aus, um die Verfügbarkeit aller sicherheitsrelevanten Funktionen sicherzustellen.

1.6.8 Technische Änderungen

Änderungen unserer Produkte im Rahmen technischer Weiterentwicklungen behalten wir uns vor.

1.7 Entsorgung

1.7.1 Entsorgung von Abfallprodukten

Nach der Anwendung können die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit potentiell mit Erregern übertragbarer Krankheiten kontaminiert sein. Der Anwender ist für die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfallprodukten, wie Beuteln, gebrauchten Blutleitungen oder gebrauchten Filtern, verantwortlich.



Die Entsorgung muss unter Beachtung örtlicher Vorschriften und interner Verfahren der verantwortlichen Organisation erfolgen.

1.7.2 Rücknahme von Altgeräten

Plasmat® Futura-Geräte können zur Entsorgung gemäß der anwendbaren Entsorgungsrichtlinien (Richtlinie 2012/19/EU) an den Hersteller zurück gegeben werden.



Die Firma B. Braun Avitum AG garantiert die Rücknahme von Plasmat® Futura-Altgeräten.

Das Gerät ist vor Versand und Entsorgung vorschriftsmäßig zu desinfizieren.

Inhaltsverzeichnis

2	Produktbeschreibung.....	25
2.1	Funktionsbeschreibung.....	25
	2.1.1 Prinzip.....	25
	2.1.2 Funktion.....	26
2.2	Gerät.....	28
2.3	Bedienelemente.....	32
2.4	Bildschirmaufbau und Funktionen.....	35
2.5	Übersicht über alle Icons.....	40
2.6	Einstellen der Parameter.....	42
2.7	Symbole an der Maschine.....	47

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktionsbeschreibung

2

2.1.1 Prinzip

Der Plasmat[®] Futura ist ein Plasmatherapiegerät, das zusammen mit der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit der Durchführung der H.E.L.P.-Apherese dient (H.E.L.P. steht für Heparin-induzierte Extrakorporale LDL-Präzipitation).

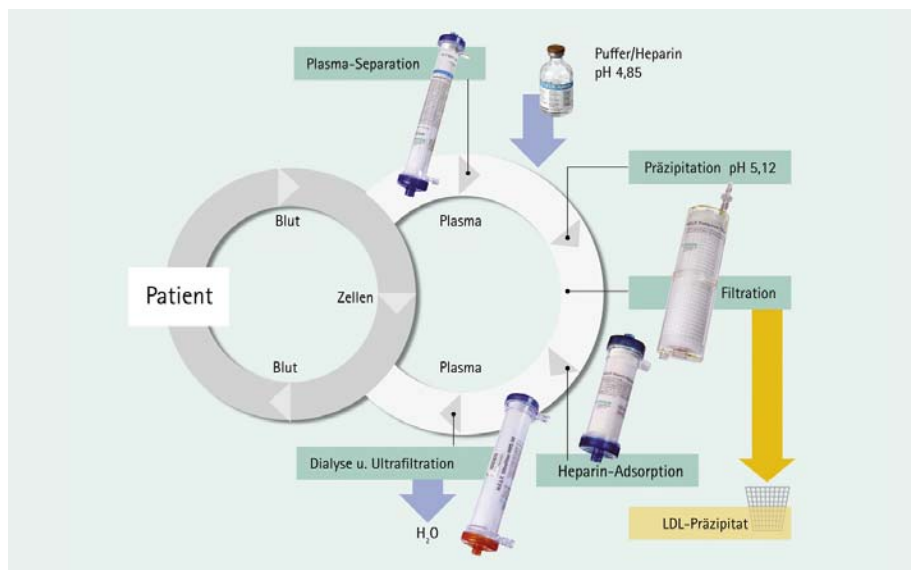


Abb. 2-1 Prinzip der H.E.L.P.-Apherese-Behandlung

Im ersten Schritt des Verfahrens wird das Plasma separiert. Die zellulären Blutbestandteile werden dem Patienten zusammen mit dem behandelten Plasma direkt reinfundiert. Das Plasma wird im Verhältnis 1:1 mit dem heparinisierten Acetatpuffer gemischt. LDL, Fibrinogen und Lp(a) bilden mit dem Heparin ein Präzipitat im sauren pH-Bereich, das im nachfolgenden Schritt abfiltriert wird. Überschüssiges Heparin wird mit Hilfe des Heparinadsorbers aus dem behandelten Plasma entfernt. Im letzten Schritt wird das Plasma durch eine Bicarbonatdialyse wieder auf das Ausgangsvolumen und den initialen physiologischen pH-Wert eingestellt, und dann dem Patienten zusammen mit den zellulären Blutbestandteilen reinfundiert.

2.1.2 Funktion

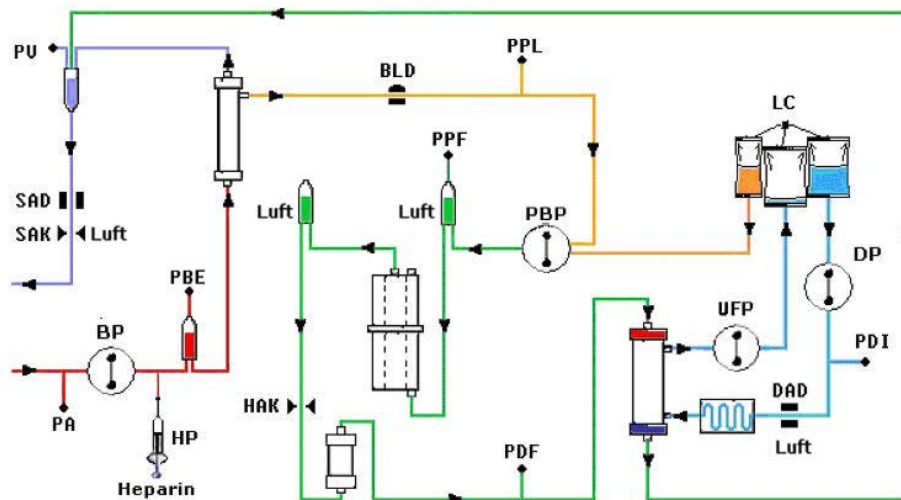


Abb. 2-2 Flussdiagramm des Plasmat® Futura

Sensoren		Pumpen	
PA	Arterieller Druck	BP	Blutpumpe
PBE	Vorfilterdruck ^a	HP	Heparinpumpe
PV	Venöser Druck	PBP	Plasma-/Pufferpumpe
PPL	Plasmadruck	UFP	Ultrafiltrationspumpe
PPF	Präzipitatfilterdruck	DP	Dialysierflüssigkeitspumpe
PDF	Dialysatordruck		
PDI	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit	Aktoren	
BLD	Blutleckdetektor	SAK	Schlauchabsperrklemme
SAD	Sicherheitsluftdetektor	HAK	Heparinadsorberklemme
DAD	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit		
LC	Wägezelle		

a. Druck vor Plasmafilter

Die Blutpumpe (BP) fördert das Blut vom venösen Zugang des Patienten zum Plasmafilter. Der Blutdruck wird über den arteriellen Druckaufnehmer (PA) überwacht. Die Heparinpumpe (HP) dosiert die Heparinabgabe zur Antikoagulation in die arterielle Leitung. Der Einlaufdruck des Blutes in den Plasmafilter wird über den Vorfilterdruck (PBE) der arteriellen Kammer überwacht.

Das im Plasmafilter separierte Blut wird über die venöse Leitung zur venösen Kammer zurückgeführt, wo es mit dem über die Reinfusionsleitung zurück fließenden, behandelten Plasma gemischt wird. Das Reinfusionsvolumen entspricht dem Volumen des separierten Plasmas. In der venösen Kammer

wird die Blutrückgabe zum Patienten über den venösen Druckaufnehmer (PV) überwacht. Die venöse Leitung wird durch den Sicherheitsluftdetektor (SAD) überwacht und von der Schlauchabsperrklemme (SAK) geschlossen, sobald Luft im System detektiert wird.

Das separierte Plasma wird nach dem Plasmafilter von einem Blutleckdetektor (BLD) überwacht. Die Regulierung des Plasmaflusses erfolgt über die Messung des Plasmadrucks (PPL).

Das Plasma und der heparinisierte Acetatpuffer werden über die Plasma-/Pufferpumpe (PBP), in die ein Doppelpumpensegment eingelegt ist, zur Präzipitatkammer gefördert. Plasma und heparinisierte Acetatpuffer werden im Verhältnis 1:1 gemischt. Das entstehende Präzipitat wird im nachfolgenden Präzipitatfilter abfiltriert. Über den Präzipitatfilterdruck (PPF) wird der Eingangsdruck des Präzipitatfilters überwacht. Das Ventil zur PegelEinstellung und der Sensor zur Pegelüberwachung regeln den Flüssigkeitsstand in der Präzipitatkammer.

Das LDL-freie Filtrat wird über die Heparinadsorberkammer zum Heparinadsorber geleitet, wo überschüssiges Heparin entfernt wird. Das Ventil zur PegelEinstellung und der Sensor zur Pegelüberwachung regeln den Flüssigkeitsstand in der Heparinadsorberkammer. Die automatische Klemme (HAK) vor dem Heparinadsorber schließt sich im Falle eines Bypass in der Therapie.

Im Dialysator wird das Plasma anschließend gegen sterile Bicarbonatlösung mindestens im Verhältnis 1:2 dialysiert. Durch Dialyse und Ultrafiltration wird der physiologische pH-Wert des Plasmas wiederhergestellt und das zugeführte Volumen entfernt. Über den Dialysatordruck (PDF) wird der Eingangsdruck des Dialysators überwacht. Die Ultrafiltrationsrate, die Bicarbonat-Dialysierflüssigkeit und die Pufferlösung werden über die Wägezelle (LC) bilanziert.

Die Dialysierflüssigkeit (zulaufende Flüssigkeit) und das Dialysat (ablaufende Flüssigkeit) werden durch die Dialysierflüssigkeitspumpe (DP) und die Ultrafiltrationspumpe (UFP) gefördert. Die Lösung wird vor dem Durchfluss durch den Dialysator im Plattenwärmer erwärmt. Der Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD) dient der Lufterkennung in der Dialysierflüssigkeitsleitung. Der Druck auf der Dialyseseite wird über den Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit (PDI) überwacht.

2.2 Gerät

Vorderseite

2

- 1 Infusionsstange
(höhenverstellbar)
- 2 LCD-Bildschirm
- 3 Oberes Modul
- 4 Heparinspritzenpumpe
- 5 Zentralmodul
- 6 Frontplatte mit
Befestigung für das
H.E.L.P. Futura-Kit
- 7 Plattenwärmer
- 8 Beutelhalter/Wägezelle
- 9 Standfuß
- 10 Sockel mit Bremsen

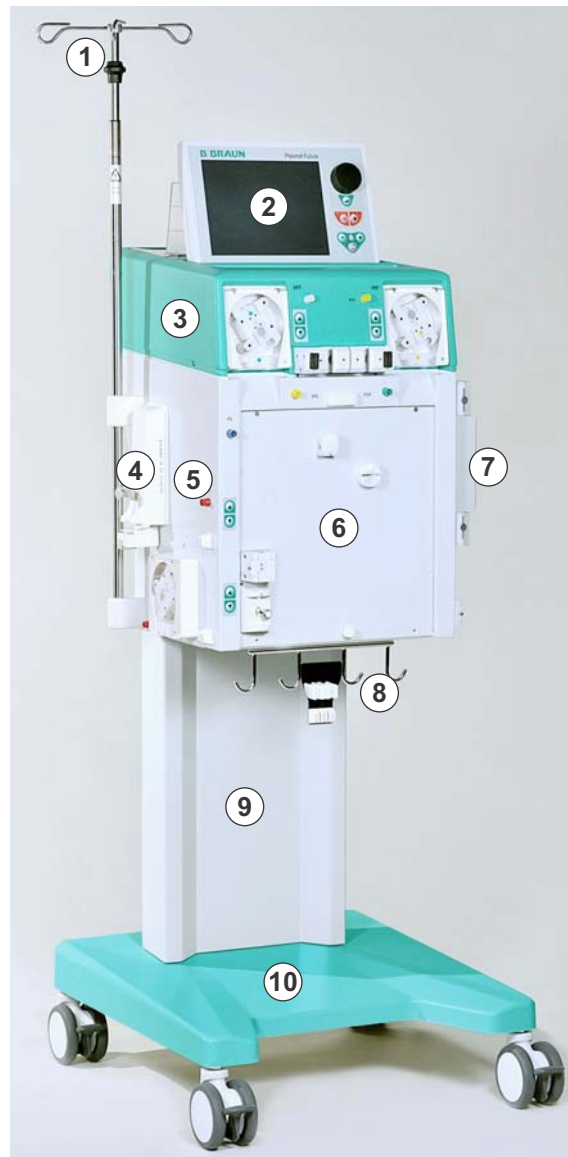


Abb. 2-3 Vorderseite

Oberes Modul

- 1 LCD-Bildschirm
- 2 Bedienelemente am Monitor
- 3 Anschluss an das Ventil zur automatischen Pegel-einstellung in der Heparinadsorberkammer
- 4 Druckaufnehmer Präzipitatfilterdruck (PPF)
- 5 Ultrafiltrationspumpe (UFP)
- 6 Manueller Pegelregler für Heparinadsorberkammer
- 7 Manueller Pegelregler für Präzipitatkammer
- 8 Plasma-/Pufferpumpe (PBP)
- 9 Halterung für Heparinadsorberkammer mit Sensor zur Pegelüberwachung (HCLD)
- 10 Halterung für Präzipitatkammer mit Sensor zur Pegelüberwachung (PCLD)
- 11 Druckaufnehmer Plasmadruck (PPL)
- 12 Druckaufnehmer Dialysatordruck (PDF)



Abb. 2-4 Oberes Modul

Zentralmodul

- 1 Druckaufnehmer Plasmadruck (PPL)
- 2 Obere Halterung für H.E.L.P. Futura-Kit
- 3 Druckaufnehmer Dialysatorfilterdruck (PDF)
- 4 Druckaufnehmer venöser Druck (PV)
- 5 Blutleckdetektor (BLD)
- 6 Heparinadsorberklemme (HAK)
- 7 Heparinspritzenpumpe (für 30 ml Omnifix[®] kalibriert)
- 8 Druckaufnehmer Vorfilterdruck (PBE)
- 9 Manueller Pegelregler für venöse Kammer
- 10 Venöser Sicherheitsluftdetektor (SAD)
- 11 Schlauchabsperrklemme (SAK)
- 12 Manueller Pegelregler für arterielle Kammer
- 13 Blutpumpe
- 14 Arterieller Druckaufnehmer (PA)
- 15 Halterung für arterielle Kammer
- 16 Untere Halterung für H.E.L.P. Futura-Kit

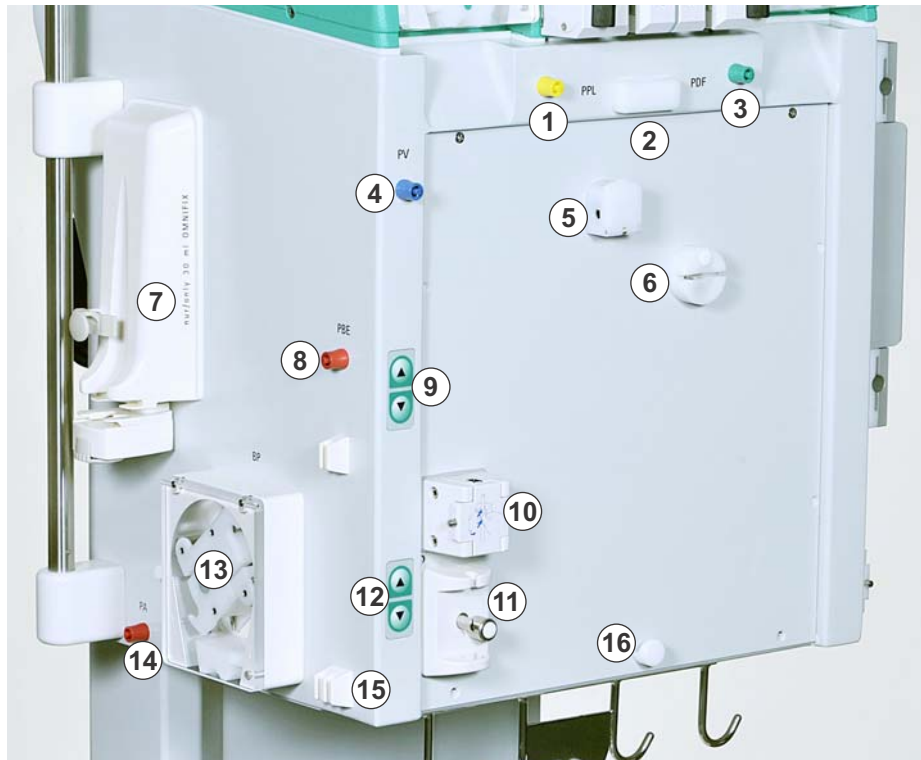


Abb. 2-5 Zentralmodul, Ansicht von vorne links

- 1 Plattenwärmer
- 2 Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)
- 3 Druckaufnehmer Dialysierflüssigkeitseinlauf (PDI)
- 4 Luftdetektor Dialysierflüssigkeit (DAD)



Abb. 2-6 Zentralmodul, Ansicht von vorne rechts

Rückseite

- 1 Monitorhalterung
- 2 Infusionsstange
- 3 Ein-/Ausshalter
- 4 Netzanschluss
- 5 Handkurbel für Pumpen
- 6 Haltegriffe
- 7 Anschluss für Potenzialausgleich
- 8 Anschluss für Trend Viewer (Option)

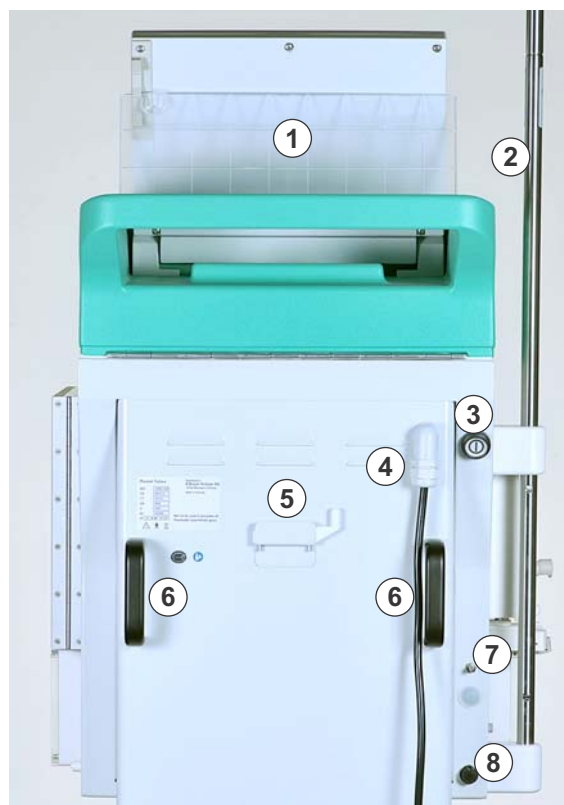


Abb. 2-7 Rückseite

2.3 Bedienelemente

Ein-/Ausschalter



Der Ein-/Ausschalter befindet sich rechts oben an der Rückseite des Geräts (siehe Abb. 2-7 Rückseite (31)). Er dient als Netzschalter, der das Gerät mit der Stromversorgung verbindet oder von ihr trennt.

Der Schalter hat zwei stabile Schaltpositionen:

- eingedrückt: das Gerät ist eingeschaltet
- nicht gedrückt: das Gerät ist ausgeschaltet

Das Gerät verbleibt im aktuellen Zustand (Ein oder Aus), bis der Schalter erneut gedrückt wird.

! WARNUNG!

Stromschlag- und Brandgefahr!

- Die vollständige Trennung von der Stromversorgung erfolgt nur, wenn der Netzstecker vollständig aus der Netzsteckdose herausgezogen wird. Wenn der Netzschalter ausgeschaltet ist, ist das Gerät nicht vollständig vom Netz getrennt!

Pegel-Einstelltasten



Die Pegel-Einstelltasten befinden sich auf der Vorderseite des oberen Moduls (siehe Abb. 2-4 Oberes Modul (29)) und auf der Vorderseite des Zentralmoduls (siehe Abb. 2-5 Zentralmodul, Ansicht von vorne links (30)).

Die Tasten setzen den Flüssigkeitsspiegel in

- der Heparinadsorberkammer (HCLD)
- der Präzipitatkammer (PCLD)
- der venösen Kammer
- der arteriellen Kammer.

Die PegelEinstellung in der jeweiligen Kammer erfolgt mit den direkt daneben gelegenen Pegel-Einstelltasten. Die ▲ -Taste erhöht den Pegel in der Kammer, die ▼ -Taste senkt ihn ab.

- 1 Drehknopf
- 2 *Enter*-Taste
- 3 *OK*-Taste mit LEDs
- 4 *Alarm*-Taste mit LEDs
- 5 Bedientasten der Blutpumpe

Bedienelemente am Monitor



Abb. 2-8 Bedienelemente am Monitor

Der **Drehknopf** (Abb. 2-8, ①) bewegt den Cursor auf dem Bildschirm.

Darstellung in Zeilen:

- Drehen im Uhrzeigersinn: Cursor bewegt sich von links nach rechts
- Drehen gegen den Uhrzeigersinn: Cursor bewegt sich von rechts nach links

Darstellung in Spalten:

- Drehen im Uhrzeigersinn: Cursor bewegt sich von oben nach unten
- Drehen gegen den Uhrzeigersinn: Cursor bewegt sich von unten nach oben

Die **Enter-Taste** (②) muss gedrückt werden, um ausgewählte Befehle zu aktivieren und eingegebene Parametereinstellungen zu übernehmen.

Die **OK-Taste** (③) muss gedrückt werden, um wichtige Aktionen zu bestätigen, wie:

- Phasenwechsel (z. B. Wechsel von der Füll-/Spülphase zur Therapiephase)
- Verlassen der Parametereinstellung
- Quittierung von Hinweisen, die eine sofortige Aktion erfordern (z. B. Aufforderung zum Drehen des Dialysators während der Füll- und Spülphase).

Ist die *OK*-Taste aktiv, leuchten die darüber liegenden **gelben LEDs**. Die LEDs blinken während der Einstellung von Parametern, die für die Patientensicherheit relevant sind.

Im Falle eines akustischen Alarms wird der Alarmton zunächst mit der **Alarm-Taste** (④) ausgeschaltet. Nach Beseitigen der Alarmursache wird der Alarm durch erneutes Drücken der *Alarm*-Taste quittiert, um die entsprechende Phase fortzusetzen.

Ist die *Alarm*-Taste aktiv, leuchten die darüber liegenden **roten LEDs**.



Alarme, die beim Öffnen eines Pumpendeckels ausgelöst werden, werden durch Schließen des Pumpendeckels beseitigt.

- 1 --Taste
- 2 +-Taste
- 3 Rote LEDs
- 4 Grüne LEDs
- 5 Start/Stop-Taste

Bedientasten der Blutpumpe (⑤)

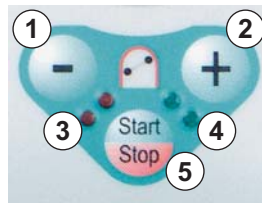


Abb. 2-9 Bedientasten der Blutpumpe

Die **--Taste** (Abb. 2-9, ①) und die **+-Taste** (②) verringern oder erhöhen die Förderrate der Blutpumpe.

Stoppt die Blutpumpe während eines Alarms, leuchten die **roten LEDs** (③). Läuft die Blutpumpe, leuchten die **grünen LEDs** (④). Blinken beide LED-Anzeigen wechselseitig, hat die Blutpumpe gestoppt und muss manuell mit der **Start/Stop-Taste** (⑤) gestartet werden. Mit dieser Taste kann die laufende Blutpumpe auch gestoppt werden.

2.4 Bildschirmaufbau und Funktionen

Bildschirmaufbau

- 1 Statuszeile
- 2 Alarm-/Hinweiszeile
- 3 Darstellungsbereich
- 4 Menüleiste

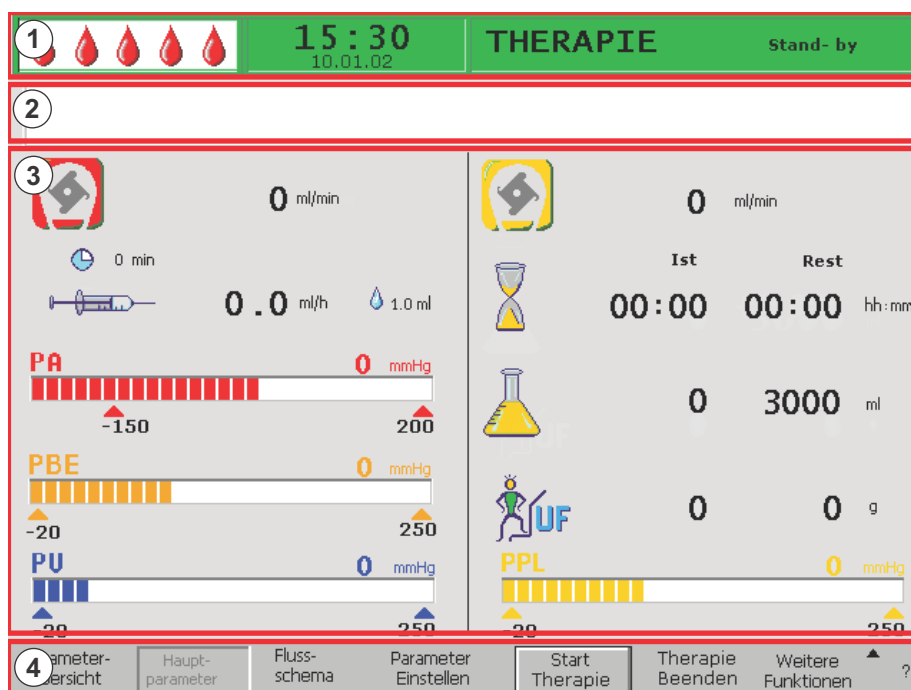


Abb. 2-10 Bildschirmaufbau

Die **Statuszeile** (Abb. 2-10, ①) zeigt an:

- Status der Blutpumpe
 - steht: ein stehender und vier blinkende Tropfen
 - läuft: zu- und abnehmende Zahl von Tropfen
- aktuelle Uhrzeit und aktuelles Datum
- Behandlungsphase (Vorbereitung, Therapie, Reinfusion)
- aktueller Status oder Schritt einer Phase (Stand-by, Läuft).

In der **Alarm-/Hinweiszeile** (②) werden Alarmtexte und Warnmeldungen angezeigt.

Im **Darstellungsbereich** (③) werden alle in der aktuellen Phase relevanten Parameter angezeigt.

In der **Menüleiste** (④) werden die verschiedenen Menüpunkte angezeigt, die in Abhängigkeit von der Behandlungsphase angewählt werden können. Die Funktionen werden mit dem Drehknopf angewählt und mit der *Enter*-Taste aktiviert.

Bildschirme

Für den Darstellungsbereich können drei Anzeigevarianten (“Bildschirme”) ausgewählt werden:

- Hauptparameter (Abb. 2-11)
- Parameterübersicht (Abb. 2-12)
- Flussschema (Abb. 2-13)

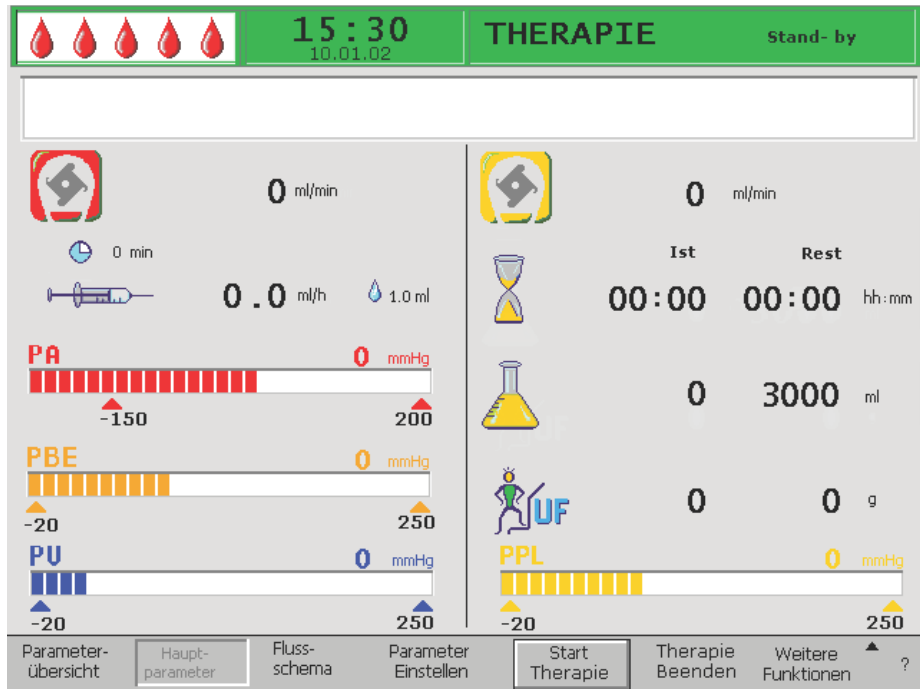


Abb. 2-11 Bildschirm *Hauptparameter*

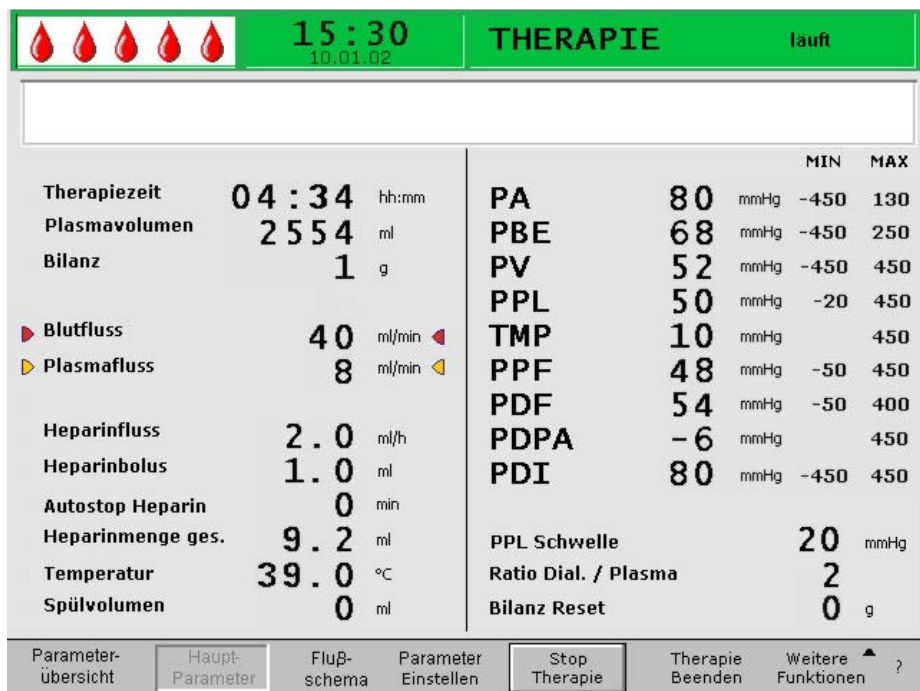


Abb. 2-12 Bildschirm *Parameterübersicht*

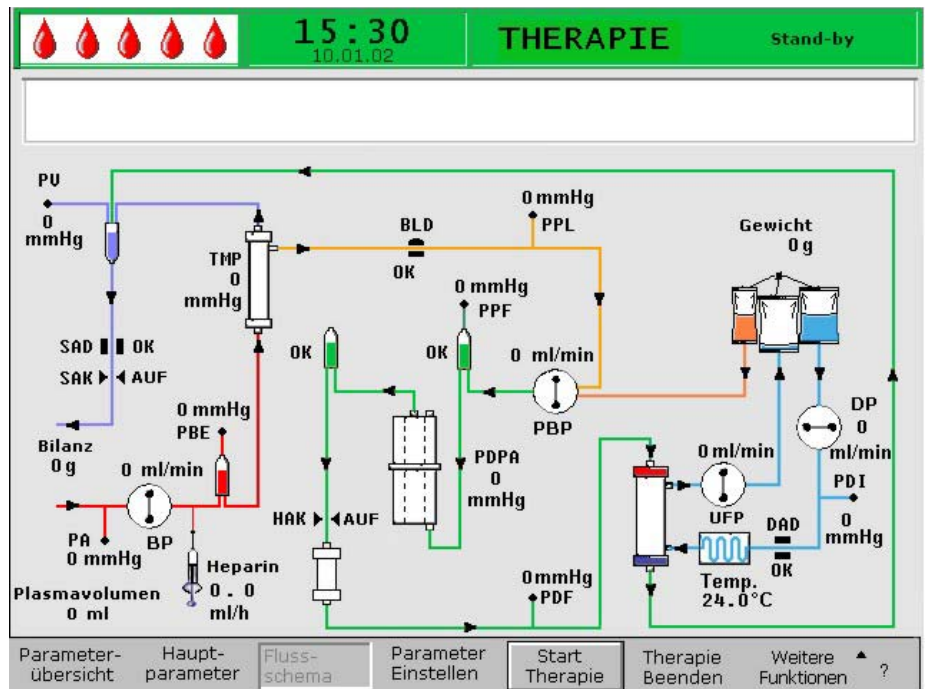


Abb. 2-13 Bildschirm *Flussschema*

Der Bildschirm *Hauptparameter* (Abb. 2-11) wird standardmäßig angezeigt.

Zusätzlich ist ein Hilfebildschirm (Abb. 2-14) verfügbar. Dieser kann von jedem Bildschirm aus mit der ?-Taste in der Menüleiste aufgerufen werden.

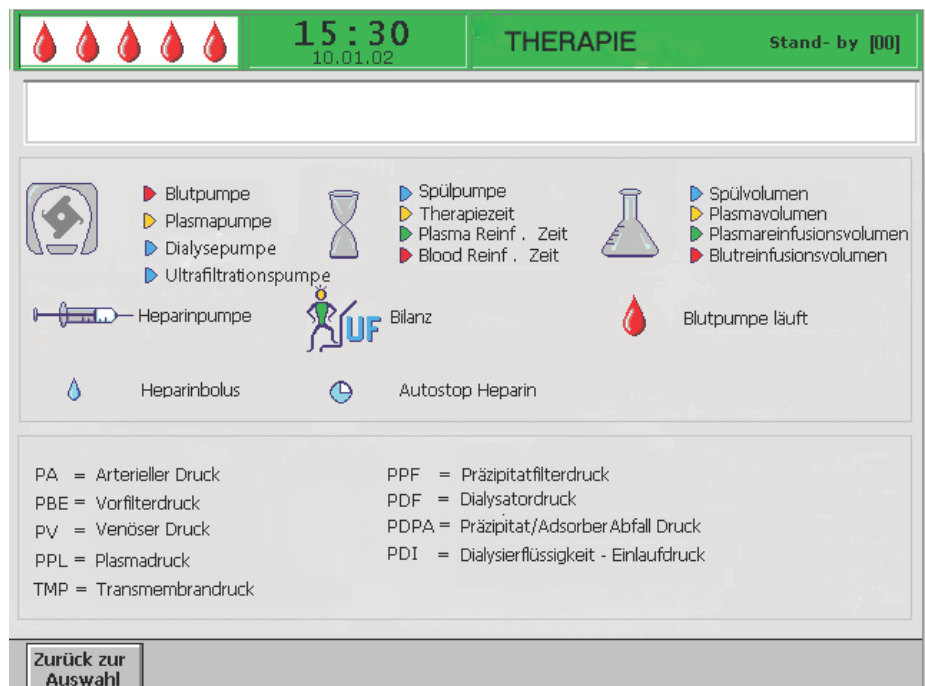


Abb. 2-14 Hilfebildschirm

Im *Hilfebildschirm* werden alle in den Darstellungsbereichen verwendete Symbole und Abkürzungen für die unterschiedlichen Drücke erläutert. Um in den vorherigen Bildschirm zurückzukehren, wählen Sie *Zurück zur Auswahl* oder warten Sie, bis der Bildschirm automatisch nach 30 Sekunden wieder erscheint.

Menüleiste

Die in der Menüleiste verfügbaren Menüpunkte hängen vom aktuell ausgewählten Modus ab:

Hilfe-Menüleiste

Zurück zur Auswahl	
--------------------	--

Test-Menüleiste

RETEST		ENDE	?
--------	--	------	---

Einstellungs-Menüleiste

EINSTELL		Zurück zur Auswahl	?
----------	--	--------------------	---

Füll-Menüleiste

Parameter-übersicht	Haupt-parameter	Fluss-schema	Parameter Einstellen	Start [Stop] Füllen	Therapie	Neue Therapie	Weitere Funktionen ▲	?
---------------------	-----------------	--------------	----------------------	---------------------	----------	---------------	----------------------	---

Stop Bolus
Heparin Bolus
Bilanz Reset

Therapie-Menüleiste

Parameter-übersicht	Haupt-parameter	Fluss-schema	Parameter Einstellen	Start [Stop] Therapie	Therapie beenden	Weitere Funktionen ▲	?
---------------------	-----------------	--------------	----------------------	-----------------------	------------------	----------------------	---

Zurück zur Therapie

Reinfusions-Menüleiste

Parameter-übersicht	Haupt-parameter	Fluss-schema	Parameter Einstellen	Start [Stop] Plasma	Reinfusion Typ ▲	Blut-reinfusion	Plasma-reinfusion	Neue Therapie	Weitere Funktionen ▲	?
---------------------	-----------------	--------------	----------------------	---------------------	------------------	-----------------	-------------------	---------------	----------------------	---

Abb. 2-15 Menüpunkte in der Menüleiste

Wechseln Sie mittels Drehknopf zwischen den Menüpunkten. Ein aktuell ausgewählter (d. h. aktiver) Menüpunkt wird vertieft (wie gedrückt) und mit grauer Schrift dargestellt (Abb. 2-16, ①). Der durch die aktuelle Cursorposition ausgewählte Menüpunkt wird erhaben (wie nicht gedrückt) dargestellt (②). Im aktuellen Modus nicht verfügbare Menüpunkte werden mit grauer Schrift dargestellt (③).

Parameter-übersicht ①	Haupt-Parameter	Fluß-schema	Parameter Einstellen ②	Start Füllen	Therapie ③	Weitere Funktionen ▲	?
-----------------------	-----------------	-------------	------------------------	--------------	------------	----------------------	---

Abb. 2-16 Funktionsweise der Menüleiste

Alarmer und Warnungen

Alarmer und Warnungen werden immer von akustischen Warntönen begleitet.

Beim Auftreten eines Alarms wechselt die Bildschirmdarstellung automatisch in das Flusschema. In der *Alarm-/Hinweiszeile* (Abb. 2-10, ②) wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Warnungen dienen dem Hinweis auf eine Situation und werden ebenfalls in der *Alarm-/Hinweiszeile* angezeigt. Erfordert die Warnung eine Aktion, erscheint ein entsprechendes Hinweisfenster (Abb. 2-17). Diese Warnungen und Hinweise müssen durch Drücken der *OK*-Taste bestätigt werden, um in der entsprechenden Phase fortzufahren.

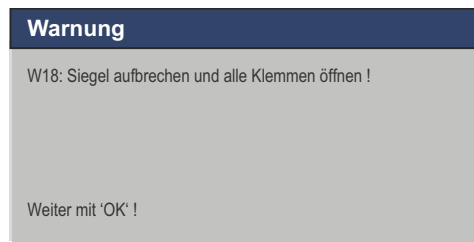


Abb. 2-17 Beispiel für ein Hinweisfenster

Weitere Informationen über Alarmer und Warnungen stehen in Kapitel 9 Fehlersuche und -beseitigung (123).

2.5 Übersicht über alle Icons

Die im Bildschirm *Hauptparameter* angezeigten Parameter-Icons (Symbole) hängen von der aktuellen Behandlungsphase ab. Öffnen Sie den Hilfebildschirm (Abschnitt 2.4 Bildschirmaufbau und Funktionen (35)) für weitere Informationen über die Bedeutung der verwendeten Symbole und Abkürzungen.

Die Icons sind farbcodiert, z. B. für Pumpen (Flüsse) oder Volumen:

- blau: Spülen
- rot: Blutseite
- gelb: Plasmaseite
- grün: Reinfusionsseite

Rot wird außerdem für den arteriellen Druck und dunkelblau für den venösen Druck verwendet (siehe nachfolgende Tabelle).

Icon	Beschreibung
	Heparinfluss in ml/h
	Heparinbolus in ml
	Autostop Heparin in min
	Spülzeit [Ist/Rest] in min
	Spülvolumen [Ist/Rest] in ml
	Blutfluss in ml/min
	Blutreinfusionszeit in min
	Blutreinfusionsvolumen in ml
	Plasmafluss in ml/min Dieser Parameterwert wird in % des Blutflusses eingegeben und in ml/min angezeigt!
	Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml

Icon	Beschreibung
	Therapiezeit [Ist/Rest] in hh:mm
	Reinfusionsfluss in ml/min
	Reinfusionszeit in min
	Reinfusionsvolumen in ml
	<p>Bilanz in g</p> <p>Dieser Parameter bietet die Möglichkeit, zusätzlich gegebene physiologische Kochsalzlösung zu entfernen bzw. die zur Blutinfusion benötigte physiologische Kochsalzlösung zu bilanzieren. Bei Einstellung einer Bilanz muss berücksichtigt werden, dass sich hierdurch der Hämatokritwert des Blutes verändert und die Plasmaseparation mitunter erschwert ist.!</p>
	arterieller Druck in mmHg
	venöser Druck in mmHg
	Vorfilterdruck in mmHg
	Plasmadruck in mmHg

2.6 Einstellen der Parameter

Parameter können in allen drei Bildschirmen (*Hauptparameter*, *Parameterübersicht* und *Flussschema*) durch Auswählen von *Parameter Einstellen* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste eingestellt werden.

Parametereinstellung im Bildschirm Hauptparameter

1. Mit Hilfe des Drehknopfes den Punkt *Parameter einstellen* (Abb. 2-18, ①) in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.
 - ↪ Alle änderbaren Parameter werden rot dargestellt (Abb. 2-18).
 - ↪ In der Alarm-/Hinweiszeile erscheint der Hinweis *W16: Zur Menüauswahl 'OK' drücken !* (②), um anzuzeigen, dass die *OK*-Taste zum Beenden der Parametereinstellung gedrückt werden muss.

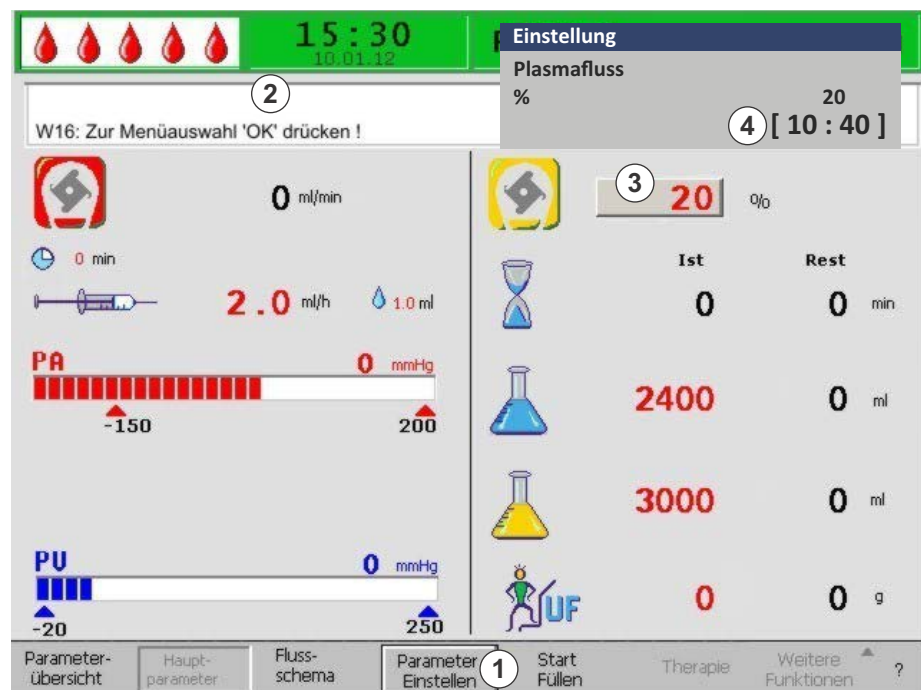


Abb. 2-18 Parameterauswahl im Bildschirm *Hauptparameter*

2. Mit Hilfe des Drehknopfes zwischen den änderbaren Parametern wechseln.
 - ↪ Das aktuell ausgewählte Feld mit dem Parameterwert wird erhoben (wie nicht gedrückt) mit einem grauen Hintergrund dargestellt (Abb. 2-18, ③). Der Bereich für die Parametereinstellung wird im erscheinenden Fenster *Einstellung* angezeigt (④). Ist ein Parameter relevant für die Patientensicherheit, wird der aktuell eingestellte Wert über dem Einstellungsbereich angezeigt.

3. *Enter*-Taste drücken, um den Einstellungsdialog für den ausgewählten Parameter zu aktivieren.
 - ☞ Das Feld mit dem Parameterwert wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt (Abb. 2-19, ①).

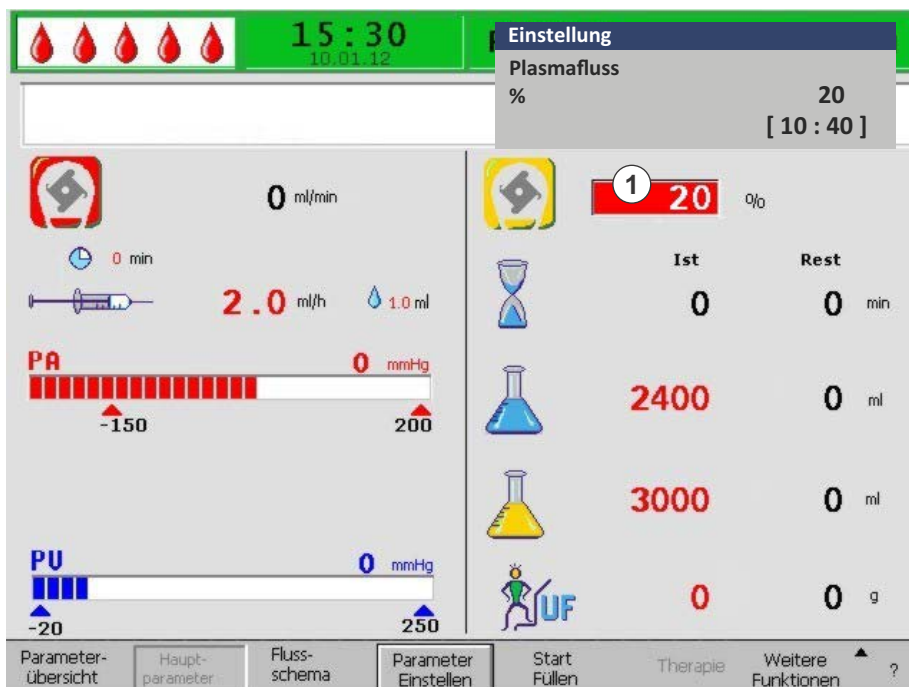


Abb. 2-19 Parametereinstellung im Bildschirm *Hauptparameter*

4. Mit Hilfe des Drehknopfes zwischen den möglichen Parametereinstellungen wählen, bis der gewünschte Wert erreicht ist, und zum Bestätigen die *Enter*-Taste drücken.



Ist ein Parameter für die Patientensicherheit relevant, muss das Ändern dieses Parameters mit der *OK*-Taste bestätigt werden. Ein entsprechender Hinweis erscheint in der Alarm-/Hinweiszeile und die LEDs über der *OK*-Taste blinken.

5. Im Falle eines sicherheitsrelevanten Parameters die *OK*-Taste drücken, um die Einstellung zu bestätigen.
6. Falls erforderlich, alle anderen Parametereinstellungen entsprechend ändern.
7. *OK*-Taste drücken, um die Parametereinstellung zu verlassen.
 - ☞ Der Cursor erscheint wieder in der Menüleiste des Bildschirms *Hauptparameter*.

Erfolgt keine Einstellung innerhalb einer Zeitspanne von 15 Sekunden, erscheint automatisch wieder der vorher ausgewählte Bildschirm.

Parametereinstellung im Bildschirm *Parameterübersicht*

1. Mit Hilfe des Drehknopfes den Menüpunkt *Parameterübersicht* (Abb. 2-20, ①) in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.
 - ☞ Der Bildschirm *Parameterübersicht* erscheint. Zur besseren Übersicht sind Blutfluss (rot), Plasmafluss (gelb) und Reinfusionsfluss (grün; nur in der Reinfusionsphase) in diesem Bildschirm mit farbigen Pfeilen gekennzeichnet (Ⓜ).

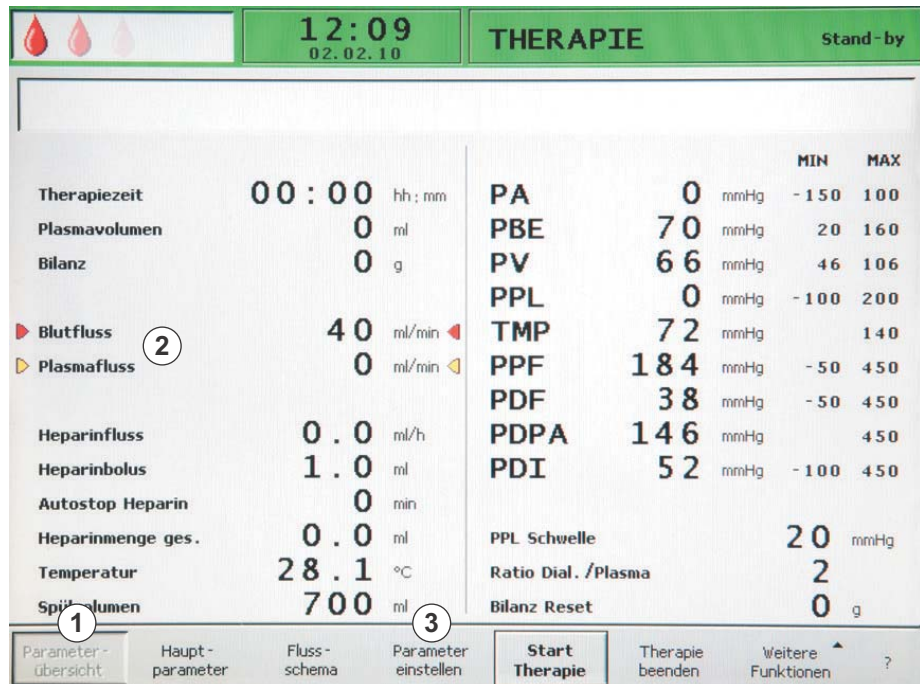


Abb. 2-20 Bildschirm *Parameterübersicht*



2. Mit Hilfe des Drehknopfes den Menüpunkt *Parameter einstellen* (Abb. 2-20, ③) in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.

↳ Alle änderbaren Parameter werden rot dargestellt (Abb. 2-21).

↳ In der Alarm-/Hinweiszeile erscheint der Hinweis *W16: Zur Menüauswahl 'OK' drücken!* (①), um anzuzeigen, dass die *OK*-Taste zum Beenden der Parametereinstellung gedrückt werden muss.

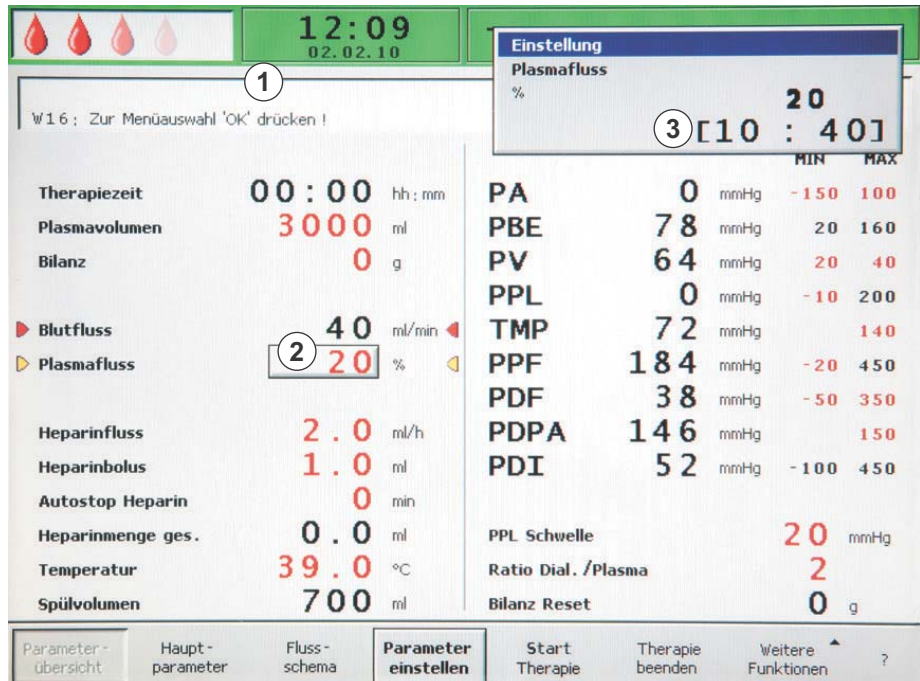


Abb. 2-21 Parameterauswahl im Bildschirm *Parameterübersicht*

3. Mit Hilfe des Drehknopfes zwischen den änderbaren Parametern wechseln.

☞ Das aktuell ausgewählte Feld mit dem Parameterwert wird erhoben (wie nicht gedrückt) mit einem grauen Hintergrund dargestellt (Abb. 2-21, ②). Der Bereich für die Parametereinstellung wird im erscheinenden Fenster *Einstellung* angezeigt (③). Ist ein Parameter relevant für die Patientensicherheit, wird der aktuell eingestellte Wert über dem Einstellungsbereich angezeigt.



4. *Enter*-Taste drücken, um den Einstellungsdialog für den ausgewählten Parameter zu aktivieren.

☞ Das Feld mit dem Parameterwert wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt (Abb. 2-22, ①).

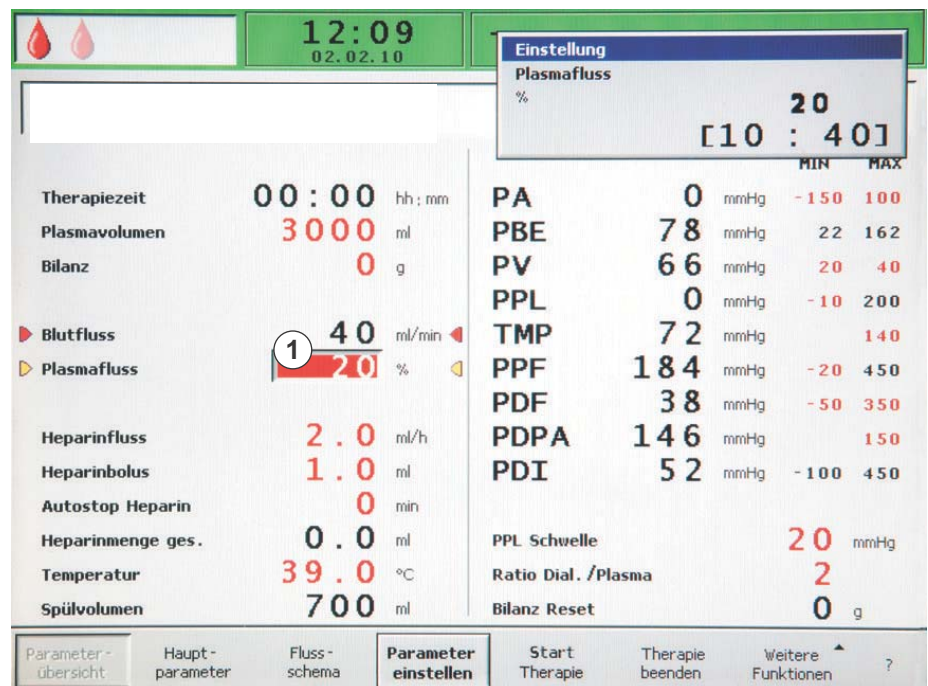


Abb. 2-22 Parametereinstellung im Bildschirm *Parameterübersicht*

5. Mit Hilfe des Drehknopfes zwischen den möglichen Parametereinstellungen wählen, bis der gewünschte Wert erreicht ist, und zum Bestätigen die *Enter*-Taste drücken.



Ist ein Parameter für die Patientensicherheit relevant, muss das Ändern dieses Parameters mit der *OK*-Taste bestätigt werden. Ein entsprechender Hinweis erscheint in der Alarm-/Hinweiszeile und die LEDs über der *OK*-Taste blinken.



6. Im Falle eines sicherheitsrelevanten Parameters die *OK*-Taste drücken, um die Einstellung zu bestätigen.

7. Falls erforderlich, alle anderen Parametereinstellungen entsprechend ändern.



8. *OK*-Taste drücken, um die Parametereinstellung zu verlassen.

☞ Der Cursor erscheint wieder in der Menüleiste des Bildschirms *Parameterübersicht*.

Erfolgt keine Einstellung innerhalb einer Zeitspanne von 15 Sekunden, erscheint automatisch wieder der vorher ausgewählte Bildschirm.

Parametereinstellung im Bildschirm Flussschema

1. Mit Hilfe des Drehknopfes den Menüpunkt *Flussschema* (Abb. 2-23, ①) in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.
 ↳ Der Bildschirm *Flussschema* (Abb. 2-24) erscheint.



Abb. 2-23 Menüpunkt *Flussschema* in der Menüleiste

2. Mit Hilfe des Drehknopfes den Menüpunkt *Parameter einstellen* (Abb. 2-24, ①) in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.
 ↳ Der Bildschirm wechselt in den Einstellungsbildschirm der *Parameterübersicht*. Hier können alle Einstellungen wie für diesen Bildschirm beschrieben durchgeführt werden (siehe oben).

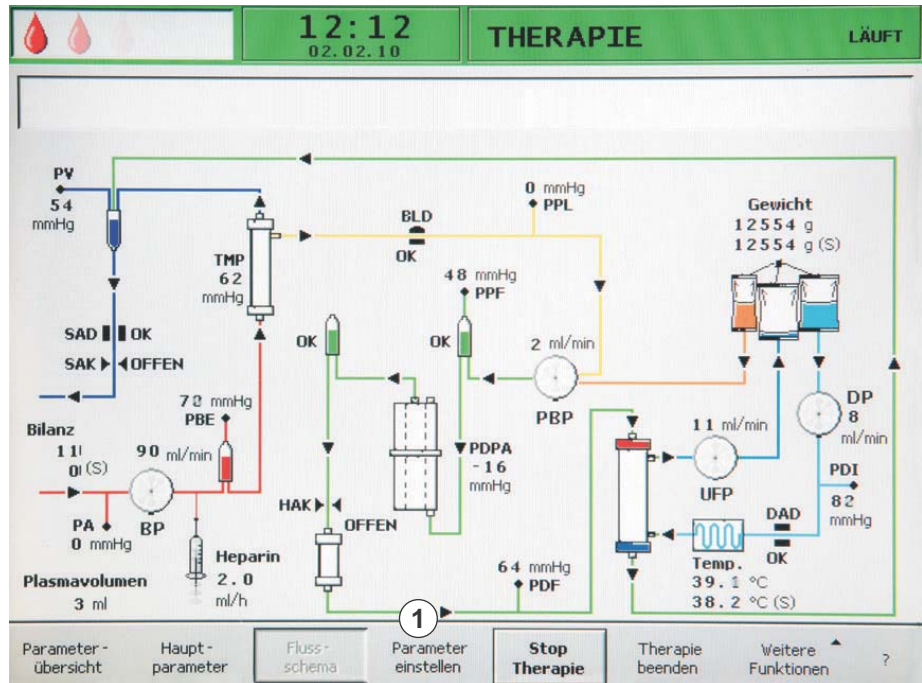



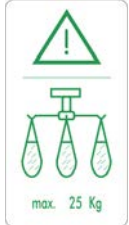










Abb. 2-24 Menüpunkt *Parameter einstellen* im Bildschirm *Flussschema*

2.7 Symbole an der Maschine

	Gebrauchsanweisung befolgen Sicherheitshinweise beachten
	Gefahr von Verletzungen oder Geräteschäden Gebrauchsanweisung befolgen Sicherheitshinweise beachten
	Bruchgefahr Das Gerät nicht am grünen Halter auf der Rückseite schieben oder anheben
	Gefahr von Geräteschäden Der Aufkleber gibt die maximal zulässige Beladung der Wägezelle an
	Der Aufdruck gibt das Höchstgewicht des Gerätes an (inklusive maximaler Arbeitslast)
	Gerätetyp B Klassifizierung gemäß IEC 60601-1. Typ B wird auf Geräte angewendet, die generell nichtleitend sind und sofort vom Patienten gelöst werden können.
	Dieses Produkt darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Der Balken unter dem Symbol gibt an, dass das Produkt nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurde.
	Potenzialausgleichsanschluss
	Gerät EIN/AUS Symbol auf dem Netzschalter, das einen Druckschalter mit bistabilen Positionen kennzeichnet. Jede Position (Ein und Aus) ist eine stabile Position.
	Wechselstrom
	Schematische Darstellung auf dem Sicherheitsluftdetektor (SAD), die das richtige Einlegen der Leitung verdeutlicht
	Anschluss für den optionalen Trend Viewer (nur für Service)

Inhaltsverzeichnis

3 Aufstellen und Inbetriebnehmen 51

3.1 Lieferumfang 51

3.2 Lagerung 51

 3.2.1 Lagerung im originalverpackten Zustand 51

 3.2.2 Zwischenlagerung betriebsbereiter Geräte 51

 3.2.3 Außerbetriebnahme 52

3.3 Transport 53

 3.3.1 Bewegen des Geräts 54

 3.3.2 Tragen des Geräts 55

 3.3.3 Gerät nach dem Transport anschließen 56

3.4 Aufstellort 57

 3.4.1 Umgebungsbedingungen 57

 3.4.2 Elektrischer Anschluss 57

 3.4.3 Explosionsgefährdete Umgebung 57

3.5 Inbetriebnahme 58

3.6 Ein- und Ausschalten 59

3.7 Einstellungen 60

3 Aufstellen und Inbetriebnehmen

3.1 Lieferumfang

- Plasmat® Futura Apheresegerät
- Gebrauchsanweisung
- Potenzialausgleichskabel (Option)
- Trend Viewer (Option für Techniker)

Wareneingangskontrolle

1. Nach Anlieferung muss das Gerät von autorisiertem Personal, z. B. einem Servicetechniker, ausgepackt werden.
2. Das Gerät muss von autorisiertem Personal einer Sichtprüfung auf Vollständigkeit und Schäden unterzogen werden.

3.2 Lagerung

3.2.1 Lagerung im originalverpackten Zustand

1. Das Gerät unter den im Kapitel 11.2 Umgebungsbedingungen (182) angegebenen Umgebungsbedingungen lagern.

3.2.2 Zwischenlagerung betriebsbereiter Geräte

1. Das Gerät desinfizieren.
2. Die SAD-Klappe für die Lagerung schließen, um Fehlfunktionen des SAD zu vermeiden.
3. Das Gerät unter den im Kapitel 11.2 Umgebungsbedingungen (182) angegebenen Umgebungsbedingungen lagern.
4. Das Gerät vor der Behandlung desinfizieren, falls dieses länger als 1 Woche nicht benutzt wurde.
5. Sichtkontrolle auf Schäden am Gerät durchführen, falls dieses länger als 1 Woche nicht benutzt wurde.

WARNUNG!

Gefahr eines Stromschlags!

- Führen Sie eine Sichtkontrolle des Gehäuses auf Beschädigungen durch.
- Prüfen Sie die Kabel auf Beschädigungen.
- Schalten Sie das Gerät im Falle von erkennbaren Beschädigungen nicht ein.

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Kontamination mit Pyrogenen und Endotoxinen!

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät den Herstellerinformationen und örtlichen Vorschriften (z. B. Hygieneplan) entsprechend, bevor Sie es nach längerer Stillstandszeit wieder verwenden.

3.2.3 Außerbetriebnahme

1. Das Gerät desinfizieren.
Informationen zum sachgemäßen Reinigen vor dem Bewegen des Geräts finden Sie im Kapitel 8 Desinfektion (119).
2. Den Technischen Service anweisen, das Gerät zu entleeren.
3. Das Gerät unter den im Kapitel 11.2 Umgebungsbedingungen (182) angegebenen Umgebungsbedingungen lagern.

VORSICHT!

Gefahr von Stromschlägen und Maschinenschäden beim Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät!

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
 - Wischen Sie die Oberfläche nicht zu feucht ab.
 - Verwenden Sie nur geeignete Reinigungsmittel.
-

3.3 Transport

WARNUNG!

Stromschlaggefahr, wenn das Gerät nicht von der Spannungsversorgung getrennt wird!

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Transport von der Spannungsversorgung getrennt ist.

VORSICHT!

Schneid- und Quetschgefahr!

- Bewegen oder Tragen Sie das Gerät unter Einhaltung der Transportanweisungen, um Schneid- und Quetschgefahren zu vermeiden.

HINWEIS!

Vermeiden Sie den Transport des Geräts, wenn dieses vollständig für die Behandlung vorbereitet ist, um mögliche Filterrupturen und Beschädigungen der Leitungen zu verhindern.

Aufbewahrung von Kabeln und Leitungen

1. Das Netzkabel und möglicherweise angeschlossene Signalleitungen (z. B. Trend Viewer) trennen und aufrollen, bevor das Gerät bewegt oder getragen wird.
2. Sicherstellen, dass keine Flüssigkeitsleitungen installiert oder angeschlossen sind.

VORSICHT!

Sturzgefahr, wenn Kabel oder Leitungen beim Bewegen oder Tragen des Geräts nicht sicher aufbewahrt werden!

- Stellen Sie sicher, dass Kabel und Leitungen während des Transports sicher aufbewahrt werden.
- Bewegen Sie das Gerät langsam.

3. Kabel und Leitungen sicher aufbewahren, um einen Sturz zu vermeiden.

3.3.1 Bewegen des Geräts

HINWEIS!

Kippgefahr bei Neigung des Geräts um mehr als 10°!

Über Stufen und Schrägen mit zwei oder mehr Personen transportieren. Das Gerät nicht über 10° neigen.



Abb. 3-1 Bewegen des Geräts über Stufen und Schrägen (2 Personen)

1. Lösen Sie vor dem Bewegen des Geräts die Bremsen aller Laufrollen (Abb. 3-2, ①).
Heben Sie den Hebel an (② , Pfeil), um eine Bremse zu lösen.

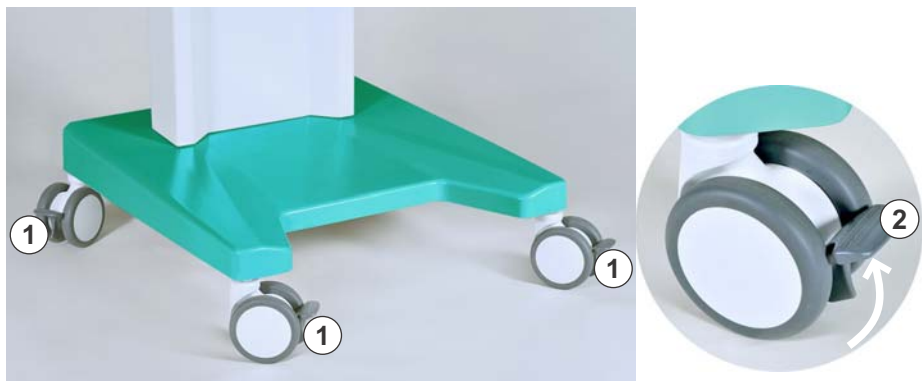


Abb. 3-2 Bremsen an den Laufrollen

2. Bewegen Sie das Gerät an den Handgriffen an der Rückseite (Abb. 3-1, ①).

HINWEIS!

Gefahr von Sachschäden durch unsachgemäßen Transport (falsche Anfasspunkte)!

Das Gerät beim Transport keinesfalls am Monitor, am grünen oberen Gehäuse (insbesondere am Halter auf der Rückseite) oder an der Infusionsstange transportieren.

3. Drücken Sie nach dem Transport die Hebel an allen Rollen herunter, um die Bremsen wieder festzustellen.

3.3.2 Tragen des Geräts

⚠ VORSICHT!

Schneid- und Quetschgefahr!

- Das Gerät wiegt 55 kg. Mit zwei oder mehr Personen tragen. Nur die vorgesehenen Anfasspunkte verwenden.

3

Der Plasmat® Futura kann, wie in Abb. 3-3 dargestellt, zum Tragen am Sockel, an den Griffen an der Rückwand und am Vorsprung an der Gerätevorderseite gehalten werden.

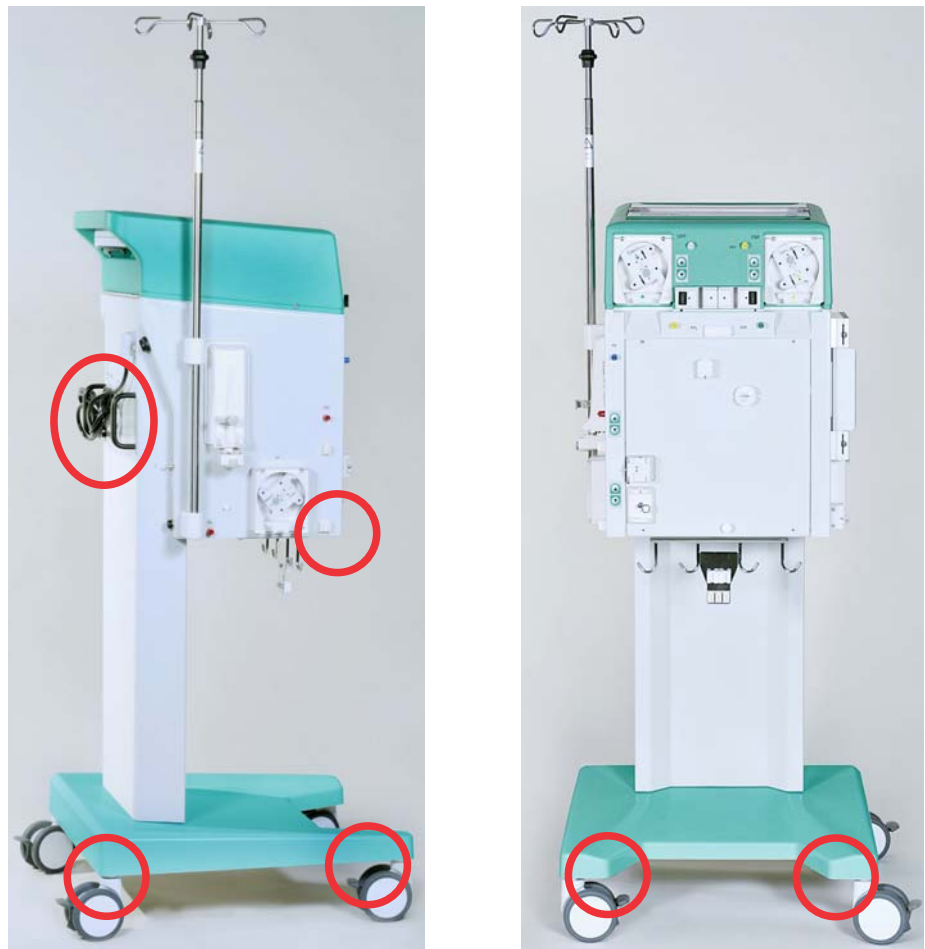


Abb. 3-3 Anfasspunkte zum Tragen des Geräts

HINWEIS!

Gefahr von Sachschäden durch unsachgemäßen Transport (falsche Anfasspunkte)!

Das Gerät beim Transport keinesfalls am Monitor, am grünen oberen Gehäuse (insbesondere am Halter auf der Rückseite) oder an der Infusionsstange transportieren.

3.3.3 Gerät nach dem Transport anschließen

1. Nach dem Transport die Bremsen aller Laufrollen feststellen.



Die Netzsteckdose muss zugänglich bleiben, damit der Netzstecker leicht gelöst werden kann, um das Gerät vollständig von der Spannungsversorgung zu trennen.

2. Alle für den Transport gelöste Kabel, Signal- und Blutleitungen wieder anschließen.
3. Das Gerät vor dem Gebrauch reinigen und desinfizieren.

WARNUNG!

Gefahr von Stromschlägen oder Ableitströmen durch Kondensation in der Maschine!

- Schalten Sie die Maschine nicht unmittelbar nach dem Transport unter schwankenden Temperaturen ein.
-

3.4 Aufstellort

3.4.1 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen der Räumlichkeiten müssen den örtlichen Anforderungen entsprechen (siehe technische Daten).

3.4.2 Elektrischer Anschluss

Die vorhandene Netzspannung muss mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen. Verlängerungskabel oder Adapter dürfen am Netzkabel oder an der Netzsteckdose NICHT verwendet werden. Veränderungen am Netzkabel sind verboten! Muss das Netzkabel gewechselt werden, darf nur das in der Ersatzteilliste aufgeführte Netzkabel verwendet werden.

Die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät betrieben wird, muss den geltenden Bestimmungen entsprechen, z. B. VDE 0100 Teil 710 und/oder IEC-Festlegungen (wie beispielsweise DIN EN 60309-1/-2 und VDE 0620-1).

Für den Betrieb von Geräten der Schutzklasse I ist die Qualität des Schutzleiters wichtig. Für Kabel mit einem Sicherheitsstecker (Schuko) wird die Verwendung einer Netzsteckdose mit zusätzlichem Schutzkontaktstift nach CEE 7/7 empfohlen.

WARNUNG!

Stromschlaggefahr bei unzureichender Erdung des Geräts!

- Das Gerät muss an eine Spannungsversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Zusätzlich wird der Anschluss eines Potenzialausgleichs an das Gerät empfohlen. Beim Gebrauch des Geräts in Kombination mit anderen Therapiegeräten der Schutzklasse I muss der elektrische Potenzialausgleich auch an jedes andere Gerät angeschlossen werden, da sich die Ableitströme aller angeschlossenen Geräte addieren und es zu einer elektrostatischen Entladung von der Umgebung zum Gerät kommen kann.

VORSICHT!

Gefahr der elektrostatischen Entladung von anderen Geräten!

- Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektromagnetische Strahlung aussenden, sollten mit einem der IEC 60601-1-2 entsprechenden Mindestabstand betrieben werden (siehe technische Daten).

Länderspezifische Vorschriften und Abweichungen müssen ebenfalls beachtet werden. Kontaktieren Sie den Technischen Service für weitere Informationen.

3.4.3 Explosionsgefährdete Umgebung

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.

3.5 Inbetriebnahme

Aufstellung und Erstinbetriebnahme des Geräts dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte Techniker durchgeführt werden.

Prüfen Sie vor der Erstinbetriebnahme des Geräts, dass es vollständig und unversehrt ist. Stellen Sie sicher, dass die Spannungsversorgung der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Nennspannung entspricht!

HINWEIS!

Bei einer Beschädigung, die den sicheren Betrieb gefährdet, darf das Gerät nicht eingeschaltet werden. Informieren Sie den zuständigen Kundendienst.

Bei der Erstinbetriebnahme können folgende Voreinstellungen im Menü *Einstellung* vorgenommen werden:

- Bildschirmkontrast
- Cursor-Geschwindigkeit
- Sprache
- Verhältnis Plasma/Blut
- PPL-Schwelle
- Verhältnis Dialysat/Plasma
- Plasma-Reinfusionsfluss
- Datum und Zeit

3.6 Ein- und Ausschalten

HINWEIS!

Bei einer Beschädigung, die den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann, darf das Gerät nicht eingeschaltet werden. Informieren Sie den zuständigen Kundendienst.

Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es Raumtemperatur angenommen hat. Stellen Sie sicher, dass die Bremsen aller Laufrollen festgestellt sind. Beachten Sie die Anforderungen an den Aufstellungsort.

Einschalten

1. Netzschalter (Ein/Aus-Schalter) an der Rückseite des Geräts drücken.
 - ↪ Das Gerät schaltet von Aus auf Ein. Nach dem Einschalten wird der automatische Selbsttest gestartet (siehe Abschnitt 4.1 Einschalten und erste Tests (68)). Nach erfolgreichem Selbsttest wird automatisch der Menüpunkt *Ende* in der Menüleiste aktiviert.
2. *Enter*-Taste drücken, um in den Startbildschirm zu wechseln.

Einschalten nach unbeabsichtigtem Drücken des Netzschalters

Verfahren Sie im Falle des unbeabsichtigten Ausschaltens des Geräts durch Drücken des Netzschalters während der Therapie wie folgt:

1. Erneut den Netzschalter drücken.
 - ↪ Die Meldung *W39: Stromausfall behoben. Leitungen, Filter und Parametereinstellung überprüfen, erneut starten!* erscheint auf dem Bildschirm.
2. Leitungen, Filter und Parametereinstellungen überprüfen und *OK*-Taste drücken.
 - ↪ Bei Unterbrechungen unter 15 Minuten wird die Therapie fortgesetzt.
 - ↪ Bei Unterbrechungen über 15 Minuten geht der vorherige Gerätestatus verloren und der Startbildschirm erscheint.

Einschalten nach Stromausfall

Im Falle eines Stromausfalls ertönt ein charakteristischer Warnton. Nach Wiederherstellung der Stromversorgung erscheint die Meldung *W39: Stromausfall behoben. Leitungen, Filter und Parametereinstellung überprüfen, erneut starten!* auf dem Bildschirm. Verfahren Sie wie oben beschrieben.

Ausschalten

1. Netzschalter (Ein/Aus-Schalter) an der Rückseite des Geräts drücken.
 - ↪ Das Gerät schaltet von Ein auf Aus.

3.7 Einstellungen

Grund- und Voreinstellungen können im Bildschirm *Einstellungen* verändert werden, der nach dem Selbsttest aus jedem anderen Bildschirm heraus ausgewählt werden kann.



1. Gleichzeitig die *OK*-Taste und die *Alarm*-Taste drücken.

↪ Der Bildschirm *Einstellungen* (Abb. 3-4) erscheint, in dem die Maschinendaten auf der linken Seite (①) und die voreingestellten Parameterwerte auf der rechten Seite (②) angezeigt werden.

↪ Werden keine Einstellungen innerhalb von 15 Sekunden geändert, wird automatisch zum vorher ausgewählten Bildschirm zurückgekehrt.

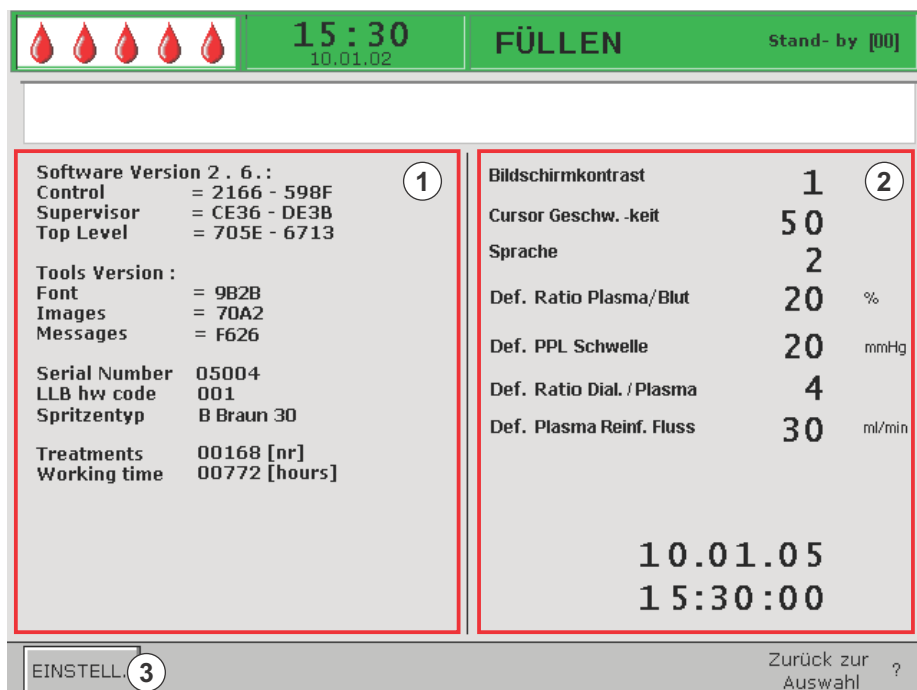


Abb. 3-4 Bildschirm *Einstellungen*



2. Menüpunkt *EINSTELL.* (③) auswählen und *Enter*-Taste drücken, um die Parametereinstellungen zu ändern.

↪ Alle änderbaren Parameter werden rot dargestellt.

3. Mit Hilfe des Drehknopfes zwischen den einzelnen Parametern wechseln.

↪ Das Einstellungsfeld des aktuell ausgewählten Parameters wird erhaben mit einem grauen Hintergrund dargestellt. Das Fenster *Einstellung* zeigt den erlaubten Einstellungsbereich.

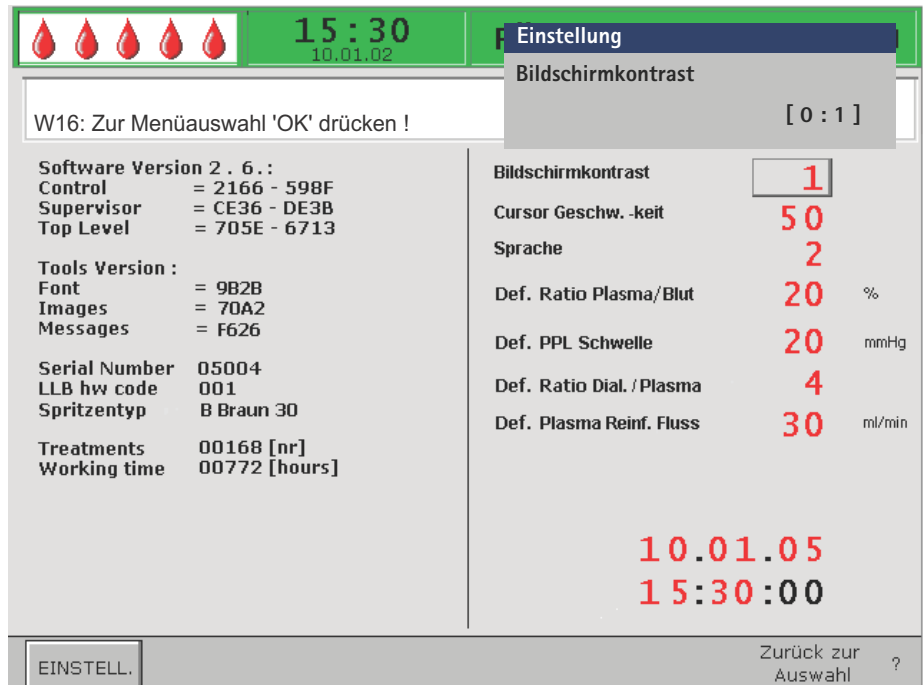


Abb. 3-5 Bildschirm *Einstellungen* - Auswählen eines Parameters



4. *Enter*-Taste drücken, um das Einstellen des aktuell ausgewählten Parameters zu aktivieren.

↪ Das Einstellungsfeld des Parameters wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt.

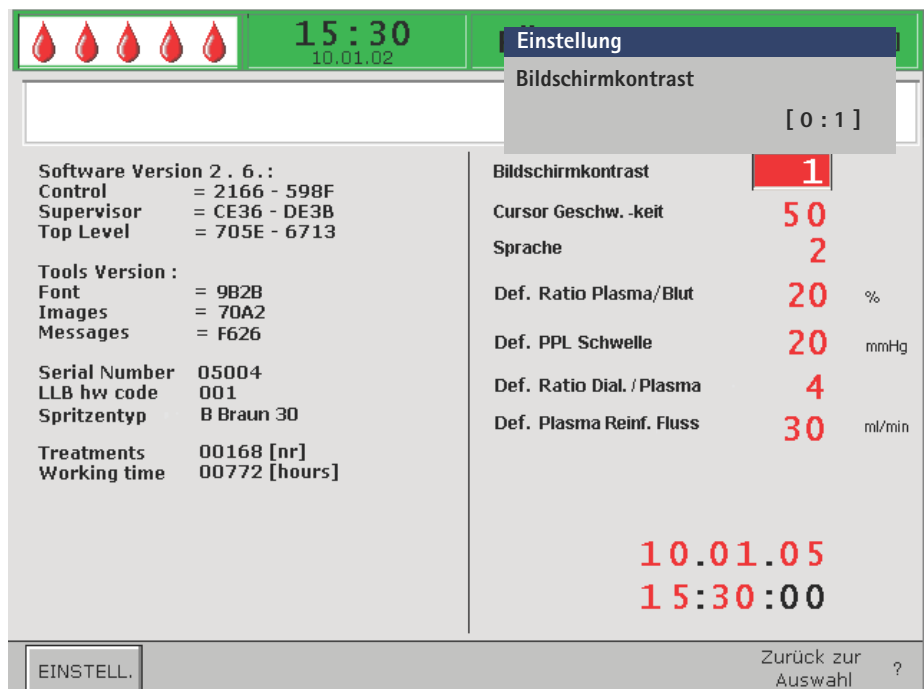


Abb. 3-6 Bildschirm *Einstellungen* - Einstellen eines Parameters



5. Mit Hilfe des Drehknopfes zwischen den möglichen Parameter-einstellungen wechseln und *Enter*-Taste zum Bestätigen der gewünschten Einstellung drücken.

6. *OK*-Taste zum Beenden der Parametereinstellung drücken.

↳ Der Cursor wechselt zurück in die Menüleiste des *EINSTELL*-Bildschirms.

Die folgenden Parameter können im *EINSTELL*-Bildschirm geändert werden:

- **Bildschirmkontrast**
Zwei Einstellungen stehen zur Regulierung des Bildschirmkontrastes zur Verfügung: dunkel (0) und hell (1).
- **Cursorgeschwindigkeit**
Die Geschwindigkeit, mit der sich der Cursor über den Bildschirm bewegt, ist im Bereich von 50 bis 200 in 10er Schritten einstellbar.
- **Sprache**
3 Sprachen stehen für die Bildschirmdarstellung zur Verfügung: Italienisch (0), Englisch (1) und Deutsch (2).
- **Def. Ratio Plasma/Blut**
Mit diesem Parameter wird das prozentuale Verhältnis des Plasmaflusses zum Blutfluss während der Plasmaseparation eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 10 % bis 40 % in 1-%-Schritten. Die Voreinstellung ist 20 %.
Da es sich beim Plasma/Blut-Verhältnis um einen für die Patientensicherheit relevanten Parameter handelt, muss dessen Änderung bestätigt werden.
- **Def. PPL Schwelle**
Mit diesem Parameter wird der Grenzwert für die automatische Plasmaflussanpassung während der Therapie eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von -20 bis 120 mmHg in 1-mmHg-Schritten. Die Voreinstellung ist 20 mmHg.
- **Def. Ratio Dialysat/Plasma**
Mit diesem Parameter wird das prozentuale Verhältnis des Dialysierflüssigkeitsflusses zum Plasmafluss während der Therapie und Reinfusion eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 2 bis 4 in 1er Schritten. Die Voreinstellung ist 2.
Da es sich beim Dialysat/Plasma-Verhältnis um einen für die Patientensicherheit relevanten Parameter handelt, muss dessen Änderung bestätigt werden.
- **Def. Plasma Reinf. Fluss**
Dieser Parameter legt die Voreinstellung für den Reinfusionsfluss (Plasmareinfusionsfluss) fest. Nach Auswahl einer neuen Therapie wird der Reinfusionsfluss auf diese Voreinstellung gesetzt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 10 bis 50 ml/min. Die erste Voreinstellung ist 30 ml/min).
- **Datum**
Tag, Monat und Jahr werden nacheinander eingestellt.
- **Zeit**
Stunden und Minuten werden nacheinander eingestellt.

Wenn ein Parameter für die Patientensicherheit relevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im *Einstellungsfenster* über dem Einstellbereich angezeigt (Abb. 3-7, ①). Außerdem blinken die LEDs über der *OK*-Taste.

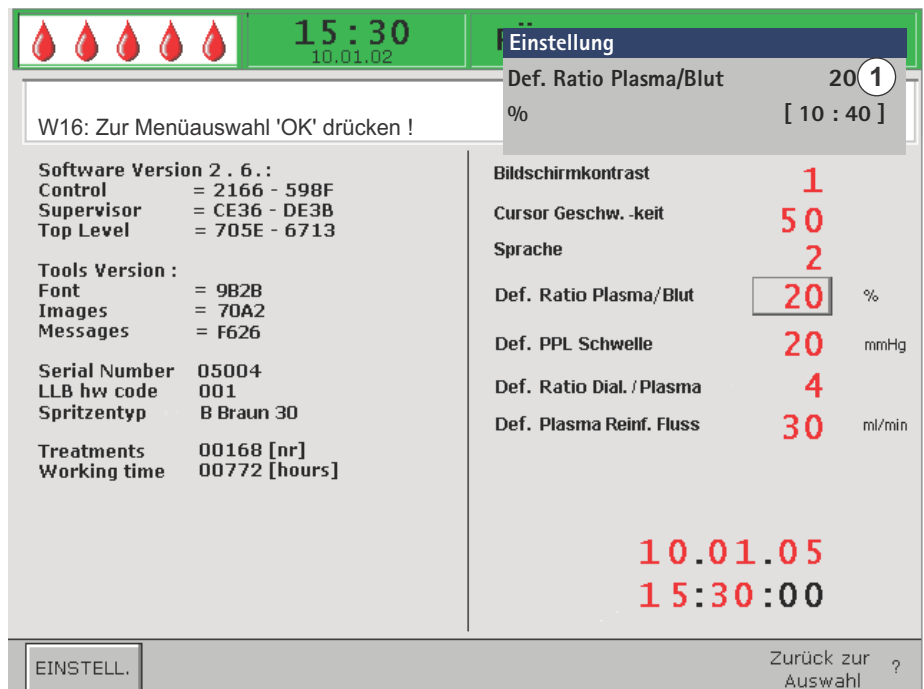


Abb. 3-7 Bildschirm *Einstellungen* - Auswählen eines sicherheitsrelevanten Parameters

Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, da diese für die Patientensicherheit relevant sind:

- Def. Ratio Plasma/Blut
- Def. Ratio Dialysat/Plasma.

1. Um den *EINSTELL.*-Bildschirm zu verlassen, den Menüpunkt *Zurück zur Auswahl* (Abb. 3-8, ①) in der Menüzeile auswählen und *Enter*-Taste drücken.



↳ Der vorherige Bildschirm (z. B. Startbildschirm) erscheint wieder.

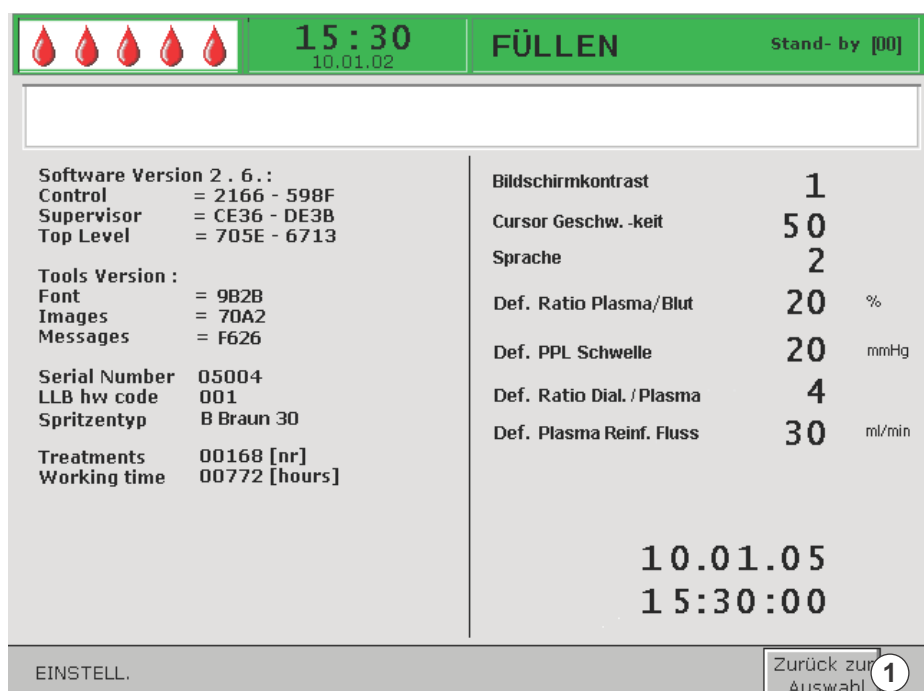


Abb. 3-8 Verlassen des Bildschirms *Einstellungen*

Inhaltsverzeichnis

4	Vorbereiten des Geräts für den Betrieb	67
4.1	Einschalten und erste Tests.....	68
4.2	Vorbereiten der Lösungen	70
4.3	Installieren der Beutel	72
4.4	Installieren des H.E.L.P. Futura-Sets.....	73

4 Vorbereiten des Geräts für den Betrieb

WARNUNG!

Sicherheitsluftdetektor (SAD) inaktiv! Gefahr einer Luftembolie!

- Den Patienten nicht außerhalb der Therapie anlegen.
 - Die Pumpen dürfen nicht außerhalb der Therapie zur Infusion (z. B. Kochsalzlösung) verwendet werden.
-

WARNUNG!

Blutverlust oder Blutschädigung durch Temperatur, Druck oder falsche Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit!

- Stellen Sie sicher, dass der Patient nur in der Therapiephase angelegt wird.
-

VORSICHT!

Gefahr von Stromschlägen und Maschinenschäden beim Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät!

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
 - Wischen Sie die Oberfläche nicht zu feucht ab.
 - Verwenden Sie nur geeignete Reinigungsmittel.
-

HINWEIS!

Bereiten Sie das Gerät am Behandlungsort vor, um mögliche Filterrupturen und Beschädigungen der Leitungen zu verhindern. Vermeiden Sie den Transport des Geräts, wenn es vollständig für die Behandlung vorbereitet ist!



Werden Ecoflac-Behälter verwendet, gibt es keine Brechsiegel. Beachten Sie die Packungsbeilage!

4.1 Einschalten und erste Tests

Gerät einschalten

1. Sicherstellen, dass die Bremsen aller Gerätelaufrollen festgestellt sind.
2. Sicherstellen, dass der mit einem gelben Punkt markierte Rollenläufer in die Plasma-/Pufferpumpe eingesetzt ist. Falls erforderlich, die Rollenläufer entsprechend austauschen.
3. Netzschalter (Ein/Aus-Schalter) an der Rückseite des Geräts (Abb. 4-1, ①) drücken.

↳ Das Gerät schaltet von Aus auf Ein und die Selbsttests werden gestartet.



Abb. 4-1 Netzschalter an der Gerätrückseite



Während das Gerät automatische Tests ausführt, dürfen keine Verbrauchsmaterialien (Lösungsbeutel, Leitungen) installiert sein.

Stellen Sie sicher, dass sich keine Lösungen an der Wägezelle befinden und die Druckaufnehmer nicht an die entsprechenden Anschlüsse angeschraubt sind.

Erst wenn alle Selbsttests bestanden wurden, kann mit der Vorbereitung der Therapie begonnen werden.

Selbsttests der Hardware

Nach dem Einschalten führt das Gerät automatisch eine Reihe von Hardware-Selbsttests durch, um alle Steuerungsfunktionen zu prüfen, die für die Gerätesicherheit relevant sind. Die unterschiedlichen akustischen Signale des Geräts und das Funktionieren der LEDs werden ebenfalls geprüft.

Der *Selbsttest*-Bildschirm zeigt auf der linken Seite die Controller-Tests (Abb. 4-2, ①) und auf der rechten Seite die Supervisor-Tests (②) an. Während der Selbsttests blinkt der Menüpunkt *Retest* (③).

Abb. 4-2 Bildschirm *Selbsttests***Positiver Selbsttest:**

- Alle geprüften Positionen sind mit "O.K." gekennzeichnet. Alle drei Zahlenreihen (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) werden vollständig in der richtigen Reihenfolge und in den drei dem Gerät zur Verfügung stehenden Schriftarten dargestellt.
- Nach erfolgreichem Selbsttest wird automatisch der Menüpunkt *Ende* (④) aktiviert. Drücken Sie die *Enter*-Taste, um in den Startbildschirm zu wechseln.

Negativer Selbsttest:

- Die betroffenen Positionen sind mit "Fehler" gekennzeichnet und/oder die Zahlenreihen sind nicht in der richtigen Reihenfolge oder unvollständig dargestellt.
- Nach einem negativen Selbsttest wird automatisch der Menüpunkt *RETEST* (③) aktiviert. Drücken Sie die *Enter*-Taste, um den Test erneut zu starten.

Weitere Informationen zu den Selbsttests finden Sie im Abschnitt 9.1 Selbsttests (123).

Tätigkeiten

1. Darauf achten, dass während des Selbsttests vier unterschiedliche Alarmtöne zu hören sind.
2. Darauf achten, dass drei Zahlenreihen von 0 bis 9 erscheinen (siehe Abb. 4-2).
3. Darauf achten, dass die LEDs neben dem Bildschirm blinken.
4. Wenn (nach erfolgreichem Selbsttest) der Menüpunkt *Ende* in der Menüleiste ausgewählt wird, *Enter*-Taste drücken.



☞ Der Startbildschirm erscheint.

Beginnen Sie jetzt mit dem Vorbereiten der Lösungen und dem Einrichten für den Betrieb, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben.

4.2 Vorbereiten der Lösungen

! WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch falsche Zusammensetzung von Flüssigkeiten!

- Stellen Sie sicher, dass die richtigen Flüssigkeiten für die vorgesehene Therapie bereitgestellt werden.
- Verwenden Sie nur Flüssigkeiten, deren aufgedrucktes Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.
- Verwenden Sie nur original verschlossene und unversehrte Flüssigkeitsbeutel.
- Beachten Sie die Lagerungshinweise auf den Beuteln.

H.E.L.P. 0.9 %NaCl, physiologische Kochsalzlösung

1. Umverpackung des Kochsalzbeutels entfernen.
2. Eine Spritze mit 1,5 ml Heparin (5.000 IE/ml) aufziehen.
3. Kanüle von der Spritze entfernen.
4. Schraubverschluss von einem der Luer-Lock-Anschlüsse des Beutels entfernen und die Spritze aufsetzen.
5. Brechsiegel öffnen.
6. 1,5 ml Heparin in den Kochsalzbeutel injizieren.



Abb. 4-3 Vorbereiten des Kochsalzbeutels

7. Das Heparin sorgfältig mit der Kochsalzlösung mischen.
8. Den zweiten Beutel auf die gleiche Weise vorbereiten.

H.E.L.P. BicEL, Bicarbonatlösung

1. Umverpackung des Beutels entfernen.
2. Den Beutel auf eine feste Unterlage legen und die kleinere Kammer des Beutels mit beiden Händen drücken, bis sich die Siegelnaht zwischen den beiden Kammern über ihre gesamte Länge öffnet.
3. Den Beutel mehrere Male hin und her bewegen, damit sich die Lösungen gut mischen.



Abb. 4-4 Vorbereiten des Beutels mit der Bicarbonatlösung

4. Den anderen Beutel entsprechend vorbereiten.

i

Wird die fertig gemischte BicEL-Lösung nicht direkt nach dem Mischen verbraucht, ist der Anwender für die weitere Verwendung innerhalb von 24 Stunden verantwortlich.

Acetatpufferlösung

1. Umverpackung des Acetatpufferbeutels entfernen.
2. Die 40 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung zur extrakorporalen Anwendung in einer Spritze aufziehen.
3. Kanüle von der Spritze entfernen.
4. Schraubverschluss vom Luer-Lock-Anschluss des Acetatpufferbeutels entfernen und Spritze aufsetzen.
5. Brechsiegel öffnen.
6. Die 40 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung in den 4-Liter-Acetatbeutel injizieren.



Abb. 4-5 Vorbereiten des Beutels mit der Acetatpufferlösung

7. Die H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung sorgfältig mit dem Acetatpuffer mischen.
8. Den vorbereiteten Beutel mit dem in der H.E.L.P.-Heparinverpackung liegenden Aufkleber markieren, um eine doppelte Injektion zu vermeiden.

4.3 Installieren der Beutel

Physiologische Kochsalzlösung/Leerbeutel

Die folgenden Beutel an die Infusionsstange hängen:

1. einen 5-l-Leerbeutel mit den Anschlüssen nach oben,
2. einen vorbereiteten 3-l-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung,
3. einen 500-ml-Beutel und einen 1500-ml-Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung für die Reinfusion.



Abb. 4-6 Beutel an der Infusionsstange

Physiologische Kochsalzlösung/Dialysierflüssigkeit/Drainagebeutel

Die folgenden Beutel an die Wägezelle hängen:

1. den zweiten vorbereiteten 3-l-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung
2. zwei vorbereitete BicEL- Beutel (Dialysierflüssigkeit)
3. die Drainagebeutel nach Schließen der großen Klemmen



Abb. 4-7 Beutel an der Wägezelle



Acetatpuffer und Dialysierflüssigkeit müssen vor dem Spülen Raumtemperatur haben. Kalte Lösungen können die Pumpenfunktion beeinflussen und einen Fehler beim Drucktest verursachen. Während der Behandlung können kalte Lösungen die Wirksamkeit der Behandlung vermindern.

4.4 Installieren des H.E.L.P. Futura-Sets

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Kreuzinfektion!

- Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien nur einmal.

Anbringen des H.E.L.P. Futura-Kits

1. Kunststoffplatte des H.E.L.P. Futura-Kits auf die untere Halterung am Gerät (Abb. 4-8, ①) setzen.



Abb. 4-8 Befestigen des H.E.L.P. Futura-Kits

2. Die Platte gegen die Frontseite des Gerätes drücken und mit dem oberen Befestigungsdrehknopf (Abb. 4-8, ②) sichern.
3. Alle Verbindungen am H.E.L.P. Futura-Kit nachziehen.

⚠️ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Blutverlust bei Verwendung eines beschädigten Blutleitungssystems!

- Achten Sie darauf, dass das Blutleitungssystem und die Pumpensegmente beim Einlegen nicht beschädigt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Pumpensegment in der hintersten Position des Pumpengehäuses liegt.
- Drehen Sie den Rollenläufer beim Einlegen des Pumpensegments nicht gegen einen Widerstand.
- Ersetzen Sie das Blutleitungssystem gegen ein neues, falls es beim Einlegen beschädigt wurde.

4. Pumpensegment der Ultrafiltrationsleitung in die Ultrafiltrationspumpe einlegen (weiße Markierung links, Abb. 4-9, ①).



Abb. 4-9 Einlegen der Pumpensegmente

5. Pumpensegmente der Plasma- und der Pufferleitung (braun und gelb markiert) nacheinander in die Plasma-/Pufferpumpe (Abb. 4-9, ②) einlegen.
Das Y-Stück, das die Plasma- und die Pufferleitung verbindet, muss sich auf der rechten Seite (Ausgang) der Plasma-/Pufferpumpe befinden.
6. Überprüfen, dass die Pumpensegmente in der richtigen Orientierung eingesetzt sind (siehe Pfeile auf den Pumpengehäusen).
7. Die Plasmaleitung, die vom Plasmafilter kommt, in den Blutleckdetektor (BLD, Abb. 4-9, ③) einlegen
8. Filtratleitung zum Heparinadsorber fest in die Heparinadsorberklemme (HAK, Abb. 4-9, ④) einlegen.
9. Präzipitatkammer und Heparinadsorberkammer in die entsprechende Halterung (wie in Abb. 4-10, ① gezeigt) einlegen und durch Drehen der schwarzen Verriegelungen fixieren.



Abb. 4-10 Einlegen der Kammern

10. Die vier Druckaufnehmer (Abb. 4-10, ②) anschrauben.
11. Überprüfen, dass die venöse Kammer in die Halterung des Kits eingelegt ist und den venösen Druckaufnehmer (Abb. 4-10, ③) anschrauben.

12. Venöse Leitung in den Sicherheitsluftdetektor (SAD, Abb. 4-11, ①) und in die Schlauchabsperrklemme (SAK, ②) einlegen.



Abb. 4-11 Einlegen der venösen Leitung

13. Venöse Leitung an den 5-l-Leerbeutel anschließen, der an der Infusionsstange hängt.
14. Pufferleitung an den vorbereiteten Kochsalzbeutel an der Wägezelle anschließen (Abb. 4-12).



Abb. 4-12 Anschließen der Puffer- und Ultrafiltrationsleitung

15. Ultrafiltratleitungen an die drei Drainagebeutel anschließen.
16. Pufferleitung in die dafür vorgesehene Halterung an der Wägezelle einlegen.

Anbringen der arteriellen Leitung

1. Arterielle Kammer in die Halterung (Abb. 4-13, ①) einlegen.

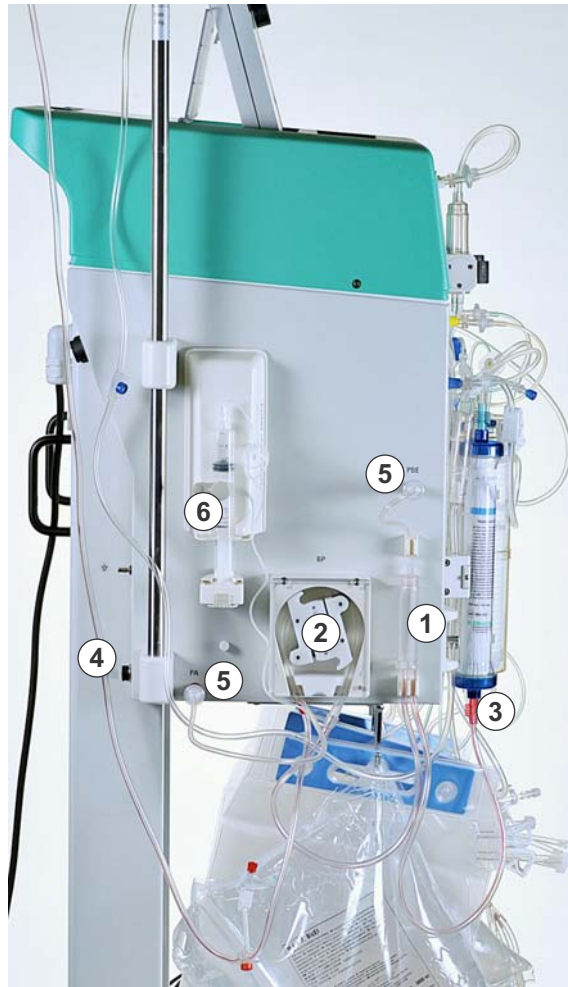


Abb. 4-13 Anbringen der arteriellen Leitung

2. Pumpensegment der arteriellen Leitung mit der roten Markierung nach links in die Blutpumpe (Abb. 4-13, ②) einlegen.
3. Arterielle Zulaufleitung an den Einlauf des Plasmafilters (Abb. 4-13, ③) anschließen.
4. Arterielle Leitung (Abb. 4-13, ④) an den vorbereiteten Kochsalzbeutel anschließen, der an der Infusionsstange hängt.
5. Beide Druckaufnehmer (Abb. 4-13, ⑤) anschrauben.
6. Eine Spritze (30 ml Omnifix[®] Perfusor-Spritze) mit Heparin-Kochsalzmischung aufziehen und mit der Heparinleitung verbinden.



Empfehlung: 16 ml 0,9% NaCl + 4 ml Heparin (5000 IE/ml) entsprechend einer Konzentration von 1000 IE Heparin/ml.

7. Heparinleitung manuell bis zum T-Stück entlüften. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Leitung zurückbleiben.
8. Die Spritze in der Halterung der Heparinpumpe (Abb. 4-13, ⑥) befestigen.

Anbringen der Dialysierflüssigkeitsleitung

1. Wärmebeutel in den Plattenwärmer einlegen (Abb. 4-14, ①). Dazu die im Beutel vorhandenen Löcher nutzen.

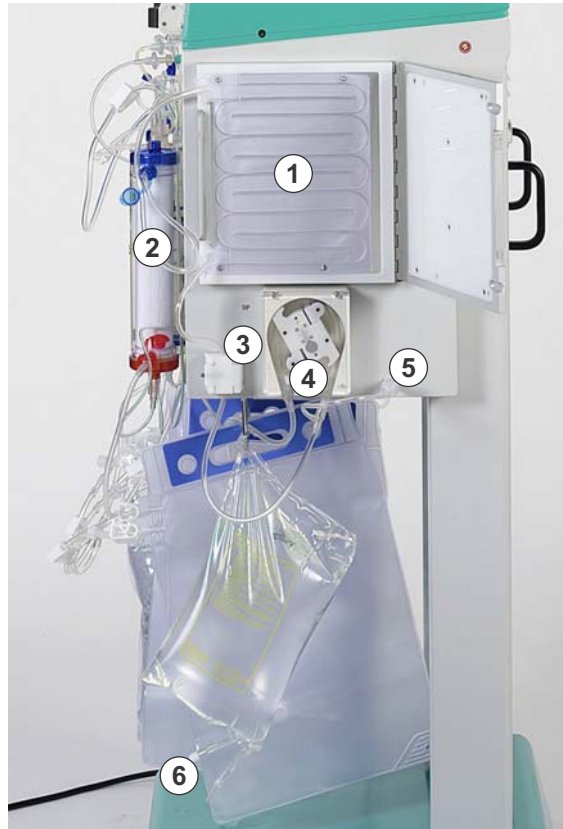


Abb. 4-14 Anbringen der Dialysierflüssigkeitsleitung

2. Die blaue zulaufende Leitung an den Dialysator anschließen (Abb. 4-14, ②).



Verbinden Sie den roten Anschluss mit der roten Kupplung und den blauen Anschluss mit der blauen Kupplung! Stellen Sie sicher, dass der Hansen-Anschluss fest sitzt.

3. Die blaue zulaufende Leitung in den Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD, Abb. 4-14, ③) einlegen.
4. Pumpensegment der Dialysierflüssigkeitsleitung mit der blauen Markierung nach links in die Dialysierflüssigkeitspumpe (Abb. 4-14, ④) einlegen.
5. Druckaufnehmer (Abb. 4-14, ⑤) anschrauben.
6. Den Verteiler der Dialysierflüssigkeitsleitung an die vorbereiteten Dialysierflüssigkeitsbeutel (Abb. 4-14, ⑥) anschließen und die Brechsiegel öffnen.
7. Dialysatzulaufleitung in die dafür vorgesehene Halterung an der Wägezelle einlegen.

Inhaltsverzeichnis

5	Füllen und Spülen	81
5.1	Automatisches Füllen und Spülen	81
5.2	Einstellen der Parameter	84
5.2.1	Parameter einstellen im Bildschirm Hauptparameter	84
5.2.2	Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht	86
5.2.3	Parameter einstellen im Bildschirm Flussschema	89
5.2.4	Weitere Funktionen	89

5 Füllen und Spülen

5.1 Automatisches Füllen und Spülen

Der Startbildschirm (Abb. 5-1) erscheint nach dem Schließen des *Selbsttest*-Bildschirms (nach erfolgreichem Selbsttest) durch Bestätigen des Menüpunkts *Ende* in der Menüleiste. Auf dem Startbildschirm erscheint blinkend und in roter Schrift der Hinweis *Zur Vorbereitung 'ENTER' drücken !*.

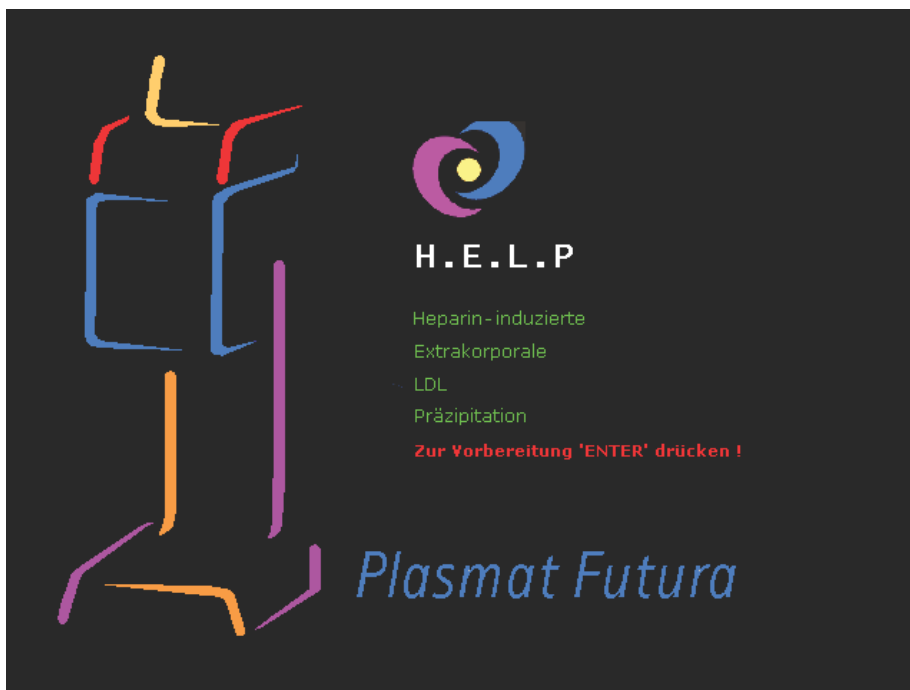


Abb. 5-1 Startbildschirm

1. Wenn das Gerät wie im vorherigen Kapitel beschrieben vorbereitet wurde, die *Enter*-Taste drücken, um die Füll- und Spülphase zu starten.
 - ↪ Der Bildschirm *Hauptparameter* wird standardmäßig angezeigt. Die Statuszeile zeigt die aktuelle Phase (*Füllen*) und den aktuellen Schritt der Phase (*Stand-by [00]*, Abb. 5-2, ①) an. In der Menüleiste steht der Cursor auf *Start Füllen* (③). Die Schrift wechselt zwischen schwarz und grau (blinkt) um anzuzeigen, dass eine Eingabe vom Anwender erwartet wird.
 - ↪ Das Hinweisfenster erscheint mit der Meldung *W18: Siegel aufbrechen und alle Klemmen öffnen !* (②).

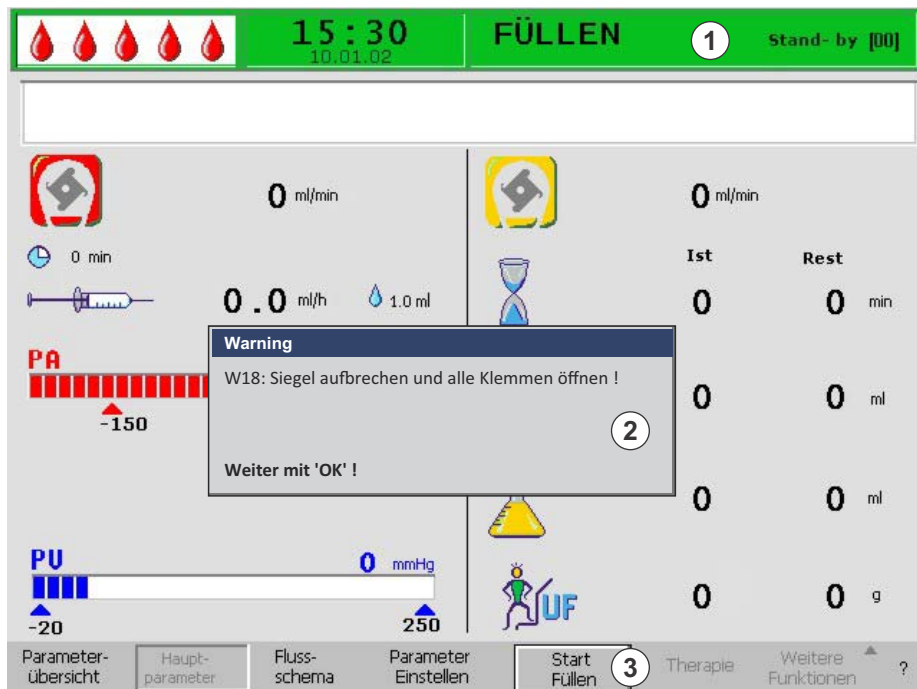


Abb. 5-2 Bildschirm *Hauptparameter* - Starten des Füllens

Systemüberprüfung und Starten des Füllens

1. Sicherstellen, dass alle Verbindungen zwischen dem Leitungssystem und den Filtern hergestellt sind.
2. Alle Schraubverschlüsse sowie die Hansen-Anschlüsse nochmals nachziehen.
3. Sicherstellen, dass die Schlauchleitungen nicht geknickt sind.
4. Sicherstellen, dass die Elektrolytlösung mit der Bicarbonatlösung gemischt und die Siegelnaht vollständig geöffnet ist.
5. Sicherstellen, dass die Brechsiegel der Kochsalzbeutel an der Infusionsstange und an der Wägezelle geöffnet sind.
6. Sicherstellen, dass die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.
7. Sicherstellen, dass die Klemmen an den nicht benutzten Anschlüssen der Leerbeutel geschlossen sind.
8. **OK**-Taste drücken, um fortzufahren.
 - ☞ Der Cursor steht auf dem blinkenden Menüpunkt *Start Füllen* (③) in der Menüzeile.
9. **Enter**-Taste drücken, um das Füllen mit dem automatischen Füllen der Blutleitungen zu starten.
 - ☞ Die Meldung *W01: Die Plasmapumpe startet nach Entlüften der Blutseite* erscheint in der Alarm-/Hinweiszeile.

Automatisches Füllen der Blutseite

Beim automatischen Füllen werden die arterielle Leitung, der Plasmafilter und die venöse Leitung standardmäßig mit 600 ml Kochsalzlösung gespült und gefüllt.

Schritt 1 und 2

Die arterielle Leitung, der Plasmafilter und die venöse Leitung werden gefüllt. Die voreingestellte Blutflussrate beträgt 150 ml/min.

Schritt 3

Die Schlauchabsperrklemme (SAK) öffnet und schließt sich anschließend wieder und der Spiegel der arteriellen Kammer wird entsprechend eingestellt. Hierdurch wird der Plasmafilter entlüftet.

Schritt 4

Die Plasma-/Pufferpumpe startet und der Präzipitatfilter wird befüllt. Dieser Schritt ist abgeschlossen, wenn die Pegelüberwachung der Präzipitatkammer (PCLD) Flüssigkeit erkennt und der Wägetest 1 abgeschlossen ist.

Schritt 5

Füllen der Heparinadsorberkammer.

Schritt 6

Dichtigkeitstest der Heparinadsorberabsperrklemme (HAK).

Schritt 7

Die Heparinadsorberabsperrklemme (HAK) öffnet sich. Die Pegelerkennung in der Heparinadsorberkammer und die Entlüftung der Verbindungsleitung zum Heparinadsorber erfolgen. Dieser Schritt umfasst die plasmaseitige Füllung des Dialysators.

Schritt 8

Das Hinweisfenster erscheint mit der Aufforderung *W04: Dialysator drehen (blaue Seite nach unten) !*.



Drehen Sie den Dialysator um 180°, mit der blauen Seite nach unten. Drücken Sie die *OK*-Taste, um fortzufahren.

Schritt 9

Die Dialysatseite des Dialysators wird gefüllt. In diesem Schritt erfolgen der Wägetest 2, der DAD-Test, der Heizungstest, der venöse Drucktest sowie der Ultrafiltrationspumpentest.

Schritt 10

Der Pegel der venösen Kammer wird eingestellt.

Schritt 11

Dieser Schritt ist beendet, wenn die Mindestspülmenge von 2400 ml erreicht ist. Im Hinweisfenster erscheint die Meldung *W14: Spülvolumen erreicht. Zum weiteren Spülen neuen Wert eingeben !*



Drücken Sie die *OK*-Taste, um das Erreichen der Mindestspülmenge zu bestätigen.

Wenn die Mindestspülmenge ausreichend ist, können Sie jetzt mit der Therapie beginnen.

Schritt 12

Optionales Spülen

Dieser Schritt ermöglicht ein Spülen des Systems über die Mindestspülmenge hinaus.

Wenn Sie die Spülmenge erhöhen wollen:

1. Menüpunkt *Parameter Einstellen* in der Menüleiste auswählen.
2. Parameter *Spülvolumen* auswählen und verändern. Das Spülvolumen kann auf bis zu 10 Liter eingestellt werden.



Achten Sie beim Erhöhen der Spülmenge über 2400 ml darauf, dass ausreichend Kochsalzlösung zur Verfügung steht. Tauschen Sie, wenn notwendig, die Beutel an der Wägezelle und an der Infusionsstange aus.

3. Menüpunkt *Start Füllen* in der Menüleiste auswählen.

☞ Wenn das Spülvolumen erreicht ist, bleiben alle Pumpen automatisch stehen.

Ergänzendes manuelles Spülen der Blutseite

Wenn Sie die Spülmenge im Blutkreislauf erhöhen wollen:



1. *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu starten.
2. Wenn die Blutseite ausreichend gespült wurde, die *Start/Stop*-Taste erneut drücken, um das Spülen zu beenden.



Achten Sie beim Erhöhen der Spülmenge darauf, dass ausreichend Kochsalzlösung zur Verfügung steht. Tauschen Sie, wenn notwendig, die Beutel an der Wägezelle und an der Infusionsstange aus.

5

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Infusion von Luft!

- Stellen Sie nach den Spülen sicher, dass alle Luft entfernt wurde, bevor der Patient angelegt wird.

5.2 Einstellen der Parameter

5.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm Hauptparameter

Ausführliche Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42).

Nach Auswahl des Punktes *Parameter Einstellen* in der Menüleiste werden alle Parameter, die geändert werden können, rot dargestellt.

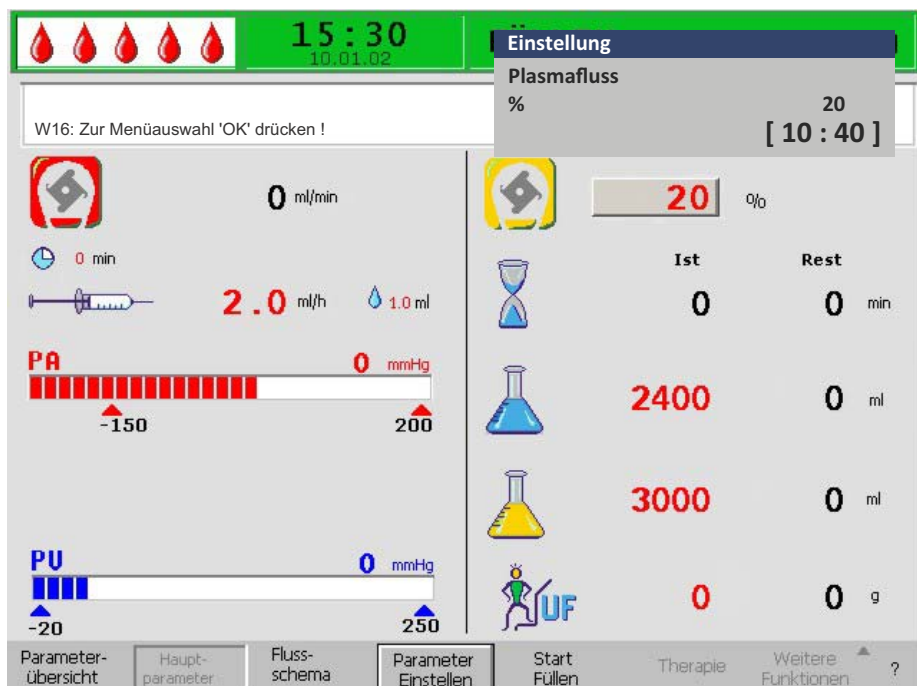





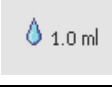
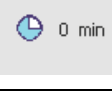


Abb. 5-3 Parameterauswahl im Bildschirm *Hauptparameter*

Die folgenden Parameter können in der Füll- und Spülphase eingestellt werden:

Icon	Parameter	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
	Plasmafluss [%] ^a	20	10 – 40	1
	Spülvolumen [ml] ^b	2400	2400 – 10000	100
	Plasmavolumen [ml]	300	100 – 6000	50
	Bilanz [g] ^c	0	-600 – 0	50
	Heparinfluss [ml/h]	2	0 – 10	0.5
	Heparinbolus [ml]	1	0 – 10	0.5
	Autostop Heparin [min] ^d	0	0 – 60	5

5

- a. Der Plasmafluss wird in % des Blutflusses eingestellt und in ml/min angezeigt.
Der Plasmafluss ist auf maximal 40 % des Blutflusses und höchstens 50 ml/min limitiert.
Wird der Blutfluss manuell verändert, wird der Plasmafluss dem eingestellten Verhältnis entsprechend nachreguliert.
- b. Das Spülvolumen kann über das eingestellte Mindestspülvolumen von 2400 ml hinaus erhöht werden.
- c. Bilanz ist keine Ultrafiltration im Sinne einer Dialyse. Die Option bietet die Möglichkeit, zusätzlich gegebene physiologische Kochsalzlösung zu entfernen bzw. die zur Blutreinigung benötigte physiologische Kochsalzlösung zu bilanzieren.
Bei Einstellung einer Bilanz verändert sich der Hämatokritwert des Blutes, was die Plasmaseparation mitunter erschweren kann.
- d. Autostop Heparin gibt an, wie lange vor Ende der Therapie die Heparinabgabe gestoppt wird. Sollte sich die Therapiezeit nach Ausschalten der Heparinpumpe verlängern, startet die Heparinpumpe automatisch wieder.

Das Ändern der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, da sie für die Patientensicherheit relevant sind:

- Plasmafluss
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinfluss
- Heparinbolus

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch unzureichende oder zu hohe Heparinisierung!

- Bei einem Plasmavolumen > 4000 ml muss der Heparinadsorber gewechselt werden, um die erforderliche Kapazität zu erhalten.
- Verwenden Sie ausschließlich 30 ml Omnifix® Luer Lock-Spritzen der B. Braun Melsungen AG, da die Heparinspritzenpumpe nur für diesen Sprizentyp kalibriert ist.

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Hypotonie in seltenen Fällen!

- Ändern Sie die Therapie entsprechend der Verordnung des behandelnden Arztes.



Bei einem Plasmavolumen > 4000 ml müssen der Acetatpufferbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel gewechselt werden.

5.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht

Ausführliche Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42).

Nach Auswahl des Punktes *Parameter Einstellen* in der Menüleiste werden alle Parameter, die geändert werden können, rot dargestellt. Zur besseren Übersicht sind Blutfluss (rot) und Plasmafluss (gelb) mit farbigen Pfeilen gekennzeichnet.

Abb. 5-4 Parameterauswahl im Bildschirm *Parameterübersicht*

Die folgenden Parameter können in der Füll- und Spülphase eingestellt werden:

- Plasmavolumen [ml]
- Bilanz [g]
- Plasmafluss [%]
- Heparinfluss [ml/h]
- Heparinbolus [ml]
- Autostop Heparin [min]
- Temperatur [°C]
- Spülvolumen [ml]
- PA MIN [mmHg]
- PA MAX [mmHg]
- PV MIN [mmHg]
- PV MAX [mmHg]
- PPL MIN [mmHg]
- TMP MAX [mmHg]
- PPF MIN [mmHg]
- PDF MIN [mmHg]
- PDF MAX [mmHg]
- PDPA MAX [mmHg]
- PPL Schwelle [mmHg]
- Ratio Dial./Plasma

Zusätzlich zu den in Abschnitt 5.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm Hauptparameter (84) aufgeführten Parametern können die folgenden Parameter eingegeben werden:

Parameter	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
Temperatur [°C]	39	34 – 40	0.5
PA MIN [mmHg]	-150	-350 – 80	10
PA MAX [mmHg]	100	0 – 200	10
PV MIN [mmHg]	20	10 – 40	5
PV MAX [mmHg]	40	20 – 100	5
PPL MIN [mmHg]	-10	-20 – 10	1
TMP MAX [mmHg]	70	20 - 200	10
PPF MIN [mmHg]	-20	-50 – 50	5
PDF MIN [mmHg]	-50	-50 – 0	5

Parameter	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
PDF MAX [mmHg]	350	10 – 400	10
PDPA MAX [mmHg]	150	50 – 350	10
PPL Schwelle [mmHg]	20	-10 – 120	5
Ratio Dial./Plasma	2	2 – 4	1

5

Das Ändern der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, da sie für die Patientensicherheit relevant sind:

- Plasmafluss
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinfluss
- Heparinbolus
- PA MIN
- PA MAX
- PV MIN
- PV MAX
- Ratio Dial./Plasma

⚠ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Blutverlust, da die Erhöhung des PV MIN-Fensters die Wahrscheinlichkeit einer unentdeckten Entfernung des venösen Zugangs erhöht!

- Den venösen Zugang nicht bedecken.
- Den Patienten fortlaufend überwachen.

5.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm Flussschema

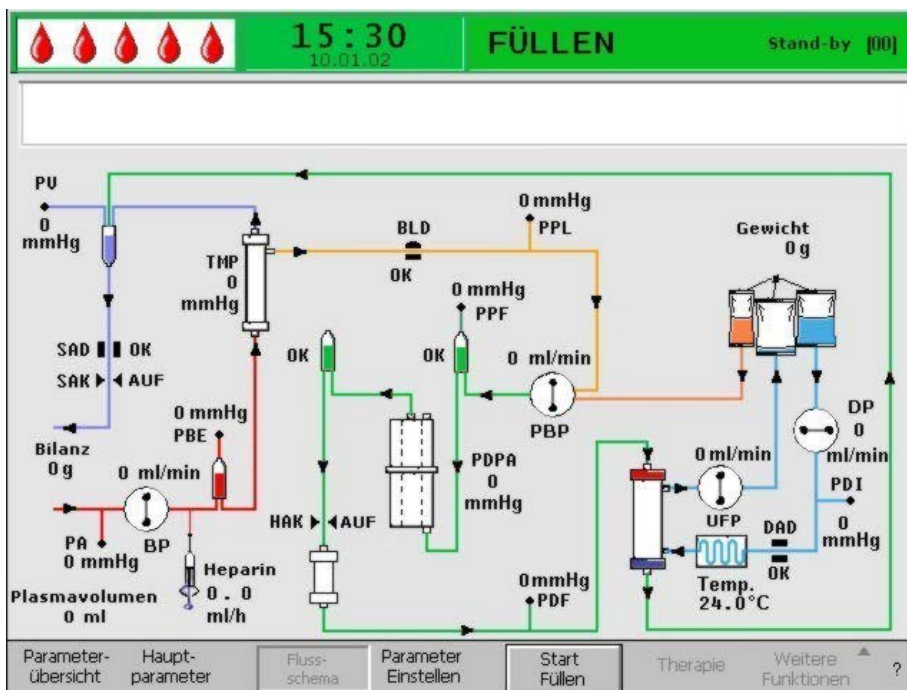


Abb. 5-5 Bildschirm *Flussschema* in der Füllphase

Nach der Auswahl von *Parameter Einstellen* in der Menüleiste wechselt der Bildschirm zum Einstellungsbildschirm der *Parameterübersicht*. Hier können alle Einstellungen wie in Abschnitt 5.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht (86) beschrieben durchgeführt werden.

5.2.4 Weitere Funktionen

Während des Füllens und Spülens ist der Menüpunkt *Additional Functions* nicht in der Menüleiste verfügbar.



Abb. 5-6 Menüleiste während des Füllens und Spülens

Neue Therapie

Um die Füll- und Spülphase zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren, schalten Sie die Maschine aus und mit gedrückter *Alarm*-Taste wieder ein.

5

Inhaltsverzeichnis

6 Therapie..... 93

6.1 Starten der Therapie 93

6.2 Beenden der Therapie 97

6.3 Einstellen der Parameter 98

6.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm
 Hauptparameter 98

6.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm
 Parameterübersicht 99

6.3.3 Parameter einstellen im Bildschirm
 Flussschema 101

6.4 Therapie vorzeitig beenden 102

6.5 Weitere Funktionen..... 103

6 Therapie

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Infektion im Falle von Filterrissen!

- Ersetzen Sie Filter im Falle von Rissen während der Therapie.

Für Filterwechsel, siehe Abschnitt 9.4 Problembehandlung (162).

⚠️ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Leckage des Acetatpufferbeutels!

- Der Verlust von Acetatpuffer an die Umgebung führt zu einer verminderten Effizienz der Therapie und kann eine falsche Ultrafiltration verursachen.
- Acetatpuffer in der Umgebung kann Bediener und Patienten schädigen, besonders in einer Mischung mit flüssigen Desinfektionsmitteln wie Hypochloriten. Gasbildung! Öffnen Sie das Fenster und evakuieren Sie den Raum.

6

6.1 Starten der Therapie

Starten der Therapie



Der Wechsel in die Therapiephase ist erst möglich, wenn die Mindestspülmenge von 2400 ml erreicht ist.



1. Nach Beenden der Füll- und Spülphase den Menüpunkt *Therapie* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.



Abb. 6-1 Menüpunkt *Therapie* in der Menüleiste

☞ Das Hinweisfenster erscheint mit der Meldung *W32: Zur Therapiephase wechseln ?*.

2. **OK**-Taste drücken, um die Meldung zu bestätigen.
- ↳ Der Bildschirm *Hauptparameter* erscheint mit der Anzeige *THERAPIE* in der Statuszeile. In der Menüleiste wird der Menüpunkt *Start Therapie* aktiviert. Das Hinweifenster erscheint mit der Meldung *W15: Puffer anschließen. Siegel und Klemmen geöffnet?*.

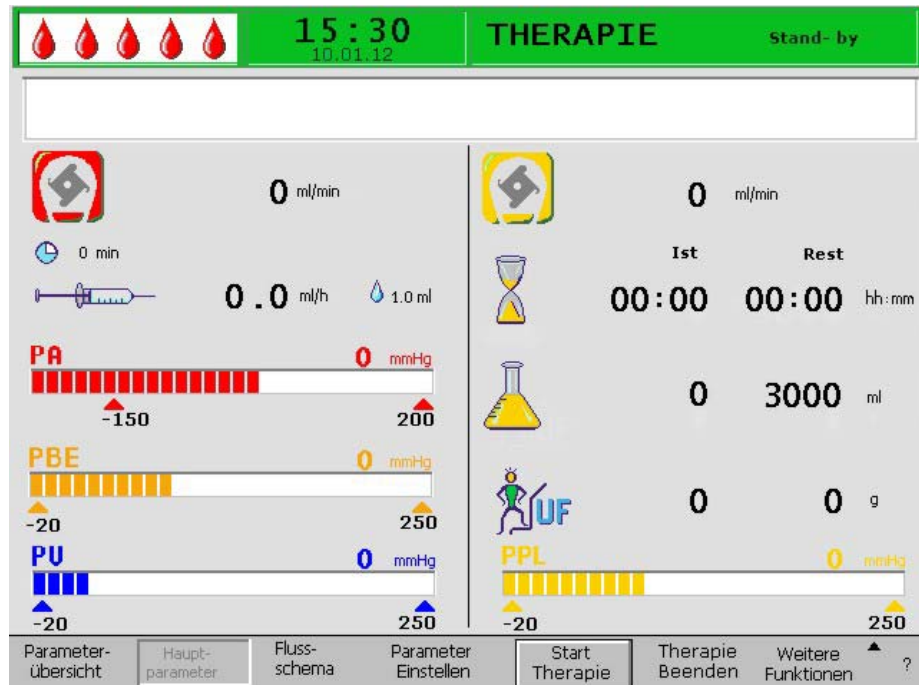


Abb. 6-2 Bildschirm *Hauptparameter* in der Therapie

- Den Kochsalzbeutel an der Wägezelle gegen den vorbereiteten Acetatpufferbeutel tauschen.
- Venöse Leitung vom Leerbeutel an der Infusionsstange lösen und an den zweiten Anschluss des Kochsalzbeutels an der Infusionsstange (neben der arteriellen Leitung) anschrauben.
- Den Leerbeutel von der Infusionsstange entfernen.
- Klemmen vom Beutel und von der Pufferleitung entfernen und sicherstellen, dass alle Brechsiegel der Beutel geöffnet sind.
- OK**-Taste drücken, um die Meldung im Hinweifenster zu bestätigen.
- ↳ Das Gerät ist jetzt zur Therapie bereit und der Patient kann angelegt werden.
- Spätestens zu diesem Zeitpunkt die für die Therapie benötigten Parameter, wie Plasmavolumen, Heparinfluss, Heparinbolus u.s.w., eingeben (siehe Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42)).

Starten des Blutkreislaufs

1. Arterielle Leitung vom physiologischen Kochsalzbeutel an der Infusionsstange lösen.
2. Arterielle Leitung an den für die Blutentnahme vorgesehenen Patientenzugang anschließen.



Die grünen und roten LEDs über der *Start/Stop*-Taste blinken abwechselnd um anzuzeigen, dass die Blutpumpe gestartet werden kann.



3. *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu starten.



4. Falls gewünscht, den Blutfluss mit der + -Taste und der – -Taste an die bestehenden Druckverhältnisse anpassen.



☞ Die Voreinstellung des Blutflusses beträgt 40 ml/min.



5. Wenn die ersten Blutspuren den Kochsalzbeutel an der Infusionsstange erreichen, die *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu stoppen.

6. Venöse Leitung an den für die Blutrückgabe vorgesehenen Patientenzugang anschließen.



7. *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu starten, und den Blutfluss den gegebenen Druckverhältnissen und der Verträglichkeit des Patienten entsprechend anpassen.

Auf die Druckgrenzen achten, die am Monitor angezeigt werden!



Der Patient kann auch veno/venös ohne Aderlass unter Volumensubstitution angeschlossen werden. Schließen Sie hierfür die arterielle und die venöse Leitung des Patienten an die vorgesehenen Zugänge zur Blutentnahme bzw. Blutrückgabe des Patienten an. Befüllen Sie das blutseitige Leitungssystem durch Drücken der *Start/Stop*-Taste.

Starten des Plasmakreislaufes

1. Das Blut über einen kurzen Zeitraum (ca. 2 Minuten) zirkulieren lassen, bis eine spontane gelbe Einfärbung im Zulaufteil des Plasmafilters auftritt.

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Hämolyse infolge hoher Scherraten!

- Starten Sie die Therapie erst, wenn im Plasmafilter auf der Plasmaseite ausreichend Plasma abgetrennt ist, um Hämolyse zu vermeiden und eine ideale Plasmaabtrennung zu erreichen.
- Steigern Sie zunächst allmählich den Blutfluss und danach den Plasmafluss.

6



2. Menüpunkt *Start Therapie* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.



Abb. 6-3 Menüpunkt *Start Therapie* in der Menüleiste



Die Plasmabehandlung beginnt.
Die Beschriftung des Menüpunkts *Start Therapie* ändert sich in *Stop Therapie*.



Abb. 6-4 Menüpunkt *Stop Therapie* in der Menüleiste

3. Zunächst allmählich den Blutfluss erhöhen, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist.
4. Anschließend schrittweise den Plasmafluss erhöhen, bis ein geeigneter Wert erreicht ist.

Regeln für eine spontane Plasmaseparation in der Therapie:

- Der Blutfluss sollte zwischen 80 ml/min und 120 ml/min liegen.
- Der Plasmafluss sollte etwa 30 % des Blutflusses betragen, aber nicht mehr als 35 ml/min.
- Veränderungen des PPL und TMP müssen bei der Einstellung des Plasmaflusses berücksichtigt werden!

Die Behandlung wird automatisch überwacht und mit Erreichen des gewünschten Plasmavolumens beendet.

Die Behandlung kann jederzeit über den Menüpunkt *Stop Therapie* und den Übergang zur Reinfusionsphase unterbrochen werden.



Die Therapiezeit wird nur bei laufendem Plasmakreislauf genommen.

6.2 Beenden der Therapie

Wenn das zu behandelnde Plasmavolumen erreicht ist, schaltet das Gerät in den Stand-by-Modus. Der Blutkreislauf zirkuliert mit der zuletzt gewählten Blutflussrate weiter. Der Cursor steht automatisch auf dem Menüpunkt *Therapie Beenden* in der Menüleiste (Abb. 6-5, ①).

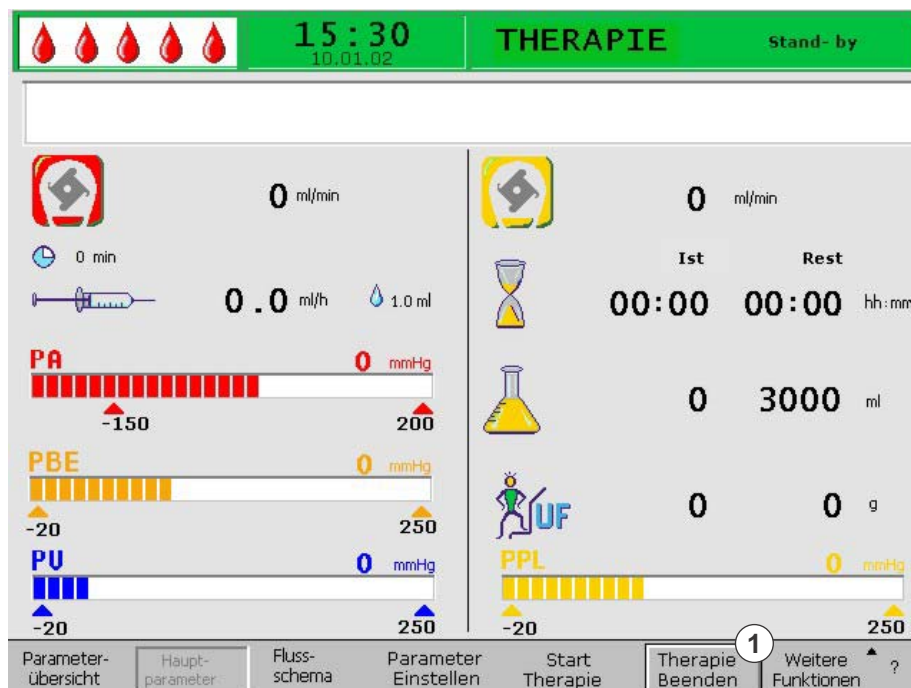


Abb. 6-5 Bildschirm *Hauptparameter* mit Menüpunkt *Therapie Beenden*

1. *Enter*-Taste drücken, um die Therapie zu beenden.
 - ↗ Das Hinweisfenster erscheint mit der Meldung *W35: Zur Reinfusionsphase wechseln ?*.
2. *OK*-Taste drücken, um die Meldung zu bestätigen.
 - ↗ Die Reinfusionsphase wird gestartet.

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Blut- und/oder Plasmaverlust und nachfolgenden Blutdruckabfall im Falle einer vorzeitigen Beendigung der Therapie ohne Rückgabe des Plasma- und/oder Blutvolumens!

- Ersetzen Sie das fehlende Volumen. Verabreichen Sie eine Albuminlösung entsprechend der Verordnung des behandelnden Arztes.
- Fordern Sie den Patienten zur erhöhten Flüssigkeitsaufnahme durch vermehrtes Trinken auf.

6.3 Einstellen der Parameter

6.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm Hauptparameter

Ausführliche Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42).

Nach Auswahl des Punktes *Parameter Einstellen* in der Menüleiste werden alle Parameter, die geändert werden können, rot dargestellt.

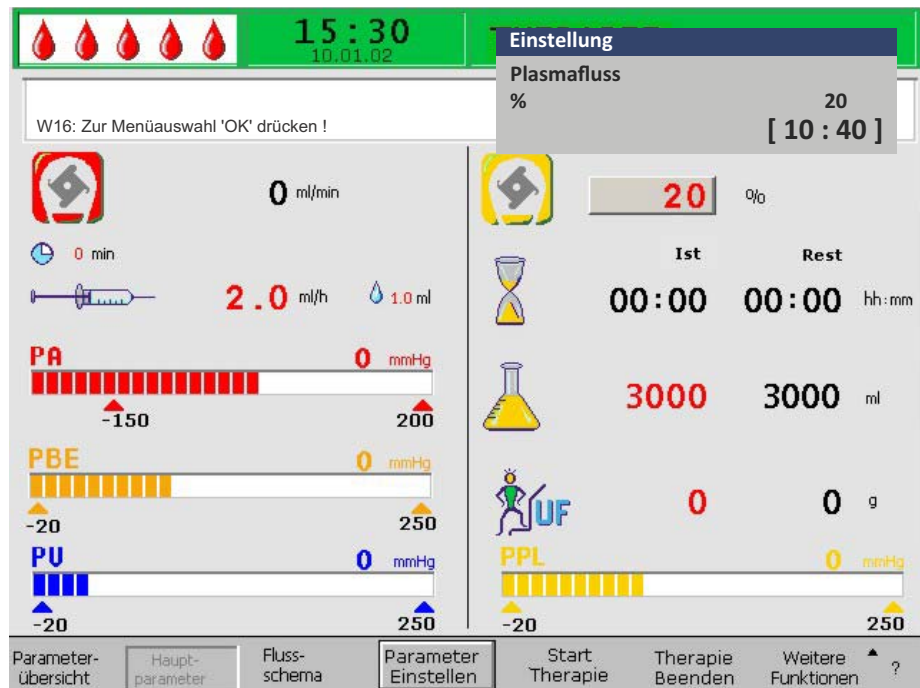








Abb. 6-6 Parameterauswahl im Bildschirm *Hauptparameter*

Die folgenden Parameter können in der Therapiephase eingestellt werden:

Icon	Parameter
	Plasmafluss [%]
	Plasmavolumen [ml]
	Bilanz [g]
	Heparinfluss [ml/h]
	Heparinbolus [ml]
	Autostop Heparin [min]

Das Ändern der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, das sie für die Patientensicherheit relevant sind:

- Plasmafluss
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinfluss
- Heparinbolus

Ausführliche Informationen zu den Einstellwerten der Parameter finden Sie in Abschnitt 5.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm Hauptparameter (84).

6.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht

Ausführliche Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42).

Nach Auswahl des Punktes *Parameter Einstellen* in der Menüleiste werden alle Parameter, die geändert werden können, rot dargestellt. Zur besseren Übersicht sind Blutfluss (rot) und Plasmafluss (gelb) mit farbigen Pfeilen gekennzeichnet.

W16: Zur Menüauswahl 'OK' drücken !

Parameter	Wert	Einheit	MIN	MAX
Therapiezeit	00 : 00	hh:mm		
Plasmavolumen	3000	ml		
Bilanz	0	g		
Blutfluss	0	ml/min		
Plasmafluss	20	%	10	40
Heparinfluss	2.0	ml/h		
Heparinbolus	1.0	ml		
Autostop Heparin	0	min		
Heparinmenge ges.	0.0	ml		
Temperatur	39.0	°C		
Spülvolumen	2400	ml		
PA	0	mmHg	-150	100
PBE	0	mmHg	-450	250
PV	0	mmHg	20	40
PPL	0	mmHg	-10	450
TMP	0	mmHg		50
PPF	0	mmHg	-20	450
PDF	0	mmHg	-50	350
PDPA	0	mmHg		150
PDI	0	mmHg	-450	450
PPL Schwelle	20	mmHg		
Ratio Dial. /Plasma	2			
Bilanz Reset	0	g		

Abb. 6-7 Parameterauswahl im Bildschirm *Parameterübersicht*

Die folgenden Parameter können in der Therapiephase eingestellt werden:

- Plasmavolumen [ml]
- Balance [g]
- Plasmafluss [%]
- Heparinfluss [ml/h]
- Heparinbolus [ml]
- Autostop Heparin [min]
- Temperatur [°C]
- PA MIN [mmHg]

- PA MAX [mmHg]
- PV MIN [mmHg]
- PV MAX [mmHg]
- PPL MIN [mmHg]
- TMP MAX [mmHg]
- PPF MIN [mmHg]
- PDF MIN [mmHg]
- PDF MAX [mmHg]
- PDPA MAX [mmHg]
- PPL Schwelle [mmHg]
- Ratio Dial./Plasma

Das Ändern der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, da sie für die Patientensicherheit relevant sind:

- Plasmafluss
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinfluss
- Heparinbolus
- PA MIN
- PA MAX
- PV MIN
- PV MAX
- Ratio Dial./Plasma

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Blutverlust, da die Erhöhung des PV MIN-Fensters die Wahrscheinlichkeit einer unentdeckten Entfernung des venösen Zugangs erhöht!

- Den venösen Zugang nicht bedecken.
- Den Patienten fortlaufend überwachen.

Ausführliche Informationen zu den Einstellwerten der Parameter finden Sie in Abschnitt 5.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht (86).

6.3.3 Parameter einstellen im Bildschirm Flussschema

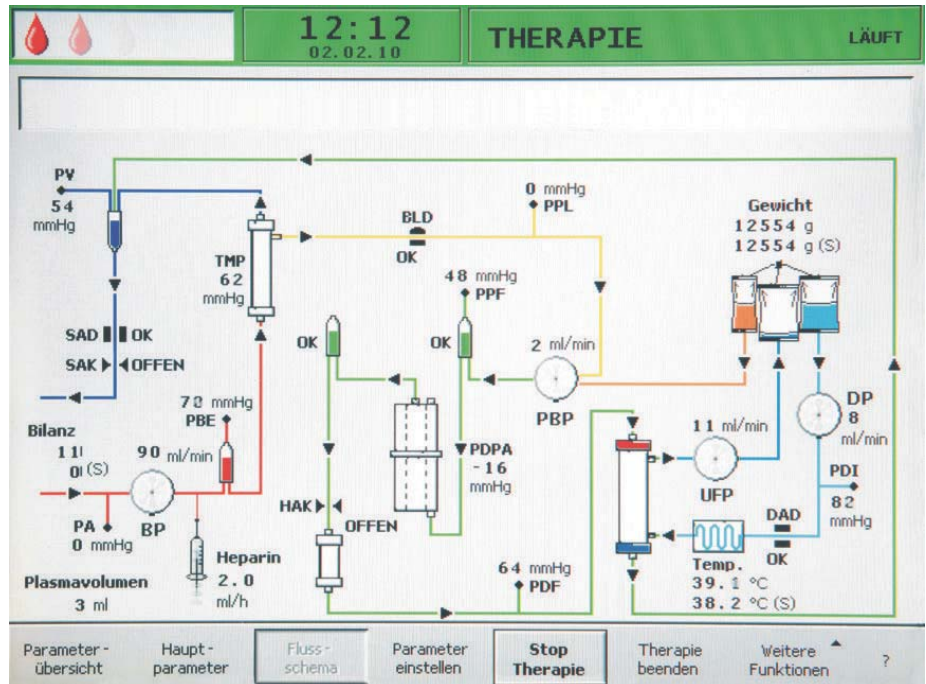


Abb. 6-8 Bildschirm *Flussschema* in der Therapiephase

Nach der Auswahl von *Parameter Einstellen* in der Menüleiste wechselt der Bildschirm zum Einstellungsbildschirm der *Parameterübersicht*. Hier können alle Einstellungen wie in Abschnitt 6.3.2 *Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht* (99) beschrieben durchgeführt werden.

6

6.4 Therapie vorzeitig beenden

Die Therapie kann jederzeit vorzeitig beendet werden:

1. Menüpunkt *Therapie Beenden* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.

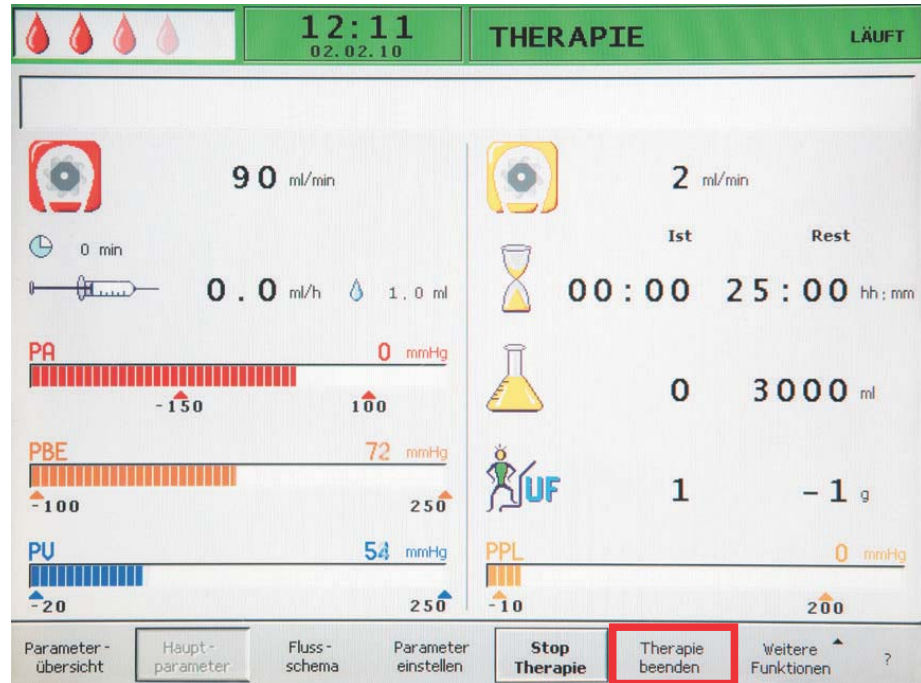


Abb. 6-9 Beenden der Therapie

☞ Nach Aktivierung des Befehls *Therapie Beenden* erscheint das Hinweisfenster mit der Meldung *W35: Zur Reinfusionsphase wechseln ?*.

2. **OK**-Taste drücken, um das Beenden der Therapie zu bestätigen.
 - ☞ Die Reinfusionsphase wird gestartet (siehe nächstes Kapitel, Reinfusion).

6.5 Weitere Funktionen

Weitere Funktionen kann in den Bildschirmen *Hauptparameter*, *Parameterübersicht* und *Flussschema* in der Menüleiste angewählt und durch Drücken der *Enter*-Taste aktiviert werden.

Wenn *Weitere Funktionen* ausgewählt wird, öffnet sich ein Untermenü mit den folgenden Punkten (siehe Abb. 6-10):

- *Stop Bolus*
nur aktiv während der Heparinbolus gegeben wird
- *Heparin Bolus*
aktiv während der Therapie
- *Bilanz Reset*
nur aktiv bei einer Fehlbilanzierung > 200 g (nähere Beschreibung siehe Abschnitt 9.4.1 Bilanz-Reset (162))

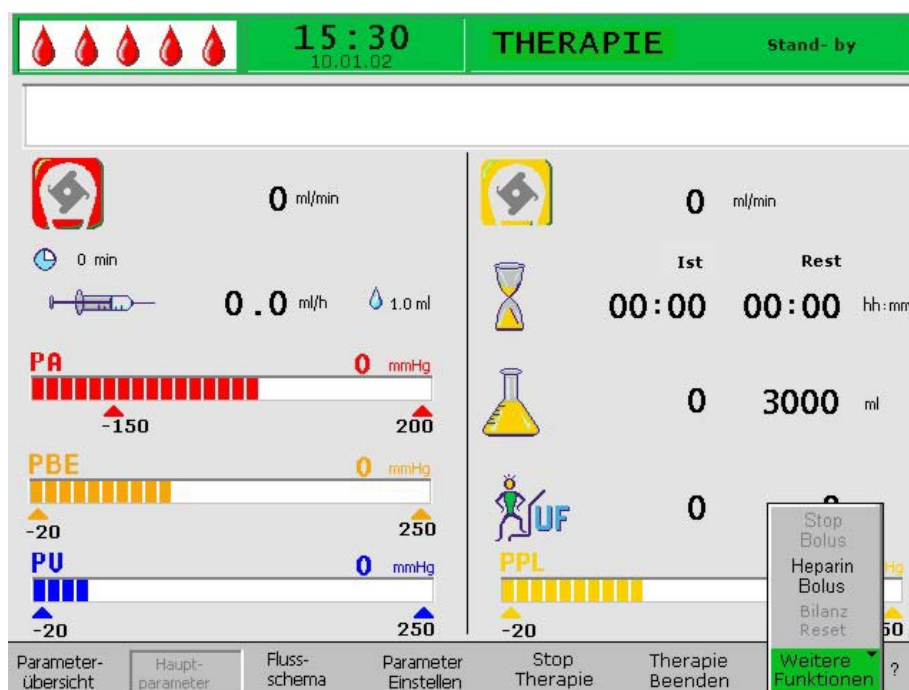


Abb. 6-10 Menü *Weitere Funktionen* in der Therapiephase

Aktive Menüpunkte sind in schwarzer Schrift dargestellt, inaktive in grauer. Das angewählte, aktive Feld ist grün hinterlegt.

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz!

- Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung durch eine Leckage der Dialysierflüssigkeits- und/oder Drainagebeutel verursacht wurde und nicht den Patienten betrifft.
- Wenn Sie die Fehlerursache nicht finden können, beenden Sie die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.

Heparinbolus

- Um einen Heparinbolus während der Therapie zu geben, den Menüpunkt *Heparin Bolus* im Untermenü *Weitere Funktionen* auswählen und zur Bestätigung die *Enter*-Taste drücken.



Das Hinweisfenster erscheint mit der Meldung *W33: Heparinbolus geben ?*.

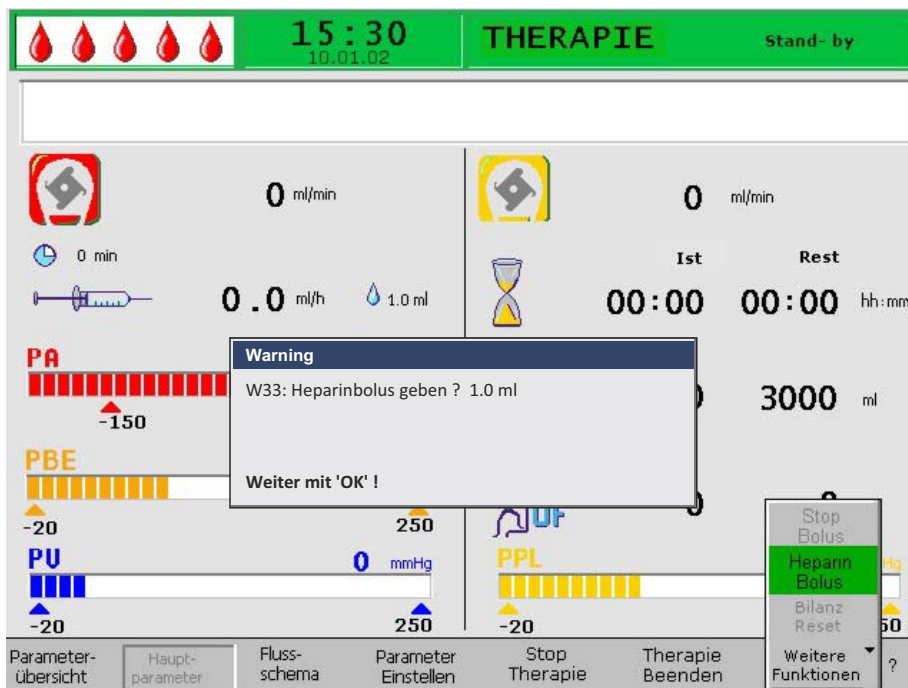


Abb. 6-11 Heparinbolus in der Therapiephase

- OK*-Taste drücken, um zu bestätigen, dass ein Heparinbolus verabreicht werden soll.



Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie, bis das Hinweisfenster nach 5 Sekunden wieder ausgeblendet wird.

Während der Heparinbolusgabe wechselt das Symbol des Heparinbolus (Tropfen) alternierend zwischen einem großen roten und einem kleinen blauen Tropfen. Im Untermenü ist der Menüpunkt *Stop Bolus* aktiv.

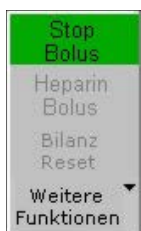


Abb. 6-12 Menüpunkt *Stop Bolus* im Untermenü *Weitere Funktionen*



Der Heparinbolus kann jederzeit durch Drücken der *Enter*-Taste unterbrochen werden.

Nach der Heparinbolusgabe wird automatisch wieder der Menüpunkt *Stop Therapie* in der Menüleiste ausgewählt.



Abb. 6-13 Menüpunkt *Stop Therapie* ausgewählt in der Menüleiste

Inhaltsverzeichnis

7	Reinfusion und Beenden	107
7.1	Plasmareinfusion	107
7.2	Blutinfusion	109
7.3	Behandlung beenden.....	110
7.4	Einstellen der Parameter	111
7.4.1	Parameter einstellen im Bildschirm	
	Hauptparameter	111
7.4.2	Parameter einstellen im Bildschirm	
	Parameterübersicht	112
7.4.3	Parameter einstellen im Bildschirm	
	Flussschema	114
7.5	Weitere Funktionen.....	114

7 Reinfusion und Beenden

7.1 Plasmareinfusion

Nach Beenden der Therapie, wie in Abschnitt 6.2 Beenden der Therapie (97) beschrieben, erscheint der Bildschirm *Reinfusion*.

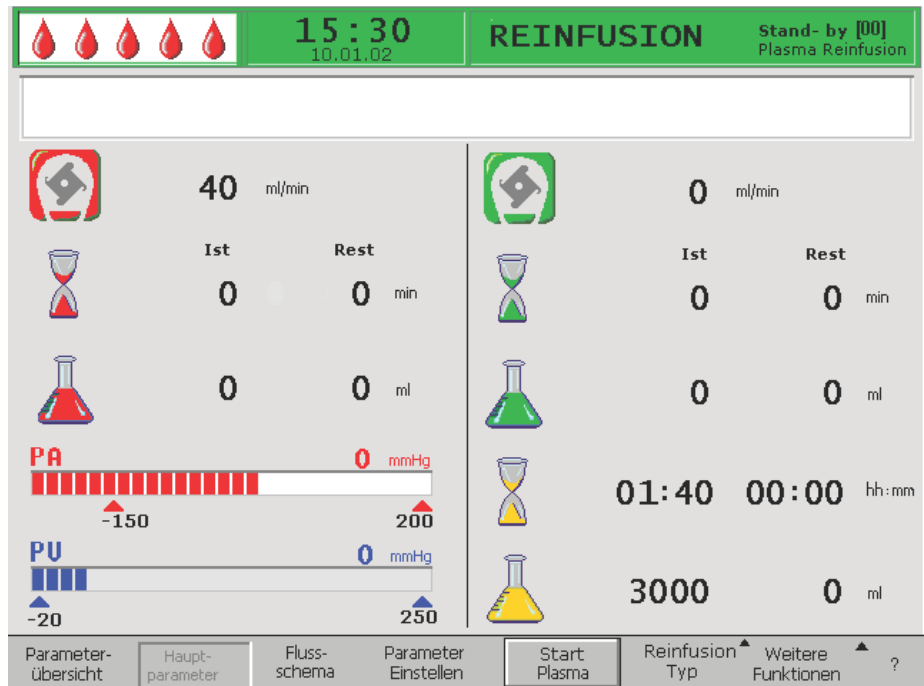


Abb. 7-1 Bildschirm *Hauptparameter* in der Reinfusionsphase

Nach dem Wechsel zur Reinfusionsphase wird der Blutfluss nicht gestoppt, sondern automatisch auf 30 ml/min eingestellt.

Die Voreinstellung des Plasmareinfusionsvolumens beträgt 400 ml.

Die nächsten Schritte zur Vorbereitung der Reinfusion sind in dem erscheinenden Hinweisfenster zusammengefasst:

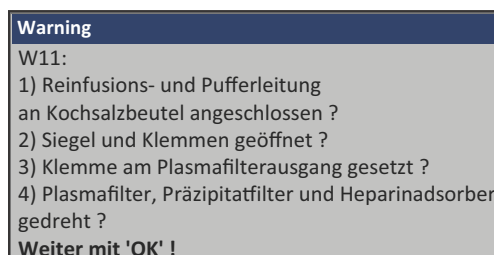


Abb. 7-2 Warnung W11

1. Überprüfen, dass beide PVC-freien Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung an der Infusionsstange hängen.
2. Überprüfen, dass die Reinfusionsleitung am 1500-ml-Kompartiment des Kochsalzbeutels angeschlossen ist und dass das Brechsiegel des Kochsalzbeutels geöffnet ist.
3. Klemmen der Reinfusionsleitung öffnen.
4. Den Pufferbeutel von der Wägezelle nehmen. Die Pufferleitung vom Pufferbeutel entfernen und an den 1500-ml-Kochsalzbeutel anschließen.

5. Brechsiegel des Kochsalzbeutels öffnen und Klemme an der Pufferleitung öffnen.
6. Klemme an der Plasmaleitung direkt nach dem Plasmafilter schließen.
7. Plasmafilter, Präzipitatfilter und Heparinadsorber umdrehen.
8. Nach Durchführung aller Schritte zum Bestätigen die **OK**-Taste drücken.
9. Menüpunkt *Start Plasma* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken, um die Plasmareinfusion zu starten.

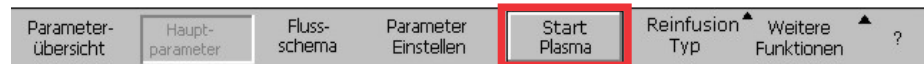


Abb. 7-3 Menüpunkt *Start Plasma* ausgewählt in der Menüleiste

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch zu schnelle Plasmareinfusion!

Bei einigen Patienten treten Flush am Reinfusionsarm und im Halsbereich, Übelkeit und/oder Kopfschmerzen auf.

- Der Blutfluss sollte um mindestens 10 ml/min höher sein als der Reinfusionsfluss.
- Andernfalls: Plasmareinfusionsfluss auf etwa 20 ml/min reduzieren und Blutfluss soweit wie möglich erhöhen (ca. 80 ml/min), so dass Flüsse ähnlich denen in der Therapie erreicht werden.

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch übermäßige Plasma-/Blutinfusion!

Eine übermäßige Reinfusion kann zu einer Überlast an Kochsalzlösung für den Patienten führen.

- Halten Sie das empfohlene Reinfusionsvolumen ein.
- Überschreiten Sie das Reinfusionsvolumen nur, wenn der Präzipitatfilter während der Therapie getauscht wurde.

HINWEIS!

Steigt der Präzipitatfilterdruck während der Plasmareinfusion wegen hoher Filtersättigung an, sollte der Reinfusionsfluss reduziert werden.

Bei Erreichen des Reinfusionsvolumens stoppen alle Pumpen außer der Blutpumpe. Der Blutfluss wird aufrechterhalten. Das Plasmareinfusionsvolumen ist auf 400 ml voreingestellt.

Ein Hinweifenster erscheint, das die nächsten auszuführenden Schritte anzeigt:

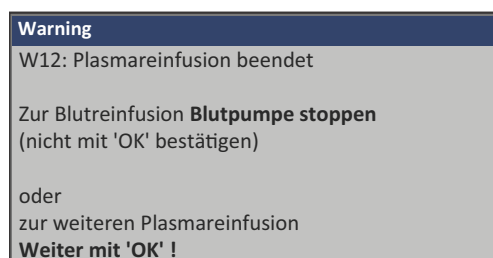


Abb. 7-4 Warnung W12

7.2 Blutreinfusion



Solange die Blutpumpe läuft, ist der Menüpunkt *Blutreinfusion* nicht aktiv.



1. *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu stoppen.

☞ Die nächsten Schritte sind in dem erscheinenden Hinweisfenster zusammengefasst:

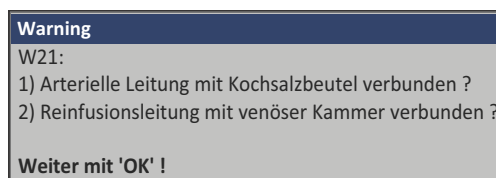


Abb. 7-5 Warnung W21

2. Arterielle Leitung vom arteriellen Zugang des Patienten entfernen und an den 500-ml-Kochsalzbeutel an der Infusionsstange anschließen.
3. Klemme an der Reinfusionsleitung schließen.
4. Reinfusionsleitung vom Kochsalzbeutel entfernen und an den Port der venösen Kammer anschrauben.
5. Klemmen an der Reinfusionsleitung und am Port öffnen.
6. *OK*-Taste drücken, um das Hinweisfenster zu bestätigen.



7. *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu starten.

☞ Das Blutreinfusionsvolumen ist auf 300 ml voreingestellt.
Wenn ein Blutreinfusionsvolumen von 150 ml erreicht ist, erscheint der Hinweis *W41: Plasmaklemme öffnen und venöse Klemme schließen !* in der Alarm-/Hinweiszeile des Bildschirms.

8. Klemme der Plasmaleitung nach dem Plasmafilter öffnen.
9. Klemme an der venösen Leitung zur venösen Kammer schließen.

☞ Die Kochsalzlösung wird nun über die Membran des Plasmafilters auf die Plasmaseite des Filters gedrückt. Dadurch wird auch das Plasma aus dem Plasmafilter reinfundiert.

☞ Die Blutpumpe stoppt automatisch bei Erreichen des eingestellten Blutreinfusionsvolumens.
Die Meldung *W17: Blutreinfusion beendet* erscheint in der Alarm-/Hinweiszeile des Bildschirms.

10. Nachdem die Blutpumpe gestoppt hat, die venöse Leitung vom venösen Zugang des Patienten entfernen.

Die Behandlung ist für den Patienten damit beendet.

7.3 Behandlung beenden

1. Alle notwendigen Behandlungsdaten des Patienten notieren.
2. Menüpunkt *Weitere Funktionen* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.



Das Untermenü *Weitere Funktionen* öffnet sich.

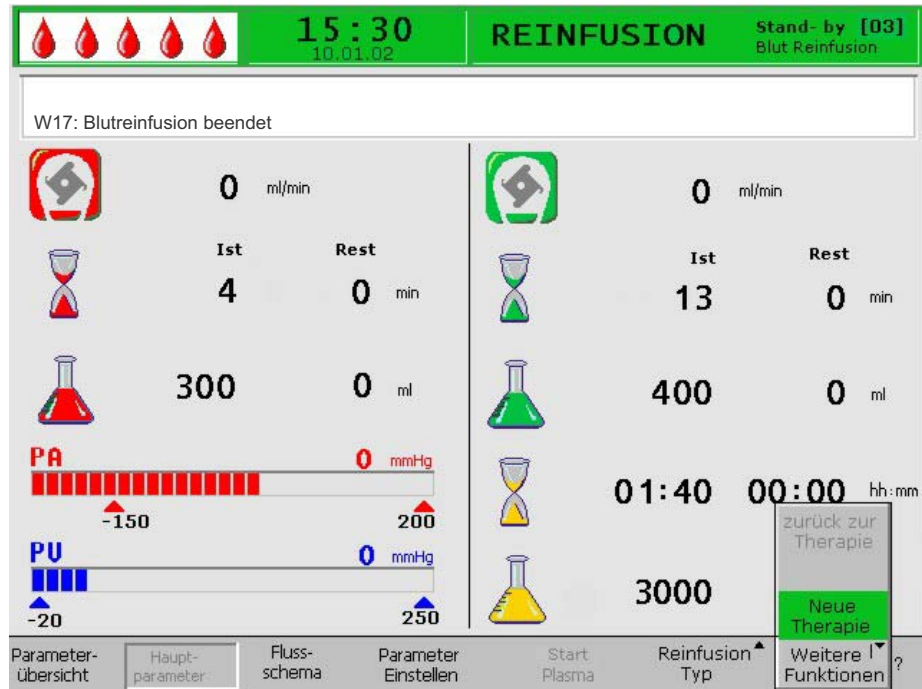


Abb. 7-6 Menüpunkt *Neue Therapie* im Untermenü *Weitere Funktionen*

3. Menüpunkt *Neue Therapie* auswählen und *Enter*-Taste drücken.



Das Hinweisfenster erscheint mit der Warnung *W36: Wollen Sie wirklich eine neue Therapie starten? Rückkehr in diese Therapie nicht mehr möglich.*

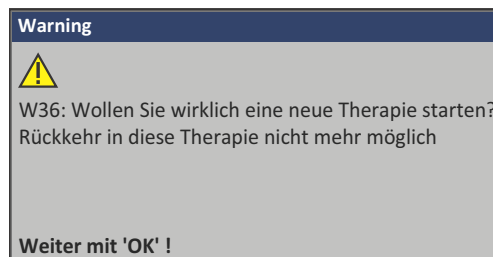


Abb. 7-7 Warnung W36



4. *OK*-Taste drücken, um die Meldung zu bestätigen.

Die Anzeige kehrt zum Startbildschirm zurück. Jetzt kann das Gerät für eine weitere Behandlung vorbereitet oder ausgeschaltet werden.

HINWEIS!

Alle Daten der eben durchgeführten Behandlung werden gelöscht, wenn Sie die Reinfusionsphase durch Drücken der *OK*-Taste verlassen!

5. Alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät entfernen und entsprechend entsorgen.

7.4 Einstellen der Parameter

7.4.1 Parameter einstellen im Bildschirm Hauptparameter

Ausführliche Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42).




Nach Auswahl des Punktes *Parameter Einstellen* in der Menüleiste werden alle Parameter, die geändert werden können, rot dargestellt.



Abb. 7-8 Parameterauswahl im Bildschirm Hauptparameter

7

Die folgenden Parameter können in der Reinfusionsphase eingestellt werden:

Icon	Parameter	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
	Reinfusionsfluss [ml/min]	30	10 – 50	5
	Plasmareinfusionsvolumen [ml]	400	400 – 1000	50
	Blutinfusionsvolumen [ml]	300	100 – 600	50

7

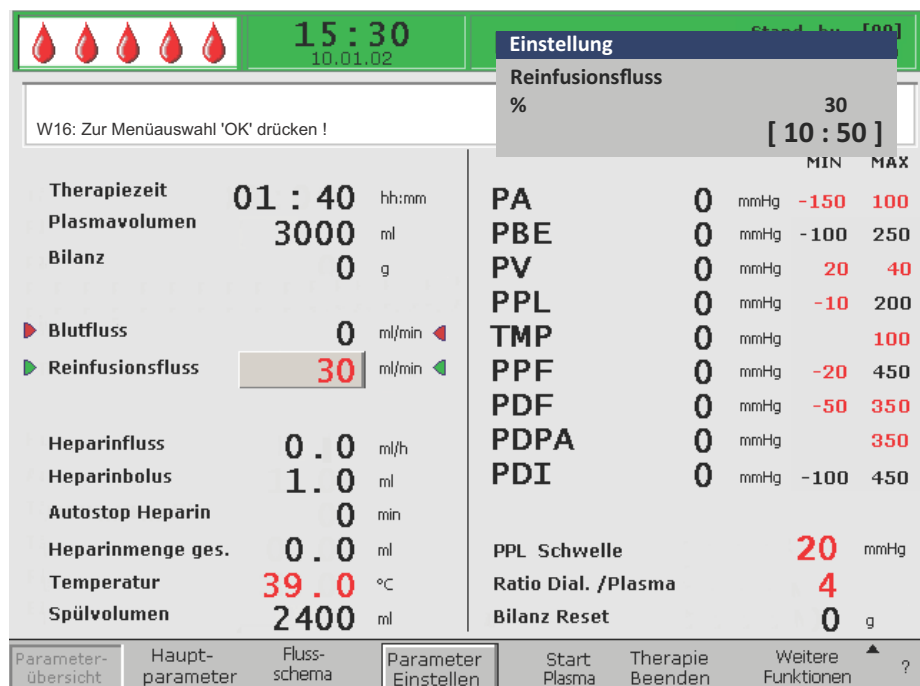
Das Ändern der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, das sie für die Patientensicherheit relevant sind:

- Reinfusionsfluss (Plasmareinfusionsfluss)
- Blutinfusionsvolumen

7.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht

Ausführliche Informationen zum Einstellen der Parameter finden Sie in Abschnitt 2.6 Einstellen der Parameter (42).

Nach Auswahl des Punktes *Parameter Einstellen* in der Menüleiste werden alle Parameter, die geändert werden können, rot dargestellt. Zur besseren Übersicht sind Blutfluss (rot) und Reinfusionsfluss (grün) mit farbigen Pfeilen gekennzeichnet.



The screenshot shows the 'Parameterübersicht' screen with the following data:

Parameter	Wert	Einheit
Therapiezeit	01 : 40	hh:mm
Plasmavolumen	3000	ml
Bilanz	0	g
Blutfluss	0	ml/min
Reinfusionsfluss	30	ml/min
Heparinfluss	0.0	ml/h
Heparinbolus	1.0	ml
Autostop Heparin	0	min
Heparinmenge ges.	0.0	ml
Temperatur	39.0	°C
Spülvolumen	2400	ml

On the right side, a list of parameters is shown with their current values and ranges:

Parameter	Wert	Einheit	MIN	MAX
PA	0	mmHg	-150	100
PBE	0	mmHg	-100	250
PV	0	mmHg	20	40
PPL	0	mmHg	-10	200
TMP	0	mmHg		100
PPF	0	mmHg	-20	450
PDF	0	mmHg	-50	350
PDPA	0	mmHg		350
PDI	0	mmHg	-100	450
PPL Schwelle	20	mmHg		
Ratio Dial. /Plasma	4			
Bilanz Reset	0	g		

Abb. 7-9 Parameterauswahl im Bildschirm *Parameterübersicht*

Die folgenden Parameter können in der Reinfusionsphase eingestellt werden:

- Reinfusionsfluss [ml/min]
- Temperatur [°C]
- PA MIN [mmHg]
- PA MAX [mmHg]
- PV MIN [mmHg]
- PV MAX [mmHg]
- PPL MIN [mmHg]
- TMP MAX [mmHg]
- PPF MIN [mmHg]
- PDF MIN [mmHg]
- PDF MAX [mmHg]
- PDPA MAX [mmHg]
- PPL Threshold [mmHg]
- Ratio Dial./Plasma

Das Ändern der folgenden Parameter muss mit der *OK*-Taste bestätigt werden, das sie für die Patientensicherheit relevant sind:

- Reinfusionsfluss
- PA MIN
- PA MAX
- PV MIN
- PV MAX
- Ratio Dial./Plasma

Plasma- und Blutreinfusionsvolumen können nur im Bildschirm *Hauptparameter* eingestellt werden.

Ausführliche Informationen zu den Einstellwerten der Parameter finden Sie in Abschnitt 5.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht (86).

7.4.3 Parameter einstellen im Bildschirm Flussschema

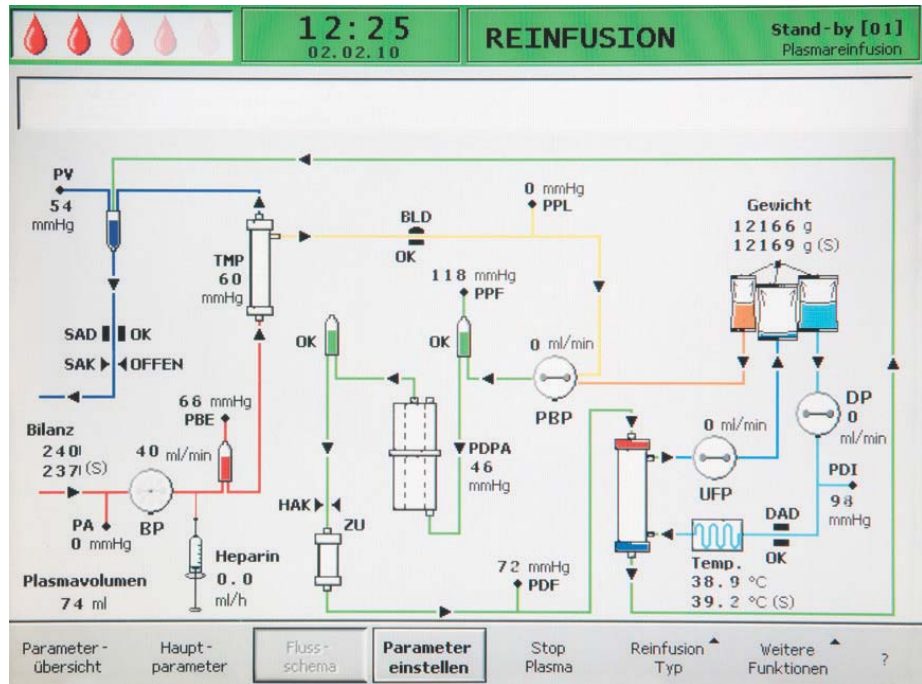


Abb. 7-10 Bildschirm Flussschema in der Reinfusionsphase

Nach der Auswahl von *Parameter Einstellen* in der Menüleiste wechselt der Bildschirm zum Einstellungsbildschirm der *Parameterübersicht*. Hier können alle Einstellungen wie in Abschnitt 7.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm Parameterübersicht (112) beschrieben durchgeführt werden.

7.5 Weitere Funktionen

Beenden der Plasmareinfusion

Die Plasmareinfusion kann jederzeit vorzeitig beendet werden:

1. Menüpunkt *Stop Plasma* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.



Abb. 7-11 Menüpunkt Stop Plasma in der Menüleiste

2. Um zur Blutreinigung überzugehen, die *Start/Stop*-Taste drücken, um die Blutpumpe zu stoppen.
 - Die Blutpumpe stoppt.
3. Menüpunkt *Reinfusion Typ* in der Menüleiste auswählen und *Enter*-Taste drücken.
 - Das Untermenü *Reinfusion Typ* wird geöffnet.

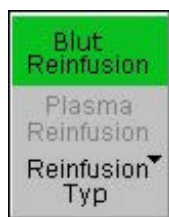


Abb. 7-12 Untermenü Reinfusion Typ



4. Menüpunkt *Blut Reinfusion* in diesem Untermenü auswählen und *Enter*-Taste drücken.

↳ Das Hinweisfenster erscheint mit der Meldung *W21: 1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden ? 2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden ?*.



Das Untermenü *Blut Reinfusion* ist nur aktiv, wenn die Blutpumpe steht.



5. Nach entsprechendem Anschluss der Leitungen die *OK*-Taste drücken, um die Blutreinfusion zu starten (siehe Abschnitt 7.2 Blutreinfusion (109)).

Weitere Funktionen

Unter dem Menüpunkt *Weitere Funktionen* stehen weitere Funktionen zur Verfügung:

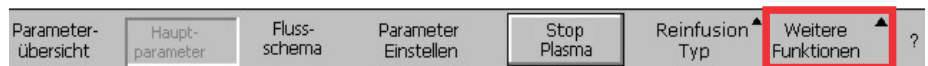


Abb. 7-13 Menüpunkt *Weitere Funktionen* in der Menüleiste

Der Menüpunkt *Zurück zur Therapie* ist nur während der Plasmareinfusion aktiv und erlaubt die Rückkehr zur Therapie.

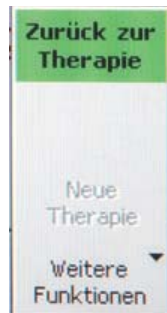


Abb. 7-14 Menüpunkt *Zurück zur Therapie* im Untermenü *Weitere Funktionen*

Der Menüpunkt *Neue Therapie* ist nur während der Blutreinfusion aktiv. Er ermöglicht das vollständige Beenden der Behandlung und die Rückkehr zum Startbildschirm (siehe Abschnitt 6.2 Beenden der Therapie (97)).



Abb. 7-15 Menüpunkt *Neue Therapie* im Untermenü *Weitere Funktionen*

Inhaltsverzeichnis

8	Desinfektion	119
---	--------------------	-----

8 Desinfektion

Alle Teile, die mit dem Patienten in physischen Kontakt kommen, sind Verbrauchsmaterialien. Deshalb ist nach der Behandlung keine interne Desinfektion erforderlich.

Lösungen zur Oberflächendesinfektion und externen Reinigung

HINWEIS!

Verwenden Sie nur geeignete Reinigungsmittel unter Beachtung der entsprechenden Gebrauchsanweisungen, um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden!

Produkt	Konzentration	Hersteller
2-Propanol 70 % (V/V)	100 %	B. Braun
Hexaquart® plus	2 %	B. Braun
Incidin® Rapid	3 %	Ecolab Healthcare, Wien, Österreich
Kodan® Tinktur Forte ^a	100 %	Schülke & Mayr GmbH, Norderstadt, Deutschland
Meliseptol® rapid	100 %	B. Braun
Melsitt®	3 %	B. Braun

a. farblos, Hautdesinfektion

Monitor und Gehäuseoberfläche

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Kreuzinfektion aufgrund von Kontamination!

- Es wird empfohlen, die äußere Geräteoberfläche nach jeder Therapie mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu reinigen.
- Ist die Oberfläche mit Blut kontaminiert, desinfizieren und reinigen Sie sorgfältig.
- Sind die Druckanschlüsse mit Blut kontaminiert, desinfizieren und reinigen Sie sorgfältig.

VORSICHT!

Gefahr von Stromschlägen und Maschinenschäden beim Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät!

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Flüssigkeit auf dem Netzstecker oder der Netzsteckdose befindet.
- Wischen Sie die Oberfläche nicht zu feucht ab. Trocknen Sie mit einem weichen Tuch nach, falls erforderlich.

1. Alle Pumpendeckel und alle klappbaren Sensorabdeckungen öffnen um sicherzustellen, dass alle erreichbaren Oberflächen mit Reinigungsmittel benetzt werden.
2. Gehäuseteile und Monitor mit den zugelassenen Reinigungsmitteln (siehe oben) reinigen.

Pumpenrollen

1. Pumpenrollen nicht zu feucht mit Desinfektionsspray abwischen. Mit einem weichen Tuch nachtrocknen, falls erforderlich.

HINWEIS!

Tauchen Sie die Pumpenrollen nicht in ein Desinfektionsbad, um Beschädigungen und eine verminderte Effizienz zu vermeiden!



Wurden die Rollenläufer zur Desinfizierung entnommen, muss der mit einem gelben Punkt markierte Rollenläufer wieder in die Plasma-/Pufferpumpe eingesetzt werden.

Inhaltsverzeichnis

9	Fehlersuche und -beseitigung	123
9.1	Selbsttests	123
9.1.1	Selbsttests der Hardware und Korrekturmaßnahmen	123
9.1.2	Dauer und Alarmcodes der Selbsttests	124
9.1.3	Dynamische Tests und Regelungen während Therapie und Reinfusion	133
9.2	Alarmer und Fehlerbehebung	134
9.2.1	Alarmkonzept	134
9.2.2	Liste aller Alarmer	136
9.3	Warnungen und Fehlerbehebung	152
9.3.1	Warnungskonzept	152
9.3.2	Liste aller Warnungen	154
9.4	Problembehandlung	162
9.4.1	Bilanz-Reset	162
9.4.2	Entlüften des Heparinadsorbers	164
9.4.3	Lösungsbeutel wechseln	165
9.4.4	Plasmafilter wechseln	167
9.4.5	H.E.L.P. Präzipitatfilter wechseln	168
9.4.6	H.E.L.P. Heparinadsorber wechseln	169
9.4.7	H.E.L.P. Ultrafilter wechseln	170
9.4.8	Manuelle Blutrückgabe	171
9.4.9	SAD-Alarmbeseitigung	172

9 Fehlersuche und -beseitigung

9.1 Selbsttests

Das Gerät führt verschiedene Selbsttests während des Startens, des Füllens und Spülens, der Therapie und der Reinfusion durch. Einige dieser Tests erfolgen in periodischen Abständen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

9.1.1 Selbsttests der Hardware und Korrekturmaßnahmen

Numerischer Test



Während des Startens werden die numerischen Zeichenfolgen (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) in den drei unterschiedlichen Schriftarten angezeigt, die dem Gerät zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.1 Einschalten und erste Tests (68)). Der Anwender muss die richtige Reihenfolge überprüfen.

Schlägt einer dieser Selbsttests fehl, erscheint eine entsprechende Warnung. Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass sich das Gerät im Ausgangszustand befindet. Danach kann, nach Behebung der Fehlerursache, ein erneuter Selbsttest durch Auswahl des Menüpunkts *RETEST* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste erfolgen.

Wurden die Hardware-Tests und der numerische Test erfolgreich abgeschlossen, erscheint der Startbildschirm nach Auswahl des Menüpunkts *END* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste.

LED-Test

Während der Start-Selbsttests führt die Hardware Selbsttests der LEDs oberhalb der

- *Alarm*-Taste 
- *OK*-Taste 
- *Start/Stop*-Taste 

durch, indem diese abwechselnd eingeschaltet werden.

Der Anwender muss prüfen, dass alle LEDs korrekt funktionieren.

T0-Tests

Die T0-Tests werden kontinuierlich und periodisch während der gesamten Betriebszeit des Gerätes durchgeführt.

Statische T1-Tests

Die statischen T1-Tests werden nach dem Einschalten des Gerätes durchgeführt (Selbsttests beim Starten). Die Therapie kann nur gestartet werden, nachdem alle Tests fehlerfrei durchgeführt wurden.

Dynamische T1-Tests

Die dynamischen T1-Tests werden während der Füll- und Spülphase durchgeführt, um die richtige Montage der Leitungen sicherzustellen.

Selbsttests während des Füllens und Spülens

Das Gerät führt verschiedene dynamische Selbsttests während der Füll- und Spülphase durch, um die Funktionalität folgender Einheiten sicherzustellen:

- Wägezelle
- Blutleckdetektor (BLD)
- Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD)
- Sicherheitsluftdetektor (SAD)
- arterieller Druck (PA)
- Vorfilterdruck (PBE) und venöser Drucksensor (PV)
- Pumpen
- Heizung
- Die durch den Controller und den Supervisor gemessenen Temperaturen der Dialysierflüssigkeit werden verglichen.

Selbsttests während der Therapie

Während der gesamten Therapie werden zur Sicherheit des Patienten verschiedene Selbsttests in periodischen Abständen durchgeführt. Folgende Parameter werden überwacht:

- Flüssigkeitsgewicht an der Wägezelle
- Blutleckdetektor (BLD)
- Sicherheitsluftdetektor (SAD)

Fehlerbehebung

Gehen Sie im Falle eines fehlgeschlagenen Tests wie folgt vor:



1. Die *Alarm*-Taste drücken, um den akustischen Alarm zu unterdrücken.
2. Den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen und feststellen, welcher Test fehlgeschlagen ist.
3. Die angegebene Ursache beseitigen, wenn möglich.
4. Die *Alarm*-Taste erneut drücken, um den Test zu wiederholen.



9.1.2 Dauer und Alarmcodes der Selbsttests

T0-Tests	Zeit	Alarm-code
Tests durch den Controller		
Ordnungsgemäße Funktion des Supervisors Periodisches Betriebssignal wird vom Supervisor empfangen.	3 s	A99
Identische Funktionszustände von Controller und Supervisor Prüfung, ob Controller und Supervisor den gleichen Arbeitszustand haben.	5 s	A02

T0-Tests	Zeit	Alarm-code
<p>Identische arterielle Drücke von Controller und Supervisor</p> <p>Die arteriellen Drücke (PA) von Controller und Supervisor dürfen um maximal ± 30 mmHg voneinander abweichen (nur beim Füllen und Spülen).</p>	30 s	A03
<p>Identische venöse Drücke von Controller und Supervisor</p> <p>Die venösen Drücke (PV) von Controller und Supervisor dürfen um maximal ± 30 mmHg voneinander abweichen (nur beim Füllen und Spülen).</p>	30 s	A04
<p>Identische Gewichtswerte von Controller und Supervisor</p> <p>Die von Controller und Supervisor bestimmten Gewichte an der Wägezelle dürfen um maximal ± 250 g voneinander abweichen (nur beim Füllen und Spülen und wenn die Plasmaseite läuft).</p>	30 s	A05
<p>Identische Temperaturen von Controller und Supervisor</p> <p>Die von Controller und Supervisor bestimmten Temperaturen dürfen um maximal $2,5$ °C voneinander abweichen (nur beim Füllen und Spülen).</p>	180 s	A06
<p>BLD-Selbsttest</p> <p>Dieser Test wird während der Therapie- und Reinfusionsphase alle 5 Minuten durchgeführt.</p>	5 min	A07
<p>SAD-Selbsttest</p> <p>Der erste Test prüft, ob der Sensor ein Luftsignal erkennt. Der zweite Test vergleicht die Spannungsschwelle und den Kalibrierwert.</p> <p>Dieser Test wird während des Füllens und Spülens sowie der Therapie- und der Reinfusionsphase alle 1,5 Sekunden durchgeführt (= Zeit, die eine Luftblase bei maximalem Blutfluss benötigt, um die venöse Kanüle zu erreichen).</p>	1,5 s	A08
<p>Selbsttest Wägezelle</p> <p>Die Wägezelle wird alle 3 Sekunden getestet.</p>	3 s	A09
<p>Laufende interne Kommunikation</p> <p>Korrekte periodische Kommunikation erfolgt mit der Bedieneroberfläche.</p>	4 s	A10

T0-Tests	Zeit	Alarm-code
Tests durch den Supervisor		
SAD-Synchronisationstest Die SAD-Zeitsteuerung wird überprüft.	0 s	A80
SAD-Test Keine oder zu viele SAD-Tests durch den Controller ausgeführt oder Flüssigkeit während des Tests erkannt.	2 s	A90
SAD-Referenztest Es wird getestet, ob die SAD-Referenzspannung innerhalb der Grenze liegt.	1 s	A94
Laufende interne Kommunikation Korrekte periodische Kommunikation erfolgt mit der Bedieneroberfläche und ein periodisches Betriebssignal vom Controller wird erhalten.	6 s 3 s	A99

Statische T1-Tests	Alarm-code
Tests durch den Controller	
ROM-RAM Die ROMs und RAMs des Controllers werden durch einen CRC-Test (zyklische Redundanzprüfung) überprüft.	
Kalibrierdaten Die Kalibrierdaten des Controllers werden durch einen CRC-Test überprüft.	
Sensortest NULL Der Controller analysiert folgende Sollwerte: <ul style="list-style-type: none"> • Arterieller Druck (innerhalb ± 20 mmHg) • Vorfilterdruck (innerhalb ± 20 mmHg) • Venöser Druck (innerhalb ± 20 mmHg) • Gewicht (unter 50 g) • SAD (in Luftekennung) • PCLD (in Luftekennung) • HCLD (in Luftekennung) • DAD (in Luftekennung) Es wird überprüft, ob der Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD), der Sensor für die Pegelüberwachung der Präzipitatkammer (PCLD) und der Sensor für die Pegelüberwachung der Heparinadsorberkammer (HCLD) ein Luftsignal erkennen.	A13 – A20

Statische T1-Tests	Alarm-code
<p>Supervisor 24 V-Relais</p> <p>Der Controller prüft, ob der Supervisor alle Pumpen mittels des 24V-Relais stoppen kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Controller aktiviert die Blutpumpe mit einer Flussrate von 100 ml/min für 5 Sekunden. • Der Supervisor öffnet das 24 V-Relais. <p>Der Test gilt als bestanden, wenn der Controller einen Stillstand der Blutpumpe erkennt.</p>	<p>A21</p>
<p>Supervisor Heizungsrelais</p> <p>Der Controller prüft, ob der Supervisor das Abschalten der Heizung über das Heizungsrelais auslöst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Supervisor öffnet das Heizungsrelais. • Der Controller schaltet die Heizung für 20 Sekunden auf maximale Temperaturleistung. <p>Der Test gilt als bestanden, wenn die Temperaturabweichung unter 1 °C liegt.</p>	<p>A22</p>
<p>Alarmtonsummer Controller</p> <p>Der Test beinhaltet die Aktivierung aller vier Alarmtöne nacheinander:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Netzausfall (lang anhaltender Alarmton) Das Kontrollsystem löst die Alarmsituation eines Netzausfalls für 2 Sekunden aus. • Controller-Alarm (kontinuierlicher Alarmton) Das Kontrollsystem aktiviert den Summer für 2 Sekunden. • Supervisor-Alarm (kontinuierlicher Alarmton) Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 Sekunden. • Warnung (drei kurz aufeinander folgende Alarmtöne) Das Bildschirmsystem aktiviert den Warnungsummer für 2 Sekunden. Es besteht keine Gefahr für den Patienten. <p>Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die korrekte Funktion der Summer zu überprüfen.</p>	

Statische T1-Tests	Alarm-code
Tests durch den Supervisor	
ROM-RAM Die ROMs und RAMs des Supervisors werden durch einen CRC-Test (zyklische Redundanzprüfung) überprüft.	
Kalibrierdaten Die Kalibrierdaten des Supervisors werden durch einen CRC-Test überprüft.	
Sensortest NULL Der Supervisor analysiert folgende Sollwerte: <ul style="list-style-type: none"> • Arterieller Druck (innerhalb ± 20 mmHg) • Venöser Druck (innerhalb ± 20 mmHg) • Gewicht (unter 100 g) • SAD (in Lufteerkennung) 	A95 – A98
Heparinpumpentest Der Supervisor löst einen Heparinbolus aus und überprüft die gleichmäßige Förderleistung der Pumpe mittels Lichtschranke. Die Kolbenführung sollte in Mittelposition eingerastet sein!	A93
Alarmtonsummer Supervisor Der Test beinhaltet die Aktivierung des Alarmtons: <ul style="list-style-type: none"> • Supervisor-Alarm (kontinuierlicher Alarmton) Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 Sekunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die korrekte Funktion des Summers zu überprüfen.	

Die folgenden dynamischen Tests werden in der Füll- und Spülphase durch den Controller ausgeführt. In der folgenden Tabelle gibt die Schrittnummer an, in welchem Schritt des automatischen Füllens der Blutseite (Abschnitt 5.1 Automatisches Füllen und Spülen (81)) die Tests durchgeführt werden.

Dynamische T1-Tests	Schritt	Alarm-code
<p>Verbindungstest PPF-Druckwandler</p> <p>Während des Füllens des Präzipitatfilters wird der korrekte Sitz des PPF-Druckwandlers getestet.</p> <p>Der Anschluss ist korrekt, wenn der Controller eine Druckänderung (mehr als ± 3 mmHg) registriert, solange die Plasma-/Pufferpumpe läuft.</p>	4	A74
<p>Gewichtsabweichung durch Plasma-/Pufferpumpe</p> <p>Überprüfung, ob die Gewichtsabnahme an der Wägezelle der Förderrate der Plasma-/Pufferpumpe (65 ml/min) entspricht.</p> <p>Der Test beginnt nach Aktivierung des Schritts 4 der Füll- und Spülphase, sobald 10 g gefördert wurden. Innerhalb von 30 Sekunden muss die Gewichtsabnahme mehr als 20 g und weniger als 40 g betragen; andernfalls wird ein Alarm ausgelöst und die Testsequenz muss wiederholt werden.</p> <p>Das Füllen kann nicht abgeschlossen werden, wenn sich ein Flüssigkeitspegel in der Präzipitatkammer befindet.</p>	4	A26
<p>HAK-Dichtigkeitstest</p> <p>Überprüfung, ob die HAK geschlossen werden kann und die Verbindungsleitung ordnungsgemäß in die HAK eingelegt ist. Hierzu prüft der Controller während der Füllphase des Präzipitatfilters, ob der PPF unter 350 mmHg bleibt, nachdem ein Füllvolumen von 1000 ml erreicht und die HAK geschlossen wurde.</p> <p>Nach dem Füllen des Präzipitatfilters (Schritt 4) und Erreichen des Flüssigkeitspegels in der Präzipitat- und Heparinadsorberkammer muss am PPF bei geschlossener HAK ein Druck > 350 mmHg anliegen. Gleichzeitig muss PDPA > 250 mmHg sein. Ist PDPA < 250 mmHg, wird ein Alarm ausgelöst. Quittieren Sie den Alarm. Der Test wird nur zweimal wiederholt.</p>	4	A33
<p>Blutleckdetektor (BLD)-Test</p> <p>Der Blutleckdetektor wird auf seine generelle Funktionalität und Selbstkalibrierung getestet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Selbstkalibrierung nicht bestanden Funktionalitätstest nicht bestanden <p>Wenn der Alarmgrund nicht behoben werden kann, kann die Therapie nicht gestartet werden.</p>	5	A35 A07

Dynamische T1-Tests	Schritt	Alarm-code
<p>Entlüftung von Heparinadsorber und Ultrafilter (kein Test)</p> <p>Sobald Flüssigkeit in der Heparinadsorberkammer ist, wird eine kurze Pegelregulierung von Präzipitat- und Heparinadsorberkammer durchgeführt. Danach wird der Heparinadsorber gefüllt, bis ein Volumen von 225 ml erreicht ist. Dann werden die Filtratleitung und der Ultrafilter entlüftet.</p> <p>Während des Füllens des Heparinadsorbers können die Pegel nicht manuell gesetzt werden. In dieser Phase werden Bilanz- und Pegelregulierungsalarme unterdrückt.</p>	6 – 8	
<p>Entlüftung der Dialyseseite und dialyseseitige Tests</p> <p>In dieser Phase wird die Dialyseseite getestet. Der DAD wird entlüftet und der Plattenwärmer getestet. Anschließend werden die Dialysepumpe und die Ultrafiltrationspumpe getestet. Zum Schluss wird das Leitungssystem auf Korrektheit geprüft.</p> <p><i>Entlüftung der Dialyseseite</i></p> <p>Die Blutpumpe startet mit 11 ml/min, um die Dialysierflüssigkeitsleitung zu entlüften und zu füllen.</p> <p><i>Plattenwärmertest</i></p> <p>Während dieser Füllphase wird der Plattenwärmer getestet. Innerhalb von 2 Minuten muss am Controller eine Temperatur > 41,5 °C und am Supervisor > 42 °C gemessen werden.</p> <p><i>DAD-Test</i></p> <p>Die Dialysepumpe erhöht die Geschwindigkeit auf 200 ml/min. In dieser Phase wird der DAD getestet. Er muss innerhalb von 20 Sekunden Flüssigkeit erkennen.</p>	9	<p>A32 A28 A27 A29 A30 A31</p> <p>A32</p> <p>A28</p>

Dynamische T1-Tests	Schritt	Alarm-code
<p><i>Dialysetest</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Während der Dialysetests laufen die Dialysierflüssigkeitspumpe (DP) und die Ultrafiltrationspumpe (UFP) mit 140 ml/min. • Die Werte müssen innerhalb von 160 Sekunden erreicht werden. • Die Funktion der DP wird vor der UFP getestet, um einen positiven PDI aufzubauen und ein Kollabieren des Plattenwärmerbeutels zu verhindern. • Der UFP-Test prüft, ob der PDI bei ca. 120 mmHg stabil bleibt. DP-Fluss und UFP-Fluss sollen im Verhältnis UFP = 0,9 DP stehen. Regelgrenzen sind: <ul style="list-style-type: none"> – $PDI > PDI_{Basis} + 20 \text{ mmHg}$ (= 140 mmHg), dann $UFP = 0,9 DP + 20 \text{ ml/min}$ – $PDI > PDI_{Basis} - 20 \text{ mmHg}$ (= 100 mmHg), dann $UFP = 0,9 DP - 20 \text{ ml/min}$ <p>Der Alarm wird in folgenden Situationen ausgelöst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $PDI > 200 \text{ mmHg}$ am Anfang des Tests, UFP steht • PDI wird nicht um 30 mmHg innerhalb von 12 Sekunden erhöht, während DP läuft • PDI wird nicht um 30 mmHg innerhalb von 12 Sekunden verringert, während DP läuft • $PDI > 250 \text{ mmHg}$ während die Ultrafiltrationsseite gefüllt wird (UFP steht) • UF-Seite kann nicht innerhalb von 160 Sekunden gefüllt werden. Dies wird über eine Gewichtsänderung an der Wägezelle gemessen (Vergleich des Gewichts vor und nach dem Füllen). 		A27

Dynamische T1-Tests	Schritt	Alarm-code
<p><i>Dichtigkeitstest des Schlauchsystems</i></p> <p>Das Schlauchsystem wird mit einem Drucktest auf richtigen Sitz und Dichtheit (Leckagen, undichte Sensoren, Leitungsrupturen) geprüft. Die SAK ist geschlossen und alle Pumpen arbeiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drucktest: innerhalb von 50 Sekunden müssen an PV, PDF und PDI > 200 mmHg erreicht sein. • Leckagetest: Druckabfall an PV > 30 mmHg • Sensortest: <ul style="list-style-type: none"> – Überdruck: PBE > 240 mmHg, PPL/PPF > 250 mmHg – Sensor undicht, wenn: PBE-PV > 30 mmHg, PDF-PV > 30 mmHg, PDI-PV > 40 mmHg, PPL < 150 mmHg, PPF < 150 mmHg. • Test auf Ruptur der Pumpensegmente. Rotation der Pumpen mit folgenden Geschwindigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> – BP 10 ml/min., PBP 2 ml/min, DP 10 ml/min, UFP 10 ml/min mit nachfolgendem Sensortest (siehe Punkt 3) 		<p>A29</p> <p>A30</p> <p>A31</p> <p>A30</p>

9.1.3 Dynamische Tests und Regelungen während Therapie und Reinfusion

Blutleckdetektor

Ein Blutleackalarm kann auftreten, wenn sich Blut oder Luftblasen in der Plasmaleitung befinden. Ursache kann auch ein Fehler während des BLD-Selbsttests sein. Der Blutleckdetektor wird nach Quittieren eines Alarmes nicht automatisch rekaliert. Nach A36 erscheint anschließend W38.

- Wird der Hinweis mit der *OK*-Taste bestätigt, wird der Blutleckdetektor rekaliert. Der Sensor beginnt eine neue Messung.
- Wird der Alarm mit der *Alarm*-Taste quittiert, bleibt er für 1 Minute unterdrückt. Anschließend beginnt der Sensor eine neue Messung.
- Wird der Alarm dreimal innerhalb kurzer Zeit durch Drücken der *Alarm*-Taste quittiert, erscheint der Hinweis W19. Wird W19 nicht bestätigt, wird der Alarm wiederholt. Wird W19 durch Drücken der *OK*-Taste bestätigt (Überbrückung der BLD-Funktion), folgt der Hinweis W20.
Verständigen Sie nach Überbrückung der BLD-Funktion den Technischen Service!

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Fehlfunktion des Blutleckdetektors!
Mehrfache Rekaliertung bei bestehendem Blutleck (Rotfärbung des Plasmas) kann zu einer Fehlfunktion des Blutleckdetektors und damit zur unkontrollierten Infusion von freiem Hämoglobin in den Patienten führen.

- Rekaliert Sie nur, wenn Sie sicher sind, dass der Alarm auf einer Fehlfunktion des Blutleckdetektors beruht (defekter BLD oder Luftblase in Plasmaleitung), oder dass die Einfärbung des Plasmas eine andere Ursache hat als eine Membranruptur des Plasmafilters.
- Überprüfen Sie per Augenschein die Qualität der Plasmaseparation.

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten bei Überbrückung der Blutleckererkennung!

- Stellen Sie sicher, dass die Plasmaleitung korrekt in den BLD eingelegt ist, da der BLD sonst kein Blutleck erkennen kann.
- Überbrücken Sie die Blutleckererkennung nur, wenn Sie sicher sind, dass die Häufung von Blutleackalarmen auf einer Fehlfunktion des Blutleckdetektors beruht.
- Nach Überbrückung der Blutleckererkennung muss die Therapie vom Anwender ständig per Augenschein auf Hämolyse oder Membranruptur des Plasmafilters überwacht werden.

Verbindungstest in Therapie und Reinfusion

Die Verbindung der BicEL-Beutel wird überprüft.

Unmittelbar nach Start der Therapie wird die Verbindung der Pufferleitung mit dem Acetatpufferbeutel getestet. Bei fehlendem Anschluss des Acetatpufferbeutels erscheint ein Alarm auf dem Bildschirm.

Unmittelbar nach Start der Reinfusion wird die Verbindung der Reinfusionsleitung mit der Reinfusionslösung getestet. Bei fehlendem Anschluss der Reinfusionslösung erscheint ein Alarm auf dem Bildschirm.

Überwachung der Ultrafiltration

Die Ultrafiltration wird über den PDF überwacht.

Die Obergrenze des Bilanzfehlers wird erreicht, wenn der Korrekturfaktor 23 % überschreitet. Es folgen Bilanzalarme.

9.2 Alarme und Fehlerbehebung

9.2.1 Alarmkonzept

Eine Alarmsituation erfordert stets die besondere Aufmerksamkeit und die umgehende Bearbeitung durch den Anwender. Alarme werden in der Alarm-/Hinweiszeile dargestellt (Abb. 9-1, ①) und von einem Alarmton begleitet.

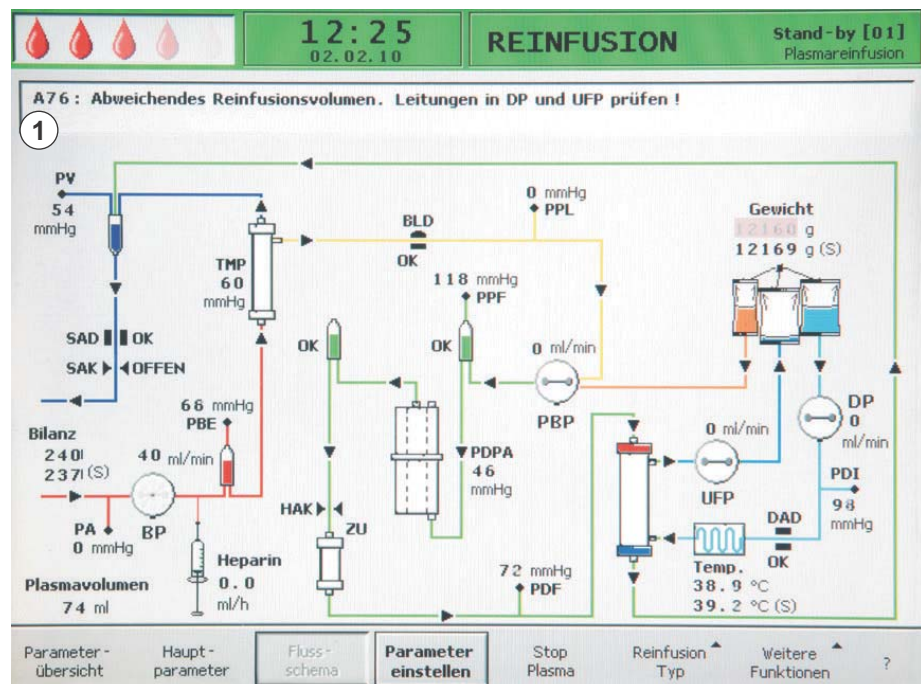


Abb. 9-1 Alarmanzeige in der Alarm-/Hinweiszeile




Beim Auftreten eines Alarms wechselt die Bildschirmanzeige automatisch in das Flusschema, in dem die den Alarm betreffende Stelle angezeigt wird (z. B. blinkende Zahl bei Druckalarmen). Nach Beseitigung des Alarms kehrt die Anzeige automatisch in den Ausgangsbildschirm zurück. Tritt der gleiche Alarm innerhalb von 30 Sekunden erneut auf, bleibt die ursprüngliche Bildschirmdarstellung erhalten.

Zusätzlich wird ein aktiver Alarm durch die rot leuchtenden LEDs über der *Alarm*-Taste (Abb. 9-2, ①) angezeigt.



Abb. 9-2 *Alarm*-Taste mit roten LEDs

Ein Alarm wird üblicherweise in 3 Schritten beseitigt:

-  1. *Alarm*-Taste einmal drücken, um den Alarmton zu unterdrücken.
-  2. Alarmursache beseitigen.
-  3. *Alarm*-Taste erneut drücken, um den Alarm zu quittieren.



Alarme, die durch geöffnete Pumpendeckel verursacht werden (A59, A60, A61, A62), sind selbstregulierende Alarme. Diese Alarme werden durch Schließen des entsprechenden Pumpendeckels behoben.

9.2.2 Liste aller Alarme

HINWEIS!

Verständigen Sie den technischen Service, wenn sich ein Alarm nicht durch die beschriebenen Maßnahmen beheben lässt, wenn er gehäuft auftritt und Sie seine Ursache nicht feststellen können oder wenn ein Defekt des Geräts vorliegt.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A01	Supervisorfunktion gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.
A02	Abweichung zwischen Controller- und Supervisorstatus	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte das nicht möglich sein, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, starten Sie das Gerät neu oder beenden Sie die Behandlung sofort. • Lässt sich das Problem nicht durch einem Geräteneustart beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A03	Abweichung art. Druck zwischen Controller und Supervisor	Kalibrierungs- oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A04	Abweichung ven. Druck zwischen Controller und Supervisor	Kalibrierungs- oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A05	Abweichung Flüssigkeitsgewicht zwischen Controller und Supervisor	Kalibrierungs- oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A06	Abweichung Temperatur zwischen Controller und Supervisor	Kalibrierungs- oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A07	Fehler beim Blutleckdetektortest (BLD)	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung so bald wie möglich. Prüfen Sie währenddessen auf ein mögliches Blutleck in der Plasmaleitung. • Verständigen Sie den technischen Service.
A08	Fehler beim Luftdetektortest (SAD)	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Behandlung. Prüfen Sie auf Luftbläschen in der rückführenden venösen Leitung. • Verständigen Sie den technischen Service.
A09	Fehler beim Wägesystemtest	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Therapie. Beenden Sie die Behandlung dann mit der Reinfusion. • Verständigen Sie den technischen Service.
A10	Keine Kommunikation mit der Bedienoberfläche	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.
A13	Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A14	Vorfilterdruck (PBE) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A15	Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A16	Wägezelle nicht leer oder Fehler der Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A17	Leitung in SAD nicht leer oder SAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A18	Präzipitatkammer nicht leer oder Fehler des Spiegelsensors	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A19	Heparinadsorber-Kammer nicht leer oder Fehler des Spiegelsensors	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A20	DAD nicht leer oder DAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A21	Fehler beim Netzrelais-Test	Hardware defekt	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um es neu zu starten.
A22	Fehler beim Heizungsrelais-Test	Hardware defekt	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um es neu zu starten.
A26	Fehler Wägetest. Spiegel in Präzipitatkammer? Klemmen offen?	<p>Über den Wägetest wurde festgestellt, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Plasma-/Pufferpumpe nicht korrekt fördert und 2. ein Flüssigkeitspegel in der Präzipitatkammer steht. <p>Gründe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Funktionsstörung der Plasma-/Pufferpumpe Funktionsstörung der Wägezelle Fehler beim erneuten Füllen 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie für 1. sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – das Siegel am Kochsalzbeutel geöffnet ist – die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist. – die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. – die Plasma-/Puffer-Pumpensegmente nicht überkreuz und in der richtigen Richtung eingelegt sind. Stellen Sie für 2. sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – sich keine Flüssigkeit in der Präzipitatkammer befindet und die Sensoren frei von Flüssigkeit sind. Nach Beseitigung des Alarmgrunds und Quittierung des Alarms wird der Test automatisch wiederholt.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A27	Fehler beim Dialysetest. Klemmen und Pumpensegmente DP/ UFP prüfen	Über den Dialysetest wurde festgestellt, dass die Dialysierflüssigkeitspumpe oder die Ultrafiltrationspumpe nicht korrekt fördert Grund: <ul style="list-style-type: none"> Fluss der Dialysierflüssigkeit oder des Ultrafiltrats behindert 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> die Siegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. die Klemmen der Dialysierflüssigkeits-/Ultrafiltrationsleitung geöffnet sind. die Dialysierflüssigkeits-/Ultrafiltrationsleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. die Beutel ruhig an der Wägezelle hängen. Nach Beseitigung des Alarmgrunds und Quittierung des Alarms wird der Test automatisch wiederholt.
A28	Fehler beim DAD-Test (Luftdetektor Dialysierflüssigkeit)	Ein Fehler trat beim DAD-Test auf Grund: <ul style="list-style-type: none"> Fehlfunktion des DAD 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> die Dialysierflüssigkeitsleitung in den Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD) eingeführt ist. die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen offen sind. die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel offen sind. die Verbindungen zwischen den Dialysierflüssigkeitsbeuteln und der Dialysierflüssigkeitsleitung fest sind. Nach Beseitigung des Alarmgrunds und Quittierung des Alarms wird der Test automatisch wiederholt.
A29	Fehler beim Drucktest. PV, PDF, PDI < 200 mmHg. Leitung/ SAK korr.?	Druckaufbau- und Druckhaltetest fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> der PBE-Druckaufnehmer korrekt aufgeschraubt ist. die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) eingelegt wurde. alle Leitungen vorschriftsmäßig montiert wurden. der venöse Druckaufnehmer (PV) korrekt aufgeschraubt ist.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A30	Fehler beim Dichtigkeitstest. Konnektion Filter/ Sensoren? SAK?	Bei der Überprüfung der Schlauchabsperrklemme (SAK) und der Dichtigkeit der Leitungen trat ein Fehler auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) einlegt ist. – die Verbindungen zwischen Leitungen und Filtern fest sitzen. – der venöse Druckaufnehmer (PV) richtig aufgeschraubt ist. • Nach Beseitigung des Alarmgrunds und Quittierung des Alarms wird der Test automatisch wiederholt.
A31	Fehler beim Sensordrucktest. Sensoren auf korr. Anschluß prüfen !	Bei der Kalibrierung des venösen Drucks (PV) und des Einlaufdrucks am Plasmafilter (PBE) trat ein Fehler auf	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der Druckaufnehmer für den PV korrekt aufgeschraubt ist. – der Druckaufnehmer für den PBE korrekt aufgeschraubt ist. • Nach Beseitigung des Alarmgrunds und Quittierung des Alarms wird der Test automatisch wiederholt.
A32	Fehler beim Heizungstest	Funktionsstörung der Heizung	<ul style="list-style-type: none"> • Verständigen Sie den technischen Service.
A33	Fehler beim HAK-Test. Leitung richtig eingelegt ?	Leitung nicht korrekt in die HAK eingelegt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Filtratleitung korrekt in die HAK eingelegt ist.
A34	2 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 2 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus. – alle Komponenten fest und ordnungsgemäß angeschlossen sind. – die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.
A35	Fehler beim Blutleckdetektor-Abgleich (BLD)	Funktionsstörung des Blutleckdetektors	<ul style="list-style-type: none"> • Verständigen Sie den technischen Service.
A36	Blutleck erkannt	BLD erkennt ein Blutleck oder größere Luftblasen in der Leitung	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Leitung nach dem Plasmafilter. Bei einem Blutleck ist der Plasmafilter auszutauschen (siehe Abschnitt 9.4.4 Plasmafilter wechseln (167)). • Überprüfen Sie im Falle von Luftblasen die Anschlüsse auf festen Sitz und die Leitungen auf eventuelle Beschädigungen.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A37	SAD erkennt Luft. PV auf -50 mmHg ziehen, Alarm quittieren !	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab. • Befestigen Sie eine Klemme an der Reinfusionsleitung beim Anschluss zur venösen Kammer. • Stellen Sie den Pegel von PV auf -50 mmHg ein (Die Pegeleinstellung wird bei -100 mmHg gestoppt.). Achten Sie darauf, dass der Druckaufnehmer PV nicht bis zum Protektor voll läuft. • Die Schlauchabsperrklemme (SAK) öffnet automatisch und die Luft wird aus der venösen Leitung in die venöse Kammer zurückgezogen. • Stellen Sie den Pegel in der venösen Kammer mit den Pegeleinstelltasten manuell wieder ein (PV > 0 mmHg). • Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung. • Öffnen Sie die Klemme auf der Reinfusionsleitung. • Quittieren Sie den Alarm und setzen Sie die Behandlung fort.
A38	Unterer Grenzwert arterieller Druck (PA min)	Arterieller Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss.
A39	Oberer Grenzwert arterieller Druck (PA max)	Arterieller Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Erhöhen Sie gegebenenfalls den Blutfluss.
A40	Unterer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE min)	Druck vor dem Filter zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist.
A41	Oberer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE max)	Druck vor dem Filter zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A42	Unterer Grenzwert venöser Druck (PV min)	Venöser Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A43	Oberer Grenzwert venöser Druck (PV max)	Venöser Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A44	Unterer Grenzwert Plasmadruck (PPL min)	Plasmadruck zu niedrig, Plasmafluss zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – das Verhältnis Blutfluss/Plasmafluss etwa 3:1 beträgt. – der Plasmafilter frei und funktionsfähig ist. Sollte der Plasmafilter verstopft sein, tauschen Sie ihn aus (siehe Abschnitt 9.4.4 Plasmafilter wechseln (167)). • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A45	Oberer Grenzwert Plasmadruck (PPL max)	Plasmadruck zu hoch Druckaufnehmer PPL defekt Drucksensor defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Plasmaleitung und tauschen Sie diese im Falle eines Defekts aus.
A46	Niedriger PPF. Präz.kammer-Spiegel, PPF-Protector prüfen. Puffer?	Präzipitatfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist. – das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels geöffnet ist. – der Acetatpufferbeutel nicht leer ist. – der Pegel in der PPF-Kammer nicht hoch und insbesondere der PPF-Protector nicht nass ist.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A47	Oberer Grenzwert Präzipitatfilterdruck (PPF max)	Präzipitatfilterdruck zu hoch Pegeldetektor defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Leitungen nach der Präzipitatkammer nicht geknickt oder geklemmt sind. – das Pumpensegment richtig in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist. – der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist der Präzipitatfilter gesättigt, steigt der PDPA parallel dazu an. In diesem Falle wechseln Sie den Filter aus. – der Heparinadsorber durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Heparinadsorber. – der Dialysator durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Dialysator. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss bzw. den Reinfusionsfluss.
A48	Unterer Grenzwert Dialysatordruck (PDF min)	Dialysatordruck zu niedrig (< -50 mmHg) Plasmafluss zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass keine Leckage im Dialysator vorliegt. Sollte ein Leck vorhanden sein, tauschen Sie den Dialysator aus. • Erhöhen Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A49	Oberer Grenzwert Dialysatordruck (PDF max)	Dialysatordruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Leitungen nach dem Dialysator nicht geknickt oder geklemmt sind. – das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist. – die Dialysatablaufleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. – die Klemmen am Dialysatablauf geöffnet sind.
A50	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI min)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu niedrig Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Klemmen auf der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. – die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A51	Oberer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI max)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der Wärmebeutel korrekt und ohne Knickstellen eingelegt ist. – der Schlauch zwischen Dialysator und Plattenwärmer nicht geknickt oder geklemmt ist.
A53	Oberer Grenzwert Transmembrandruck (TMP max)	Transmembrandruck zu hoch Defekte Drucksensoren für PV, PPL oder PBE	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der venöse Druck (PV) nicht zu hoch ist. – der Druck vor dem Plasmafilter (PBE) nicht zu hoch ist. – der Plasmafilter nicht verstopft ist. Ist dies der Fall, wechseln Sie den Filter aus (siehe Abschnitt 9.4.4 Plasmafilter wechseln (167)). – das Verhältnis Blutfluss / Plasmafluss etwa 3:1 beträgt. – die Druckaufnehmer für PV, PPL und PPE korrekt sitzen und trocken sind. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A54	Oberer Grenzwert Druckabfall Präzipitatfilter/Adsorber (PDPA max)	Druckabfall zwischen Präzipitatfilter und Adsorber zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie den Filter aus (siehe Abschnitt 9.4.5 H.E.L.P. Präzipitatfilter wechseln (168)). – die Leitungen zwischen Präzipitatfilter und Adsorber nicht geknickt oder geklemmt sind.
A55	Niedriger Präz.kammer-Spiegel. Blasen in Kammer? Fixierung ok?	Pegelüberwachung in der Präzipitatkammer erkennt zu niedrigen Flüssigkeitspegel	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. – das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels offen ist. – der Acetatpufferbeutel nicht leer ist. – die Präzipitatkammer positioniert und die Pegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. – sich keine Luftbläschen an der inneren Kammerwand befinden.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A56	Flüssigkeitsspiegel in Heparinadsorberluftkammer zu niedrig	HCLD erkennt Luft Defekt der automatischen Pegeleinstellung	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, dass der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie ihn aus (siehe Abschnitt 9.4.5 H.E.L.P. Präzipitatfilter wechseln (168)).
A57	Luft in Dialysierflüssigkeitsleitung	DAD erkennt Luft	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> die Dialysierflüssigkeitsbeutel gefüllt sind. die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen offen sind. die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel offen sind. die Dialysierflüssigkeitsleitung keine Beschädigungen aufweist und die Verbindungen zu den Beuteln fest sind. Sollte die Leitung beschädigt sein, tauschen Sie diese aus.
A58	Stillstand der Blutpumpe zu lang. Gefahr Clotting!	Blutpumpenstopp > 120 Sekunden	<ul style="list-style-type: none"> Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
A59	Deckel der Blutpumpe offen	Blutpumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie den Pumpendeckel. Verständigen Sie den technischen Service.
A60	Deckel der Plasma-/Pufferpumpe offen	Plasma-/Pufferpumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie den Pumpendeckel. Verständigen Sie den technischen Service.
A61	Deckel der UF-Pumpe offen	Ultrafiltrationspumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie den Pumpendeckel. Verständigen Sie den technischen Service.
A62	Deckel der Dialysierflüssigkeitspumpe offen	Dialysierflüssigkeitspumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie den Pumpendeckel. Verständigen Sie den technischen Service.
A63	Abweichende Geschwindigkeit der Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist. Verständigen Sie den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A64	Abweichende Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Pumpensegmente korrekt in die Plasma-/Pufferpumpe eingelegt sind. • Verständigen Sie den technischen Service.
A65	Abweichende Geschwindigkeit der UF-Pumpe	Falsche Geschwindigkeit der Ultrafiltrationspumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist. • Verständigen Sie den technischen Service.
A66	Abweichende Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist. • Verständigen Sie den technischen Service.
A67	Oberer Grenzwert Temperatur Dialysierflüssigkeit	Dialysierflüssigkeit zu warm (> 41.5 °C für > 10 s) Heizelement defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Deckel des Plattenwärmers. • Verständigen Sie den technischen Service.
A68	Zu große Gewichtsveränderung. Beutel und Leitung überprüfen !	Gewichtsschwankung zwischen 50 und 200 g für mehr als 5 s oder Gewichtsschwankung > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Beutel an der Wägezelle frei hängen. – die Leitungen frei hängen und nicht an den Beuteln an der Wägezelle ziehen. – die Beutel sich nicht stark bewegen. • Dieser Alarm erscheint auch, wenn ein Beutel von der Wägezelle entfernt oder hinzugefügt wurde. Korrigieren Sie in diesem Falle den Fehler.
A69	Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 200 g Defekt der Plasma-/Pufferpumpe, der Ultrafiltrationspumpe oder der Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. – die Leitungen nicht geknickt oder geklemmt sind. – die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. – die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist. – die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A70	Gewicht zu hoch oder Waage unbeladen	Gewicht über 24500 g oder unter 50 g	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzieren Sie das Gewicht auf der Wägezelle. • Hängen Sie die Beutel zurück an die Wägezelle.
A72	Verbindungsfehler Acetatpuffer. Klemmen und Bruchsiegel offen ?	Gerät erkennt zu geringe Förderrate der Plasma-/Pufferpumpe durch zu niedrigen PPF	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die korrekte Verbindung zwischen Acetatpufferbeutel und Pufferleitung. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen und Brechsiegel geöffnet sind und kontrollieren Sie, dass die Pufferleitung frei und nicht eingeklemmt ist.
A73	Hoher Präzipitatkammer-Spiegel	Präzipitatkammerpegel zu hoch, PPF-Protector nass. Keine PPF-Druckerhöhung bei geschlossener HAK.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der Präzipitatkammerpegel nicht zu hoch und der PPF-Protector nicht nass ist. – der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die Präzipitatkammer richtig positioniert und die Pegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. – sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.
A74	PPF-Protector nicht angeschlossen	Keine PPF-Druckänderung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist.
A75	Verbindungsfehler Lösungen. Klemmen, Leitungen, Beutel prüfen !	Nach dem Wechseln von der Füll- und Spül- zur Therapiephase oder von der Therapie- zur Reinfusionsphase erkennt die Wägezelle keinen Gewichtsverlust	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Brechsiegel der Kochsalz-/ Acetatpufferbeutel geöffnet sind. – die Klemmen an der Kochsalz-/ Acetatpufferleitung geöffnet sind. – die Kochsalz-/ Acetatpufferleitungen nicht geknickt oder geklemmt sind. – die Beutel ruhig an der Wägezelle hängen.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A76	Abweichendes Reinfusionsvolumen. Leitungen in DP und UFP prüfen !	Bilanzierungsfehler in der Plasmareinfusionsphase	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – dass die Pumpensegmente (DP und UFP) richtig eingelegt sind. – die Leitungen nicht geknickt sind. – die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind.
A77	Verbindungsfehler Reinfusionsleitung. Leitung und Klemmen prüfen!	Drucktest zu Beginn der Reinfusion fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Plasmareinfusionsleitung mit dem oberen Spülbeutel verbunden ist. • Überprüfen Sie, dass die Klemmen und Brechsiegel geöffnet sind und die Plasmareinfusionsleitung nicht geknickt ist.

HINWEIS!

Mit (S) gekennzeichnete Alarmer gehen vom Supervisor aus. Beim Auftreten dieser Alarmer besteht die Möglichkeit, dass der Controller nicht ordnungsgemäß funktioniert. Verständigen Sie den technischen Service, wenn sich ein Alarm nicht durch die unten beschriebenen Maßnahmen beheben lässt oder wenn er gehäuft auftritt.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A80	(S) SAD-Synchronisationsfehler. Gerät aus- und einschalten !	SAD-Status zwischen Controller und Supervisor konnte nicht synchronisiert werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
A81	(S) Abweichende Geschwindigkeit der Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist. • Verständigen Sie den technischen Service.
A82	(S) Abweichende Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/Pufferpumpe eingelegt ist. • Verständigen Sie den technischen Service.
A83	(S) Abweichende Geschwindigkeit der UF-Pumpe	Falsche Geschwindigkeit der Ultrafiltrationspumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist. • Verständigen Sie den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A84	(S) Abweichende Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist. • Verständigen Sie den technischen Service.
A85	Fehler des Heparinperfusors. Perfusor oder -spritze prüfen !	Spritze leer oder aktuelle Position des Heparinperfusors falsch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Spritze nicht leer ist. – die Verriegelung an der Halterung des Heparinperfusors geschlossen ist. – sich die Führung des Heparinperfusors nicht in der maximalen oberen Position befindet.
A86	(S) Stillstand der Blutpumpe zu lang	Blutpumpenstopp > 150 Sekunden	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
A87	(S) Oberer Grenzwert Temperatur Dialysierflüssigkeit	Temperatur der Dialysierflüssigkeit zu hoch (> 42 °C für > 20 s) Defektes Heizelement	<ul style="list-style-type: none"> • Verständigen Sie den technischen Service.
A88	(S) Venöser Druck außerhalb der Grenzen (PV)	Venöser Druck zu hoch oder zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die venöse Leitung nicht geknickt, geklemmt oder beschädigt ist.
A89	(S) Arterieller Druck außerhalb der Grenzen (PA)	Arterieller Druck zu hoch oder zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die arterielle Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist. • Reduzieren Sie bei zu niedrigem arteriellen Druck (PA) gegebenenfalls den Blutfluss. • Erhöhen Sie bei zu hohem arteriellen Druck gegebenenfalls den Blutfluss.
A90	(S) Fehler beim SAD Test	Kalibrierungs- oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A91	(S) Luft in venöser Leitung	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab. • Schließen Sie eine Spritze an die venöse Kammer an und saugen Sie die Luft manuell aus der venösen Leitung. • Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung. • Quittieren Sie den Alarm und setzen Sie die Behandlung fort. • Stellen Sie den Pegel in der venösen Kammer mit den Pegeleinstelltasten manuell wieder ein.
A92	(S) 3 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 3 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus. – alle Komponenten fest und ordnungsgemäß angeschlossen sind. – die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.
A93	(S) Fehler beim Heparinpumpentest	Heparinpumpenschieber während des Testes in falscher Position	<ul style="list-style-type: none"> • Der Heparinpumpenschieber ist wahrscheinlich nicht vollständig eingeschoben. Bringen Sie den Heparinpumpenschieber in eine andere Position.
A94	(S) Fehler SAD Referenztest	Kalibrierungs- oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
A95	(S) SAD nicht leer oder SAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A96	(S) Wägezelle nicht leer oder Fehler Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A97	(S) Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A98	(S) Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.

Code	Alarmtext	Alarmursache	Korrekturmaßnahme
A99	(S) Controllerfunktion gestört	Fehlerhafte Controller- oder Bedienoberflächenfunktion	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte das nicht möglich sein, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.
A100	(S) Fehler SAD-Synchronisationstest. Gerät aus- und einschalten !	Fehlerhafte SAD-Synchronisationsfunktion	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Wenn der Alarm anhält, verständigen Sie den Service.
A103	(S) Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 500 g Defekt der Plasma-/Pufferpumpe, Ultrafiltrationspumpe oder Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. – die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind. – die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. – die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist. – die Pumpensegmente ordnungsgemäß eingelegt sind.
A104	(S) Fehler Plasmavolumen	Zählfehler beim behandelten Plasmavolumen	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Plasmaleitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind. – die Pumpensegmente ordnungsgemäß eingelegt sind.
A105	(S) Abweichendes Reinfusionsvolumen (Bilanzierungsfehler)	Bilanzierungsfehler in der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Pumpensegmente (DP und UFP) ordnungsgemäß eingelegt sind. – die Leitungen nicht geknickt sind. – die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind.

9.3 Warnungen und Fehlerbehebung

9.3.1 Warnungskonzept

Warnungen erfolgen wenn

- der Anwender eine bestimmte Aktion vornehmen soll
- der Anwender auf einen bestimmten Zustand aufmerksam gemacht werden muss.

Warnungen werden immer von akustischen Warntönen begleitet.

Warnungen, die dem Hinweis auf eine Situation dienen, werden im Alarm-/Hinweisfeld dargestellt.

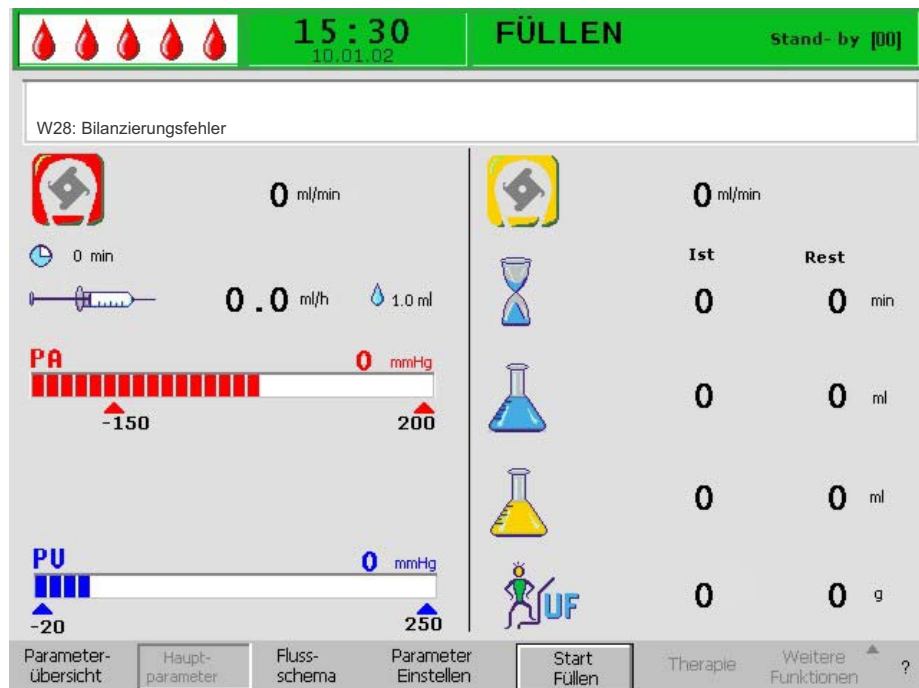


Abb. 9-3 Warnhinweis in der Alarm-/Hinweiszeile

Warnungen, die eine Aktion erfordern, werden im Hinweisfenster dargestellt. Diese Warnungen müssen durch Drücken der *OK*-Taste bestätigt werden (*Weiter mit 'OK' !*), um in der entsprechenden Phase fortzufahren.

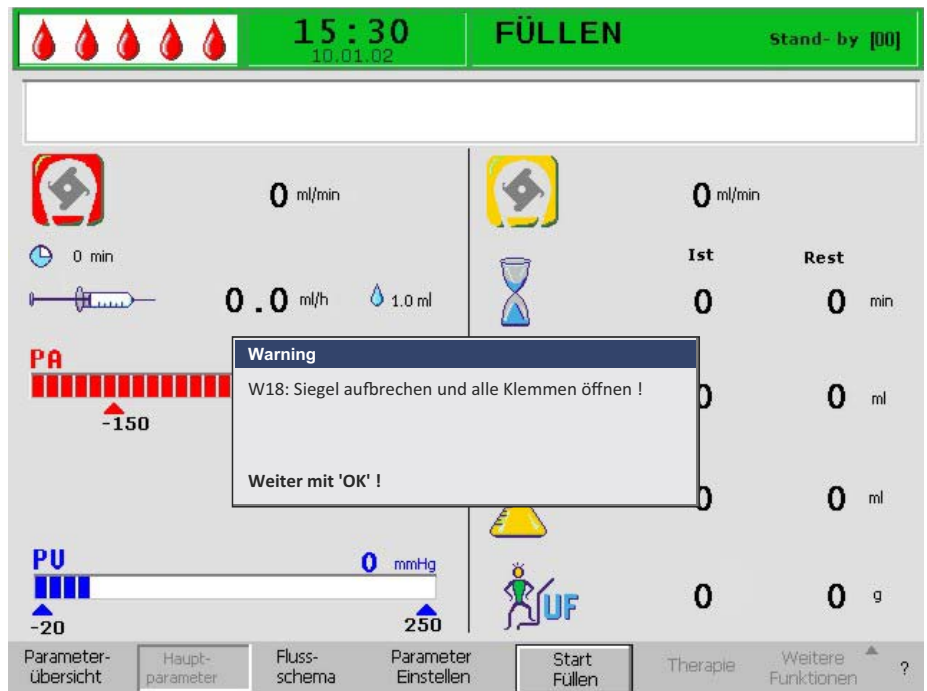


Abb. 9-4 Warnhinweis im Hinweifenster

Diese Art von Warnungen wird auch durch die gelben LEDs angezeigt, die über der OK-Taste leuchten (Abb. 9-5, ①).



Abb. 9-5 OK-Taste mit gelben LEDs

9.3.2 Liste aller Warnungen

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W01	Die Plasmapumpe startet nach Entlüften der Blutseite	Hinweis, dass arterielle Leitung gefüllt ist und die Füllphase fortgesetzt wird	<ul style="list-style-type: none"> Keine Maßnahme erforderlich.
W03	Sicherheitsparameter mit 'OK' bestätigen !	Sicherheitsabfrage wenn sicherheitsrelevante Parameter geändert wurden	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Einstellung sorgfältig und bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste.
W04	Dialysator drehen (blaue Seite nach unten)!	In der Füllphase wird auf den nächsten Handhabungsschritt aufmerksam gemacht	<ul style="list-style-type: none"> Drehen Sie den Dialysator um und bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste.
W05	Therapieunterbrechung zu lang	Therapie für mehr als 5 Minuten unterbrochen	<ul style="list-style-type: none"> Setzen Sie die Therapie fort. Wählen Sie den Menüpunkt <i>Start Therapie</i> und bestätigen Sie mit der <i>ENTER</i>-Taste.
W06	Ende der Therapie	Das Therapieende wird angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln.
W08	Reinfusion zu lange unterbrochen	Reinfusion für mehr als 5 Minuten unterbrochen	<ul style="list-style-type: none"> Setzen Sie die Reinfusion fort. Wählen Sie den Menüpunkt <i>Start Reinfusion</i> und bestätigen Sie mit der <i>ENTER</i>-Taste.
W09	Leitungen und Beutel prüfen !	Abweichung des Gesamtgewichts auf der Wägezelle im Bypass	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Beutel und Leitungen und nehmen Sie die notwendigen Korrekturen vor. Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um fortzufahren.
W11	1) Reinfusions- und Pufferleitung an Kochsalzbeutel angeschlossen ? 2) Siegel und Klemmen geöffnet ? 3) Klemme am Plasmafilterausgang gesetzt ? 4) Plasmafilter, Präzipitatfilter und Heparinadsorber gedreht ?	Hinweise zur Vorbereitung der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none"> Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und drücken Sie dann die <i>OK</i>-Taste, um fortzufahren.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W12	Plasmareinfusion beendet Zur Blutreinigung Blutpumpe stoppen (nicht mit 'OK' bestätigen) oder zur weiteren Plasmareinfusion Weiter mit 'OK' !	Plasmareinfusion abgeschlossen, Hinweise zur Vorbereitung der Blutreinigung	<ul style="list-style-type: none"> Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um in die Blutreinigung zu wechseln oder drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um mit der Plasmareinfusion fortzufahren.
W14	Spülvolumen erreicht. Zum weiteren Spülen neuen Wert eingeben !	Mindestspülmenge von 2400 ml erreicht	<ul style="list-style-type: none"> Bestätigen Sie den Hinweis mit der <i>OK</i>-Taste. Wechseln Sie in die Therapiephase, wenn Sie das Spülvolumen als ausreichend erachten. Erhöhen Sie das Spülvolumen (siehe Kapitel 5 Füllen und Spülen (81)) und verlängern Sie damit die Spülphase, falls erforderlich (z.B. beim Austausch eines Filters in der Spülphase).
W15	Puffer anschließen. Siegel und Klemmen geöffnet?	Kontrollabfrage vor dem Beginn der Therapie	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Punkte und bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste, um fortzufahren.
W16	Zur Menüauswahl 'OK' drücken !	Hinweis zum Verlassen des Bildschirms bei Einstellung der Parameter	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um von der Parametereinstellung in die Menüleiste zurückzukehren.
W17	Blutreinigung beendet	Hinweis, dass die Blut- reinigung beendet ist	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die venöse Leitung vom Patienten und beenden Sie die Behandlung. Erhöhen Sie das Blutreinigungsvolumen (siehe Abschnitt 7.2 Blutreinigung (109)) und setzen Sie die Reinigung fort, wenn Sie es für notwendig erachten.
W18	Siegel aufbrechen und alle Klemmen öffnen !	Kontrollabfrage zu Beginn des Füllens und Spülens	<ul style="list-style-type: none"> Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste, um fortzufahren.
W19	Um BLD-Alarm zu überbrücken, 'OK' drücken !	Wird als Option nach dem 4. BLD-Alarm angeboten, wenn zuvor 3 Alarme innerhalb kurzer Zeit bestätigt wurden	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um den BLD-Alarm zu überbrücken.
W20	BLD-Alarm überbrückt !	Hinweis, wenn der BLD- Alarm durch Akzep- tieren der Option W19 überbrückt wurde	<ul style="list-style-type: none"> Keine Maßnahme erforderlich.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W21	1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden ? 2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden ?	Kontrollabfrage vor der Blutreinfusion	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die auf dem Bildschirm angegebenen Punkte und bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste, um fortzufahren.
W22	Arterieller Druck (PA) ändert sich nicht. PA-Protector prüfen !	Gerät registriert keine Änderung des PA während die Blutpumpe läuft	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der arterielle Druckaufnehmer (PA) richtig angeschlossen und trocken ist. • Lässt sich der Fehler nicht beseitigen, ist der Druckaufnehmer oder der Drucksensor defekt.
W23	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI min)	Hinweis bei zu niedrigen Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. • Erhöhen Sie den Plasmafluss.
W24	Bilanzfehler > 300 g Leitungen und Beutel prüfen !	Fehlbilanzierung von mehr als 300 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – Beutel und Leitungen frei hängen. – keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. – die Beutel ruhig hängen.
W25	Bilanzfehler > 400 g ENDE DER THERAPIE EMPFOHLEN	Fehlbilanzierung von mehr als 400 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – Beutel und Leitungen frei hängen. – keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. – die Beutel ruhig hängen. • Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, stoppen Sie die Therapie oder führen Sie einen Bilanz-Reset durch.

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz!

- Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung durch eine Leckage der Dialysierflüssigkeits- und/oder Drainagebeutel verursacht wurde und nicht den Patienten betrifft.
- Wenn Sie die Fehlerursache nicht finden können, beenden Sie die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W26	Abweichendes Reinfusionsvolumen	Gewichtsänderung auf der Wägezelle unterscheidet sich um mehr als ± 150 g von dem in der Plasmareinfusion reinfundierten Plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Pufferleitung an die Kochsalzleitung angeschlossen ist. – Beutel und Leitungen frei hängen.
W28	Bilanzierungsfehler	Fehlbilanzierung von > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – Beutel und Leitungen frei hängen. – keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. – die Beutel ruhig hängen.
W29	Bilanz wird gelöscht ! Sind Sie sicher ?	Sicherheitsabfrage beim Bilanz-Reset	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste, wenn Sie sich für einen Bilanz-Reset entschieden haben.
W30	Controller kommuniziert nicht	Controllerproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
W31	Supervisor kommuniziert nicht	Supervisorproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
W32	Zur Therapiephase wechseln ?	Aufforderung zum Wechsel in die Therapiephase	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigen Sie mit der <i>OK</i>-Taste.
W33	Heparinbolus geben ?	Sicherheitsabfrage vor der Verabreichung des eingestellten Heparinbolus	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um den Heparinbolus zu verabreichen. • Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie 5 s, bis das Hinweisenster ausgeblendet wird.
W34	Hohe Ultrafiltration! Filter SMC? Sonst Beutel auf Leckage prüfen	Korrekturwert der Ultrafiltration ist größer als 23 %. Ursache kann eine Leckage der Beutel sein.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Beutel an der Wägezelle auf Dichtigkeit und korrekten Anschluss. • Bei Verwendung eines Ultrafilters SMC ist der Korrekturwert während der Vorbereitungsphase höher. Daher darf dieser Hinweis ignoriert werden, sofern eine Leckage ausgeschlossen werden kann.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W35	Zur Reinfusionsphase wechseln ?	Aufforderung zum Wechsel in die Reinfusionsphase	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln.
W36	Wollen Sie wirklich eine neue Therapie starten? Rückkehr in diese Therapie nicht mehr möglich	Hinweis vor der Rückkehr in den Startbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die <i>OK</i>-Taste, wenn Sie zum Startbildschirm zurückkehren möchten.

HINWEIS!

Alle Daten der eben durchgeführten Behandlung werden gelöscht, wenn Sie die Reinfusionsphase durch Drücken der *OK*-Taste verlassen.

9

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W37	Selbsttest erfolgt. Zahlenfolgen und LEDs prüfen! ENTER drücken!	Bestätigung des erfolgreich ausgeführten Anfangs-Selbsttests	<ul style="list-style-type: none"> • Wählen Sie den Menüpunkt <i>ENDE</i> in der Menüleiste und drücken Sie die <i>OK</i>-Taste.
W38	Blutleck erkannt. Bei sichtbarem Blut in der Plasmaleitung: Plasmafluss reduzieren bzw. Plasmafilter wechseln und Alarm bestätigen! Sonst (zur Rekalibrierung des BLD): Weiter mit 'OK' !	Blut in der Plasmaleitung oder Blutleckdetektor (BLD) defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie den Plasmafilter auf Ruptur und wechseln Sie diesen gegebenenfalls aus. • Wird mit der <i>OK</i>-Taste bestätigt, wird der Blutleckdetektor neu kalibriert. Die Messung auf Blutlecks erfolgt auf dem neuen Kalibrationsniveau. • Die Blutleckmessung beginnt erneut, wenn der Alarm A 36 mit der <i>Alarm</i>-Taste bestätigt wird. • Wenn der BLD-Alarm innerhalb kurzer Zeit dreimal aufgetreten ist, kann die BLD-Funktion nach dem 4. Alarm stummgeschaltet werden (W19/W20).
W39	Stromausfall behoben Leitungen, Filter und Parametereinstellung überprüfen, erneut starten !	Hinweis nach Stromausfall	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie nach der Überprüfung der erforderlichen Punkte die <i>OK</i>-Taste, um die Therapie fortzusetzen. Bestätigen Sie die erscheinende Sicherheitsabfrage <i>Sind Sie sicher ?</i> durch erneutes Drücken der <i>OK</i>-Taste.
W41	Plasmaklemme öffnen und venöse Klemme schließen !	Hinweis in der Blutreinfusionsphase	<ul style="list-style-type: none"> • Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
W42	Gewählter Plasmafluss zu niedrig. Blut- oder Plasmafluss erhöhen!	Information, dass der erforderliche Plasmafluss zu niedrig ist (< 2 ml/min)	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhen Sie den Blutfluss oder den Plasmafluss, um die Plasmaflussrate zu erhöhen.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W43	Vorsicht ! Präzipitatfilter-Ruptur möglich ! Präz.kammer-Spiegel, PPF-Protektor und Anschluss ok? Sonst Blasenfreiheit und Fixierung der Kammer prüfen!	Präzipitatkammerpegel zu hoch, PPF-Protektor nass. Keine PPF-Druckerhöhung bei geschlossener HAK. (Diese Warnung erscheint zusammen mit Alarm A73.)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – der Präzipitatkammerpegel nicht zu hoch und der PPF-Protektor nicht nass ist. – der PPF-Protektor ordnungsgemäß angeschlossen ist. – die Präzipitatkammer richtig positioniert und die Pegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. – sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden. • Drücken Sie nach Überprüfung die <i>OK</i>-Taste, um die Therapie fortzusetzen.
W44	Bilanz zu hoch oder Plasmafluss zu niedrig. Bitte anpassen !	Erforderliche Bilanz in der verbleibenden Therapiezeit nicht erreichbar. Bilanzierungsfehler im Laufe der späteren Behandlung möglich.	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzieren Sie den Bilanzwert oder erhöhen Sie das Plasmavolumen oder erhöhen Sie den Plasmafluss.
W45	Dialysierflüssigkeitsbeutel fast leer. Beutel wechseln, wenn erforderlich !	Nicht genug Dialysierflüssigkeit für die ausgewählte Behandlung. Gewählte Ratio Plasma-/Dialysierflüssigkeit verbraucht mehr Dialysierflüssigkeit als in den Beuteln an der Wägezelle vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> • Weiteren Dialysierflüssigkeitsbeutel vorbereiten und Beutel tauschen. • Falls erforderlich, vollen Drainagebeutel gegen leeren austauschen. • Ratio Plasma-/Dialysierflüssigkeit überprüfen.
W49	Abweichendes UF-Volumen. Klemmen und Leitungen prüfen !	Fehlbilanzierung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Pumpensegmente (DP und UFP) richtig eingelegt sind. – die Leitungen nicht geknickt sind. – die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind.
W50	Pufferleitung nicht frei oder Fehler Wägesystem 1) Pufferbeutel überprüfen ! Bruchsiegel offen? 2) Pufferleitung konnektiert und Klemme offen? 3) Plasmapumpensegmente korrekt eingelegt?	Fehler beim Wägezellentest	<ul style="list-style-type: none"> • Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W51	Luft aus SAD über Spiegelregulation PV Kammer ziehen 1) Venöse und Plasmaleitung an PV Kammer schließen! 2) Venösen Spiegel erhöhen bis PV < -50 mmHg ! 3) Klemmen wieder öffnen und Alarm quittieren ! 4) Venösen Spiegel absenken bis PV > 0 mmHg !	SAD erkennt Luft in venöser Leitung	<ul style="list-style-type: none"> • Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Luft aus der venösen Leitung zu entfernen.
W52	Plasmapumpe ist zu langsam. PPL-Schwelle prüfen und herabsetzen !	Plasma-/Pufferpumpe dreht kontinuierlich mit 2 ml/min	<ul style="list-style-type: none"> • Passen Sie den PPL-Schwellenwert dem aktuellen PPL an. • Erhöhen Sie den Plasmafluss durch Anheben der Blutpumpengeschwindigkeit und/oder der Plasmapumpengeschwindigkeit.
W53	Abweichendes Reinfusionsvolumen > 300 g Klemmen an Leitungen der DP/UFP offen?	Fehlbilanzierung > 300 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – Beutel und Leitungen frei hängen. – keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. – die Beutel ruhig hängen.
W54	Abweichendes Reinfusionsvolumen > 400 g ABBRUCH DER REINFUSION EMPFOHLEN !	Fehlbilanzierung > 400 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – Beutel und Leitungen frei hängen. – keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. – die Beutel ruhig hängen. • Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, stoppen Sie die Therapie und führen Sie einen Bilanz-Reset durch.
W55	Verbindungsfehler Reinfusionsleitung 1) Reinfusionsleitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 2) Pufferleitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 3) Klemmen beider Leitungen offen?	Fehler beim Drucktest zu Beginn der Reinfusion	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass: <ul style="list-style-type: none"> – die Plasmareinfusionsleitung mit dem oberen Spülbeutel verbunden ist. – die Klemmen und Brechsiegel geöffnet sind und die Plasmareinfusionsleitung nicht abgeknickt ist.

Code	Warnungstext	Warnungsursache	Korrekturmaßnahme
W56	Gewicht an Wägesystem ist zu niedrig 1) Richtige Setkonfiguration gewählt? 2) Beutel/Lösungen am Wägesystem hängen korrekt?	Fehlgewicht an der Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie das gewählte Behandlungsvolumen und die Anzahl der BicEL-Beutel an der Wägezelle. Fügen Sie weiteren Beutel hinzu, falls erforderlich. Ist der (leere) Spülbeutel gegen den Acetatpufferbeutel getauscht? Kontrollieren Sie die korrekte Position der Beutel an der Wägezelle
W57	Plasmavolumen > 4 l Pufferbeutel wechseln, BicEL-Beutel ausreichend?	Hinweis bei Plasmavolumen > 4 l	<ul style="list-style-type: none"> Tauschen Sie den leeren Pufferbeutel gegen einen neuen aus. Überprüfen Sie die Anzahl der BicEL-Beutel. Überprüfen sie die Drainagebeutel und entfernen Sie ggf. vollständig gefüllte Beutel (maximales Gewicht an der Wägezelle: 25 kg!).
W58	Verbindungsfehler Acetatpufferbeutel 1) Acetatpuffer am Wägesystem ? 2) Pufferleitung mit Acetatpuffer verbunden ? 3) Beutel und Leitung prüfen !	Gerät erkennt zu geringe Förderrate der Plasma-/Pufferpumpe durch zu niedrigen PPF	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Pufferleitung am Acetatpufferbeutel. Überprüfen Sie, dass die Klemmen und Brechsiegel geöffnet sind. Kontrollieren Sie, dass die Pufferleitung frei und nicht eingeklemmt ist.
W59	Verbindungstest Acetatpufferbeutel wird durchgeführt	Das Gerät testet den korrekten Anschluss des Acetatpufferbeutels zu Beginn der Therapie. Beide Dialysepumpen (DP/UFP) stehen während des Tests still.	<ul style="list-style-type: none"> Keine Maßnahme erforderlich.
W60	Verbindungstest NaCl-Beutel wird durchgeführt	Das Gerät testet den korrekten Anschluss des NaCl-Beutels zu Beginn der Reinfusion. Beide Dialysepumpen (DP/PBP) stehen während des Tests still.	<ul style="list-style-type: none"> Keine Maßnahme erforderlich.

9.4 Problembehandlung

9.4.1 Bilanz-Reset

Fehlbilanz > 200 g

Bei einer Fehlbilanzierung > 200 g werden der Alarm *A69: Bilanzierungsfehler* und die Warnung *W28: Bilanzierungsfehler* angezeigt.

1. Überprüfen, dass die Beutel korrekt an der Wägezelle hängen.
2. Überprüfen, dass alle Brechsiegel und Klemmen geöffnet sind.
3. Überprüfen, dass alle Leitungen frei von Knickstellen sind.
4. Nach Beseitigung der Fehlerursache die *Alarm*-Taste drücken, um den Alarm zu bestätigen, und die *OK*-Taste, um fortzufahren.



Die Warnung *W28: Bilanzierungsfehler* wird bis zum Ausgleich der Fehlbilanz angezeigt.

Fehlbilanz > 300 g

Bleibt die Fehlbilanz bestehen und übersteigt sie einen Wert von 300 g, wird der Alarm *A69: Bilanzierungsfehler* ausgelöst und die Warnung *W24: Bilanzfehler > 300 g. Leitungen und Beutel prüfen !* angezeigt.

1. Das Gerät wie oben beschrieben überprüfen.
2. Nach Beseitigung der Fehlerursache die *Alarm*-Taste drücken, um den Alarm zu bestätigen, und die *OK*-Taste, um fortzufahren.



Die Warnung *W28: Bilanzierungsfehler* wird bis zum Ausgleich der Fehlbilanz angezeigt.

Fehlbilanz > 400 g

Konnte die Fehlbilanz mit den beschriebenen Maßnahmen nicht behoben werden und übersteigt sie einen Wert von 400 g, wird der Alarm *A69: Bilanzierungsfehler* erneut ausgelöst und die Warnung *W25: Bilanzfehler > 400 g. ENDE DER THERAPIE EMPFOHLEN* angezeigt.

Der Therapieabbruch wird empfohlen, um eine Fehlbilanz im Flüssigkeitshaushalt des Patienten auszuschließen.

Beenden Sie die Therapie wie in Abschnitt 6.2 Beenden der Therapie (97) beschrieben.

Bilanz-Reset durchführen

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz!

- Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung durch eine Leckage der Dialysierflüssigkeits- und/oder Drainagebeutel verursacht wurde und nicht den Patienten betrifft.
- Wenn Sie die Fehlerursache nicht finden können, beenden Sie die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.

Ab einer Fehlbilanzierung > 400 g wird der Menüpunkt *Bilanz Reset* verfügbar.



1. Menüpunkt *Weitere Funktionen* in der Menüleiste auswählen und die *Enter*-Taste drücken.

☞ Das Untermenü *Weitere Funktionen* wird geöffnet.

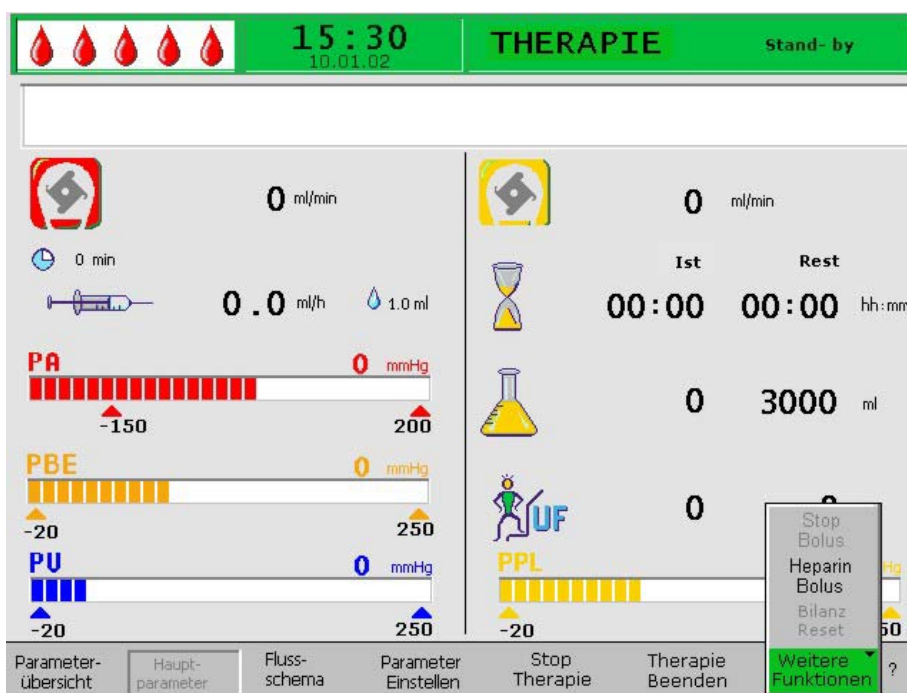


Abb. 9-6 Menüpunkt *Bilanz Reset* im Untermenü *Weitere Funktionen*



2. Menüpunkt *Bilanz Reset* im Untermenü *Weitere Funktionen* auswählen und die *Enter*-Taste drücken.

☞ Das Hinweisenster erscheint mit der Warnung *W29: Bilanz wird gelöscht! Sind Sie sicher?*



3. *OK*-Taste drücken, um die Patientenbilanz zurückzusetzen.

☞ Im Rahmen eines Bilanz-Reset wird die Wägezelle neu tariert. Die Daten des Bilanz-Reset werden gespeichert und im Bildschirm *Parameterübersicht* dargestellt. Jeder im Verlauf der Therapie durchgeführte Reset wird gespeichert und die Werte werden aufaddiert.

		15:30 10.01.02		THERAPIE		läuft	
						MIN	MAX
Therapiezeit	04:34	hh:mm	PA	80	mmHg	-450	130
Plasmavolumen	2554	ml	PBE	68	mmHg	-450	250
Bilanz	1	g	PV	52	mmHg	-450	450
▶ Blutfluss	40	ml/min ◀	PPL	50	mmHg	-20	450
▶ Plasmafluss	8	ml/min ◀	TMP	10	mmHg		450
Heparinfluss	2.0	ml/h	PPF	48	mmHg	-50	450
Heparinbolus	1.0	ml	PDF	54	mmHg	-50	400
Autostop Heparin	0	min	PDPA	-6	mmHg		450
Heparinmenge ges.	9.2	ml	PDI	80	mmHg	-450	450
Temperatur	39.0	°C	PPL Schwelle			20	mmHg
Spülvolumen	0	ml	Ratio Dial. / Plasma			2	
			Bilanz Reset			0	g
Parameter- übersicht	Haupt- Parameter	Fluß- schema	Parameter Einstellen	Stop Therapie	Therapie Beenden	Weitere Funktionen	?

Abb. 9-7 Bildschirm *Parameterübersicht*

9.4.2 Entlüften des Heparinadsorbers

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Überdosierung des Heparins!
 Permanent zu niedrige Flüssigkeitspegel im Heparinadsorber können zur Herabsetzung der Adsorberleistung führen.

- Falls erforderlich, entlüften Sie den Heparinadsorber vorsichtig während der Therapie.

Sinkt der Flüssigkeitspegel im Heparinadsorber während der Therapie ab, kann dieser wieder aufgefüllt werden.

1. Den seitlichen Port des Heparinadsorbers vorsichtig im laufenden Betrieb öffnen.
2. Warten, bis der Flüssigkeitspegel wieder angehoben ist.
3. Den Port wieder schließen.

9.4.3 Lösungsbeutel wechseln



Werden Ecoflac-Behälter verwendet, gibt es keine Brechsiegel. Beachten Sie die Packungsbeilage!

Wechseln eines defekten Beutels



1. Während der Therapie den Menüpunkt *Stop Therapie* in der Menüleiste auswählen und die *Enter*-Taste drücken.



Das Gerät geht in den Bypass (die Blutpumpe läuft, die plasmaseitigen Pumpen stehen still).

2. Eine Klemme am auszutauschenden Beutel setzen und die Klemme an der zuführenden Leitung schließen.

3. Den defekten Beutel gegen einen neuen Beutel austauschen.

4. Das Brechsiegel des neuen Beutels öffnen.

5. Klemme der zuführenden Leitung wieder öffnen.

6. Überprüfen, dass alle Leitungen ohne Knickstellen sind.



7. *OK*-Taste drücken, um die Warnung *W09: Leitungen und Beutel prüfen!* zu bestätigen.



8. Menüpunkt *Start Therapie* in der Menüleiste auswählen und die *Enter*-Taste drücken, um die Therapie fortzusetzen.

Wechseln bei einem Behandlungsvolumen > 4000 ml

Bei einem Behandlungsvolumen > 4010 ml schaltet das Gerät automatisch in den Bypass. Die Warnung *W57: Plasmavolumen > 4 l. Pufferbeutel wechseln, BicEl-Beutel ausreichend?* wird angezeigt. Wechseln Sie den Pufferbeutel, prüfen Sie die Dialysierflüssigkeitsbeutel auf ausreichende Dialysierflüssigkeit und tauschen Sie volle Drainagebeutel, falls erforderlich.

1. Eine Klemme auf die zuführende Pufferleitung setzen.

2. Den leeren Acetatpufferbeutel entfernen und gegen einen neu vorbereiteten Acetatpufferbeutel austauschen.

3. Das Brechsiegel des neuen Acetatpufferbeutels öffnen.

4. Die Klemme auf der Pufferleitung wieder öffnen.

5. Überprüfen, dass ausreichend Dialysierflüssigkeit zur Verfügung steht und die Dialysierflüssigkeitsbeutel bei Bedarf ersetzen.

6. Die Drainagebeutel überprüfen und volle Beutel austauschen.



7. *OK*-Taste drücken, um den Austausch zu bestätigen.




8. Menüpunkt *Start Therapie* in der Menüleiste auswählen und die *Enter*-Taste drücken, um die Therapie fortzusetzen.


Wechseln nahezu leerer Dialysierflüssigkeitsbeutel

Wenn Ratio Dialys./Plasma > 1:2 ist und die Dialysierflüssigkeitsbeutel nahezu leer sind, schaltet das Gerät automatisch in den Bypass. Die Warnung *W45: Dialysierflüssigkeitsbeutel fast leer. Beutel wechseln, wenn erforderlich* ➤ wird angezeigt.

a) Wechsel, wenn weitere Dialysierflüssigkeit benötigt wird:

1. Eine Klemme auf die zuführende Dialysierflüssigkeitsleitung setzen.
2. Den leeren Dialysierflüssigkeitsbeutel entfernen und gegen einen neu vorbereiteten Dialysierflüssigkeitsbeutel austauschen.
3. Das Brechsiegel des neuen Dialysierflüssigkeitsbeutels öffnen.
4. Die Klemme auf der Dialysierflüssigkeitsleitung wieder öffnen.
5. Die vorherigen Schritte für die übrigen Dialysierflüssigkeitsbeutel wiederholen, falls erforderlich.
6. Die vollen Drainagebeutel entfernen und ersetzen.
7.  *OK*-Taste drücken, um die nachfolgende Warnung *W09: Leitungen und Beutel prüfen* im Hinweisfenster zu bestätigen.

b) Die verbleibende Dialysierflüssigkeit reicht zum Beenden der Therapie aus:

1.  *OK*-Taste drücken, um die Warnung zu bestätigen.

9.4.4 Plasmafilter wechseln

⚠ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch Blutgerinnung!

- Da die Blutpumpe steht, muss der Plasmafilter zügig gewechselt werden, um eine Blutgerinnung zu vermeiden.

Materialien: siehe Legende zu Abb. 9-8; 1,5 ml Heparin (5000 IE/ml)

- 1 3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung
- 2 Haemoselect L 0,5
- 3 3 x Verbindungsleitung
- 4 2 x Leerbeutel

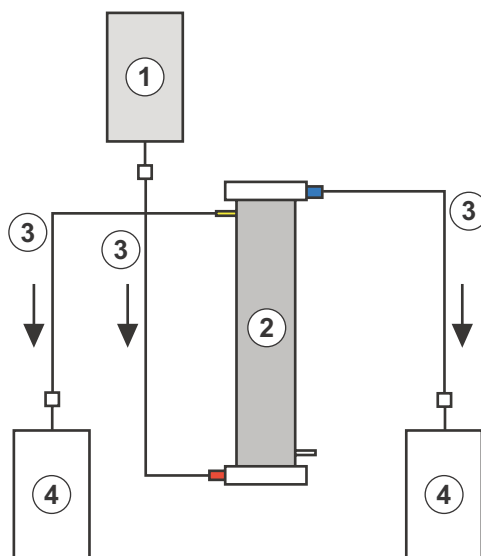


Abb. 9-8 Aufbau zum Spülen des Plasmafilters

1. Die H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung mit 7500 IE Heparin versetzen.
2. Eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung anschließen, die Leitung füllen und mit dem blutseitigen Eingang des Filters verbinden.
3. Die übrigen Verbindungsleitungen und die Leerbeutel, wie in Abb. 9-8 dargestellt, mit der Plasma- und Blutseite des Filters verbinden und die Leitung auf der Plasmaseite abklemmen.
4. Die Spüllösung mittels Schwerkraft in den blutseitigen Auffangbeutel fließen lassen. Den Filter so halten, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
5. Wenn etwa die Hälfte der Spüllösung in den blutseitigen Leerbeutel gelaufen ist, die plasmaseitige Leitung öffnen und die blutseitige Leitung abklemmen. Weiterspülen.
6. Wenn die restliche Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!), alle Verbindungsleitungen abklemmen und die Beutel entfernen.
7. Blutpumpe stoppen, die arterielle und die venöse Plasmaleitung abklemmen, den alten Filter entfernen und den neuen Filter in der richtigen Orientierung mit den Leitungen verbinden. Den alten Filter mit den verbleibenden Verbindungsleitungen verschließen.
8. Blut- und Plasmaleitung öffnen und Blutpumpe starten.



9.4.5 H.E.L.P. Präzipitatfilter wechseln

Materialien: siehe Legende zu Abb. 9-9

- 1 3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung
- 2 H.E.L.P. Präzipitatfilter
- 3 3 x Verbindungsleitung
- 4 2 x Leerbeutel

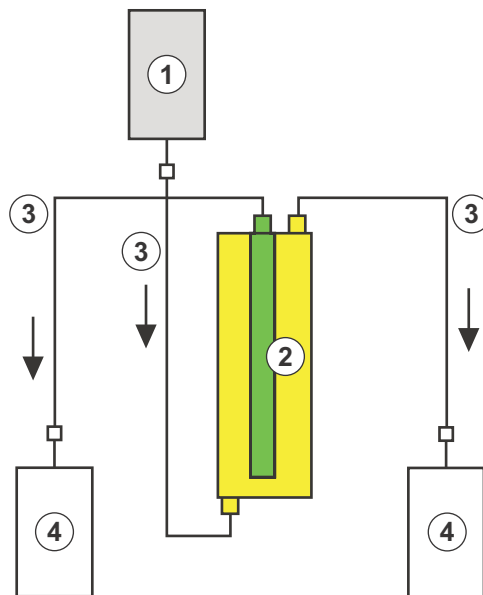


Abb. 9-9 Aufbau zum Spülen des Präzipitatfilters

1. Eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung anschließen, die Leitung füllen und mit der unteren, präzipitatseitigen Öffnung des Filters verbinden.
2. Die anderen Verbindungsleitungen und die Leerbeutel, wie in Abb. 9-9 dargestellt, mit der oberen präzipitat- und filtratseitigen Öffnung des Filters verbinden und die Leitung auf der Filtratseite abklemmen.
3. Die Spüllösung mittels Schwerkraft in den präzipitatseitigen Leerbeutel fließen lassen. Den Filter so halten, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
4. Wenn etwa die Hälfte der Spüllösung in den präzipitatseitigen Leerbeutel gelaufen ist, die filtratseitige Leitung öffnen und die präzipitatseitige Leitung abklemmen. Weiterspülen.
5. Wenn die restliche Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!), alle Verbindungsleitungen abklemmen und alle Beutel entfernen.
6. Das Gerät durch Auswählen von *Stop Füllen* oder *Stop Therapie* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste in den Bypass schalten.
7. Die Filtratleitung und die Zirkulationsleitung an beiden Seiten des alten Präzipitatfilters abklemmen, den alten Filter entfernen und den neuen Filter in der richtigen Orientierung mit den Leitungen verbinden. Den alten Filter mit den verbleibenden Verbindungsleitungen verschließen.
8. Die Zirkulations- und Filtratleitung öffnen und die unterbrochene Phase durch Auswählen von *Start Füllen* oder *Start Therapie* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste fortsetzen.
9. Den ausgewechselten Filter bis zum Ende der Therapie aufbewahren, sofern er kein Leck hat. Den Filter in der Reinfusionsphase wieder anschließen und das Plasma dann wieder zurückgeben. Das Reinfusionsvolumen entsprechend erhöhen.

9.4.6 H.E.L.P. Heparinadsorber wechseln

Materialien: siehe Legende zu Abb. 9-10

- 1 3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung
- 2 H.E.L.P. Heparinadsorber 400
- 3 2 x Verbindungsleitung
- 4 1 x Leerbeutel

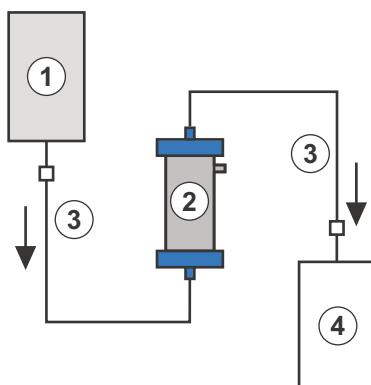


Abb. 9-10 Aufbau zum Spülen des Heparinadsorbers

1. Eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung anschließen, die Leitung füllen und mit der Eingangsseite des Heparinadsorbers verbinden.
2. Die zweite Verbindungsleitung und den Leerbeutel, wie in Abb. 9-10 dargestellt, mit der Ausgangsseite des Heparinadsorbers verbinden.

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Verlust der Heparin-Bindekapazität!
Eine falsche Flussrichtung oder die Positionierung des Adsorbers mit der Oberseite nach unten führen während des Spülens und der Behandlung zum Verlust der Heparin-Bindekapazität.

- Füllen und spülen Sie den Heparinadsorber in der Flussrichtung, die durch den roten Pfeil auf dem Aufkleber am Adsorber gekennzeichnet ist.

⚠️ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch verminderte Heparin-Bindekapazität!
Luftrückstände in den Kapillaren des Adsorbers reduzieren die aktive Oberfläche und verringern dadurch die Heparin-Bindekapazität.

- Füllen Sie die Kochsalzlösung nicht zu schnell in den Heparinadsorber, um die Kapillaren vollständig zu entlüften und verbleibende Luft zu vermeiden.

3. Die Spüllösung mittels Schwerkraft in den Leerbeutel fließen lassen. Den Adsorber so halten, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
4. Wenn die Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Adsorber eindringt!), alle Verbindungsleitungen abklemmen und die Beutel entfernen.
5. Das Gerät durch Auswählen von *Stop Füllen* oder *Stop Therapie* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste in den Bypass schalten.
6. Die Filtrat- und die Verbindungsleitung am Adsorber abklemmen, den alten Adsorber entfernen und den neuen Adsorber in der richtigen Orientierung mit der Filtrat- und der Verbindungsleitung verbinden (Flussrichtung beachten!). Den alten Adsorber mit den Verbindungsleitungen zur Spüllösung und zum Leerbeutel verbinden.





- Die Filtrat- und die Verbindungsleitung öffnen und die unterbrochene Phase durch Auswählen von *Start Füllen* oder *Start Therapie* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste fortsetzen.

9.4.7 H.E.L.P. Ultrafilter wechseln

Materialien: siehe Legende zu Abb. 9-11

- 3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung
- H.E.L.P. Ultrafilter HIPS 20
- 2 x Verbindungsleitung
- 1 x Leerbeutel

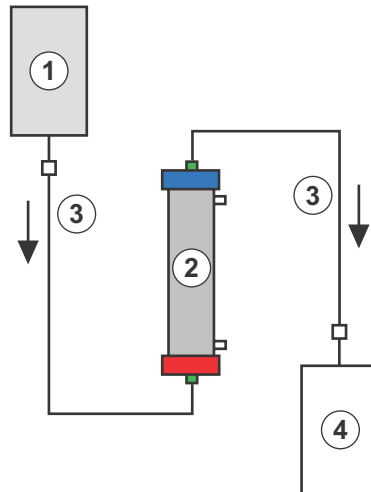


Abb. 9-11 Aufbau zum Spülen des Ultrafilters

- Eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung anschließen, die Leitung füllen und mit der roten, plasmaseitigen Öffnung des Filters verbinden.
- Die zweite Verbindungsleitung und den Leerbeutel, wie in Abb. 9-11 dargestellt, mit der blauen, plasmaseitigen Öffnung des Filters verbinden.
- Die Spüllösung mittels Schwerkraft in den Leerbeutel fließen lassen. Den Filter so halten, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Wenn etwa 1 Liter Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!), die beiden Verbindungsleitungen abklemmen und die Beutel entfernen.
- Das Gerät durch Auswählen von *Stop Füllen* oder *Stop Therapie* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste in den Bypass schalten.
- Die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung, die zum Dialysator führen, abklemmen, den alten Filter entfernen und den neuen Filter in der richtigen Orientierung an die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung anschließen. Den alten Filter mit den Verbindungsleitungen zur Spüllösung und zum Leerbeutel verbinden.
- Die Hansen-Anschlüsse vom alten auf den neuen Filter umstecken (alten Filter waagrecht halten!). Dabei die Farbmarkierung beachten. Den neuen Filter mit der blauen Seite nach unten in die Halterung einlegen.
- Die Dialysatseite des Filters durch manuelles Drehen der Dialysierflüssigkeitspumpe füllen.
- Die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung öffnen und die unterbrochene Phase durch Auswählen von *Start Füllen* oder *Start Therapie* in der Menüleiste und Drücken der *Enter*-Taste fortsetzen.



9.4.8 Manuelle Blutrückgabe

Im Falle eines Stromausfalls während der Therapie für länger als 5 Minuten kann nur das Blut manuell reinfundiert werden. Verwenden Sie dafür die Kurbel an der Rückseite des Geräts (siehe Abschnitt 2.2 Gerät (28)).

⚠️ WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Luftinfusion!

Während der manuellen Blutrückführung sind die Luf terkennungsfunktionen im Gerät nicht aktiv.

- Überwachen Sie sowohl den Patienten als auch das Gerät.
- Führen Sie die manuelle Blutrückführung stets zu zweit und mit der größten Sorgfalt aus.
- Drehen Sie den Rollenläufer immer rechtsherum (im Uhrzeigersinn), wie durch die Pfeile am Pumpengehäuse angegeben.

1. Den Blutpumpendeckel öffnen und die Kurbel am Rollenläufer befestigen (Abb. 9-12).



Abb. 9-12 Kurbel an der Blutpumpe

2. Patienten arteriell ablegen und die arterielle Leitung mit der Kochsalzlösung verbinden.
3. Venöse Leitung aus der Schlauchabsperrklemme entfernen.
4. Den Rollenläufer mit der Kurbel gleichmäßig nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen. Auf eine angemessene Geschwindigkeit achten und einen ausreichenden Blutpegel in der venösen Kammer herstellen.
5. Fortlaufend den venösen Patientenzugang überwachen, der keine Luft enthalten darf.
6. Klemme an der venösen Leitung schließen, sobald die physiologische Kochsalzlösung die Schlauchabsperrklemme erreicht.
7. Zusätzliche Flüssigkeit (Kochsalzlösung, Elektrolyte) in ausreichender Menge infundieren, um das im Plasmakreislauf verlorene Plasma zu kompensieren, oder den Patienten auffordern, nach der Therapie mehr zu trinken.
8. Patienten venös ablegen.

⚠️ VORSICHT!

Gefährdung des Patienten durch undefinierte Plasmazusammensetzung!

- Vermeiden Sie die Reinfusion von Plasma aus dem Plasmakreislauf, weil dieses Plasma mit Acetatpuffer vermischt ist und der Dialyseschritt im Falle eines Stromausfalls nicht aktiv ist.

9.4.9 SAD-Alarmbeseitigung

Erkennt der Sicherheitsluftdetektor (SAD) übermäßig viel Luft in der venösen Leitung, wird die Schlauchabsperrklemme (SAK) automatisch geschlossen und der Alarm *A37: SAD erkennt Luft. PV auf -50 mmHg ziehen, Alarm quittieren!* ausgelöst. Bedingt durch die Reaktionszeit kann sich eine geringe Menge Luft in der venösen Leitung unter dem SAD befinden. Diese Luft muss entfernt werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann.



Der Sicherheitsluftdetektor wird erst zu Beginn der Therapiephase aktiviert.

Entfernen der Luft

1. *Alarm*-Taste drücken, um den Alarmton zu unterdrücken.
2. Klemme an der venösen Leitung (Abb. 9-13, ①) zwischen Plasmafilter (venöser Ausgang) und venöser Kammer schließen.



Wird die venöse Leitung nicht geschlossen, läuft die venöse Kammer mit Blut voll!



Abb. 9-13 Beseitigung von SAD-Alarmen

3. Mit der oberen Pegel-Einstelltaste (Abb. 9-13, ②) den venösen Druck (PV) auf -50 mmHg einstellen.
 - ☞ Die Schlauchabsperrklemme (SAK) wird automatisch geöffnet und die Luft aus der venösen Leitung in die venöse Kammer zurückgezogen.
4. Klemme an der venösen Leitung öffnen.
5. *Alarm*-Taste erneut drücken, um den Alarm zu quittieren.
6. Behandlung fortsetzen.
7. Mit Hilfe der Pegel-Einstelltasten den Flüssigkeitspegel in der venösen Kammer einstellen.

Inhaltsverzeichnis

10	Optionen und Zubehör.....	175
10.1	Optionen	175
	10.1.1 Potenzialausgleichskabel	175
	10.1.2 Trend Viewer	175
10.2	Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile.....	175
	10.2.1 Verbrauchsmaterial	176
	10.2.2 Weiteres Zubehör	178

10 Optionen und Zubehör

10.1 Optionen

10.1.1 Potenzialausgleichskabel

Beim Gebrauch des Plasmat® Futura-Geräts in Kombination mit anderen Therapiegeräten (z. B. Patientenlagerungssystem) wird die Verwendung einer Anschlussleitung für den Potenzialausgleich empfohlen, da sich die Ableitströme aller angeschlossenen Geräte addieren und es zu einer elektrostatischen Entladung von der Umgebung zum Gerät kommen kann. Das optionale Potenzialausgleichskabel kann an den Bolzen auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden.

WARNUNG!

Gefährdung des Patienten durch Ableitströme bei Verwendung des Geräts in Kombination mit anderen therapeutischen Geräten der Schutzklasse I.

- Schließen Sie den elektrischen Potenzialausgleich auch an jedes andere therapeutische Gerät an.

10.1.2 Trend Viewer

Der Trend Viewer darf nur von Technikern zur Erfassung von Trends (z. B. Therapieparametern und anderen internen Signalen) und Ereignissen während der Therapie verwendet werden.

Weitere Informationen über den Trend Viewer entnehmen Sie bitte dem Service Manual.

10.2 Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Das Gerät darf nur zusammen mit der H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit eingesetzt werden.

Verwenden Sie nur Zubehör, Einmalartikel und Ersatzteile, die kein sicherheitstechnisches Risiko darstellen und die nachweislich der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Verwenden Sie nur Zubehör und Ersatzteile, deren sicherheitstechnische Eignung von einer Prüfstelle festgestellt und zertifiziert ist. Dieser Nachweis muss durch eine Prüfstelle erbracht sein, die für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassen ist.

Beim Einsatz der zugelassenen Einmalartikel, des Verbrauchsmaterials und des Zubehörs sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Komponenten zu beachten.

Die für eine Behandlung notwendigen Verbrauchsmaterialien müssen gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

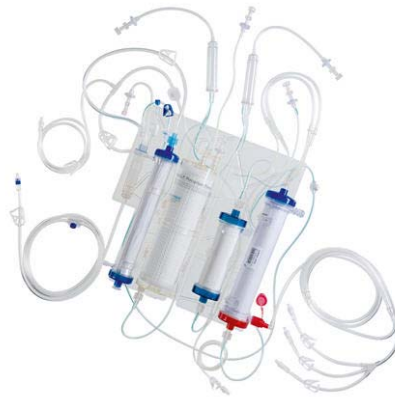
10.2.1 Verbrauchsmaterial

Weitere Informationen zu den Verbrauchsmaterialien, einschließlich Artikelnummern für die Bestellung, finden Sie auf der Webseite www.helptherapie.de.

Die Behandlungseinheit für den Plasmat[®] Futura umfasst die folgenden Verbrauchsmaterialien (Einmalartikel und Lösungen):

H.E.L.P. Futura-Set

Das H.E.L.P. Futura-Set umfasst alle zur Durchführung einer H.E.L.P.-Behandlung notwendigen Schlauchsysteme und Filter:



H.E.L.P. Futura-Kit mit

- Haemoselect L 0,5 Plasmafilter
- H.E.L.P. Präzipitatfilter
- H.E.L.P. Heparinadsorber 400
- H.E.L.P. Ultrafilter HiPS 20
- venöser Kammer

10



Arterielle Leitung



Dialysierflüssigkeitsleitung



1 x 5 l Leerbeutel für Spüllösung
3 x 7 l Drainagebeutel

Lösungen

Die H.E.L.P.-Behandlungseinheit umfasst, neben dem H.E.L.P. Futura-Set, auch alle zur Durchführung einer Behandlung notwendigen Lösungen:



2 x 3000 ml H.E.L.P. 0,9 % NaCl
Natriumchloridlösung



1 x 4000 ml H.E.L.P. Natriumacetatpuffer



1 x 40 ml H.E.L.P. Heparin-Natrium
(400.000 IE)



2 x 5000 ml H.E.L.P. BicEL
Bicarbonatlösung im
Doppelkammerbeutel



1 x 500 ml und 1 x 1500 ml H.E.L.P.
0,9 % NaCl Natriumchloridlösung im
PVC-freien Beutel

10

Sonstiges

Zur Durchführung einer H.E.L.P.-Behandlung sind zusätzlich folgende Materialien erforderlich:

- Perfusorspritze (30 ml Omnifix®) für Heparinlösung
- Heparin (5000 IE/ml)
- Punktionsnadeln, Kanülen, Tupfer
- Spritzen für Blutproben
- Labortestschläuche, eventuell Adapter
- Staumanschetten, Klemmen
- Hautdesinfektionsmittel, Handschuhe

10.2.2 Weiteres Zubehör

B. Braun bietet neben dem H.E.L.P. Futura-Set und den für die Behandlung notwendigen Lösungen gegenwärtig Zubehör aus den folgenden Produktbereichen an:

- Dialysekanülen
- Desinfektionsmittel

Kontaktieren Sie für weitere Informationen bitte Ihre B. Braun-Vertretung.

Inhaltsverzeichnis

11	Technische Daten	181
11.1	Allgemeine technische Daten	181
11.2	Umgebungsbedingungen	182
11.3	Empfohlene Trennungsabstände	183
11.4	Technische Daten der Komponenten	184
	11.4.1 Relevante Drücke	184
	11.4.2 Grenzwerte der einstellbaren Parameter	186
	11.4.3 Blutseite	187
	11.4.4 Plasmakreislauf	190
	11.4.5 Dialysierkreislauf	192
	11.4.6 Wägesystem	194

11 Technische Daten

11.1 Allgemeine technische Daten

Beschreibung	Werte
Spannungsversorgung	
Nennspannung ^a	120 V~ oder 230 V~
Überspannungskategorie	II
Nennfrequenz	50 Hz / 60 Hz
Nennstrom	max. 3,5 A bei 230 V~
Leistungsaufnahme	800 VA
Klassifizierung	
Medizingeräteklasse	II b (nach 93/42/EEC)
Schutzklasse	Typ B (nach IEC 60601-1)
Ableitströme ^b	
• Erdableitstrom	< 500 µA
• Patientenableitstrom	< 100 µA
Geräteabmessungen und Gewicht	
Abmessungen	
• Höhe	1360 mm
• Breite	590 mm
• Tiefe	620 mm
Leergewicht	55 kg
Höchstgewicht ^c	89 kg
Verschiedenes	
Schnittstelle	RS 485-Schnittstelle zum Anschluss eines externen PC durch den technischen Service (weitere Information auf Anfrage) ^d
Potenzialausgleich	Anschluss nach EN 60601-1 (DIN 42801)
Elektromagnetische Verträglichkeit	Nach EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)

Beschreibung	Werte
Gehäuseschutzklasse	IP 21 (nach EN 60529: geschützt gegen Fremdkörper > 12 mm und fallendes Tropfwasser)
Gehäusematerial	Korrosionsabweisendes Aluminium Plastik (Polyurethan Baydur)

- a. Das Gerät ist für die auf dem Typenschild angegebene spezifische Nennspannung konfiguriert.
- b. Unter Normalbedingungen. Die zulässigen Ableitströme können sich beim Anschluss mehrerer Geräte erhöhen.
- c. inkl. maximaler Arbeitslast
- d. Der externe PC muss der IEC 60950 (oder gleichwertigen Normen/Richtlinien) entsprechen. Ausführliche Informationen auf Anfrage.

Informationen über Sicherungswerte und Batterie-Spezifikationen finden Sie im Service Manual.

11.2 Umgebungsbedingungen

Parameter	Werte
Betrieb	
Temperatur	+15 °C – +35 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit	30 % – 90 %
Atmosphärischer Druck	700 mbar – 1060 mbar
Höhe	0 – 3000 m ü. NHN
Verschmutzungsgrad	3 (nach IEC 60664-1)
Transport und Lagerung (trocken)	
Temperatur	-20 °C – +55 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit	10 % – 90 %
Atmosphärischer Druck	700 mbar – 1060 mbar

11.3 Empfohlene Trennungsabstände

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Plasmat® Futura-Gerät			
Das Plasmat® Futura-Gerät ist für den Betrieb in Umgebungen mit kontrollierten Hochfrequenz (HF)-Störgrößen bestimmt. Der Anwender kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen dem Plasmat® Futura-Gerät und HF-Telekommunikationsgeräten entsprechend nachfolgender Tabelle - in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung solcher Geräte - einhält.			
Nennleistung (P) des Senders in Watt [W]	Trennungsabstand (d) in Meter [m], abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,74m
1 W	1,20 m	1,20 m	2,33 m
10 W	3,79 m	3,79 m	7,37 m
100 W	12,0 m	12,0 m	23,3 m
Für Sender mit anderen Nennleistungen kann der empfohlene Trennungsabstand (d) mit den oben stehenden Gleichungen ermittelt werden. Beachten Sie die maximale Ausgangsleistung (P) gemäß Angabe des Herstellers, um die entsprechende obige Formel zu verwenden.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), Funkstörung und IEC 60601-1-2 finden Sie im Service Manual.

11.4 Technische Daten der Komponenten

Definitionen

Ein akustisches Alarmintervall ist der Zeitraum, nach dem ein bestätigter Alarm wiederholt wird, wenn die Alarmursache immer noch vorliegt.

Die Arbeitsdruckbereiche sind für normalen Hämatokrit, Blutflussrate 60 – 120 ml/min und Plasmaflussrate 20 – 35 ml/min definiert.

11.4.1 Relevante Drücke

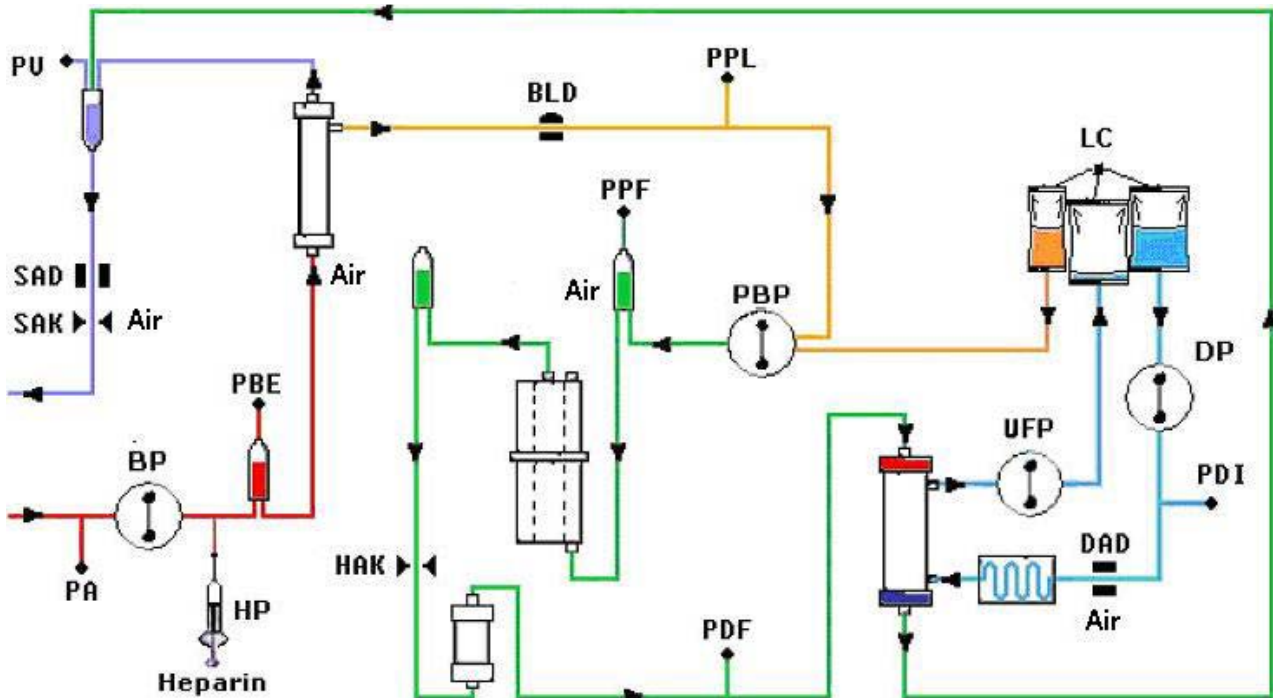


Abb. 11-1 Flussdiagramm des Plasmat[®] Futura

PA Arterieller Druck

PBE Arterieller Vorfilterdruck

Nachdem die Blutpumpe gestartet und angepasst sowie die automatische Pegelinstellung der arteriellen Kammer aktiviert wurde, werden in der Therapie- und Reinfusionsphase der untere und obere Grenzwerte des PBE innerhalb von 10 Sekunden gesetzt. Der aktuell erfasste Druck (PBE Ref) dient als Bezugsgröße für die Berechnung des Alarmfensters.

Unterer Grenzwert:

$$\text{PBE min} = (\text{PBE Ref} - 40) \text{ mmHg}$$

Oberer Grenzwert:

$$\text{PBE max} = (\text{PBE Ref} + 80) \text{ mmHg}$$

Der untere Grenzwert PBE min erreicht minimal -100 mmHg.

Der obere Grenzwert PBE max erreicht maximal +250 mmHg.

TMP	Transmembrandruck Der TMP berechnet sich wie folgt: $\text{TMP} = (\text{PBE} + \text{PV}) / 2 - \text{PPL}$ Die Alarmgrenzen können in Schritten von 10 mmHg zwischen 20 und 200 mmHg eingestellt werden. Die Voreinstellung ist 70 mmHg.
PPL	Plasmadruck
PPF	Präzipitatfilterdruck
PDPA	Druckabfall Präzipitatfilter/Adsorber Der PDPA berechnet sich wie folgt: $\text{PDPA} = \text{PPF} - \text{PDF}$
PDF	Dialysatordruck
PDI	Dialysierflüssigkeits-Einlaufdruck
PV	Venöser Druck Während der Therapie- und Reinfusionsphase werden der untere und der obere PV-Grenzwert automatisch eingestellt: <ul style="list-style-type: none">• 10 Sekunden nach Starten der Blut- oder Plasmapumpe und• nach Änderung des Blutflusses bzw.• nach der manuellen PegelEinstellung in der venösen oder arteriellen Kammer. Der aktuell erfasste venöse Druck (PV Ref) dient als Mittelwert für die Berechnung des Alarmfensters. Unterer Grenzwert: $\text{PV min} = (\text{PV Ref} - \text{MinW}) \text{ mmHg, wenn PV Ref} > \text{MinW}$ $\text{PV min} = 0 \text{ mmHg, wenn } 5 \leq \text{PV Ref} \leq \text{MinW}$ $\text{PV min} = -10 \text{ mmHg, wenn PV Ref} < 5$ $\text{MinW} = \text{Minimum PV-Fenster (Voreinstellung} = 20 \text{ mmHg)}$ Oberer Grenzwert: $\text{PV max} = (\text{PV Ref} + \text{MaxW}) \text{ mmHg}$ $\text{MaxW} = \text{Maximum PV-Fenster (Voreinstellung} = 40 \text{ mmHg)}$


11.4.2 Grenzwerte der einstellbaren Parameter


Parameter	Vorgabe	Min	Max	Schrittweite	Einheit
Blutfluss	40	10	150	5	ml/min
Plasmafluss	20	10	40	1	% ^a
Plasmareinfusionsvolumen	400	400	1000	50	ml
Blutinfusionsvolumen	300	100	600	50	ml
Reinfusionsfluss	30	10	50	5	ml/min
Ratio Dial./Plasma	2	2	4	1	
Spülvolumen	2400	2400	20.000	100	ml
Plasmavolumen	3000	100	6000	50	ml
Bilanz	0	-600	0	50	g
Temperatur	39	34	40	0,5	°C
Heparinfluss	2	0	10	0,1	ml/h
Heparinbolus	1	0	10	0,5	ml
Autostop Heparin	0	0	60	5	min
PA min	-150	-350	80	10	mmHg
PA max	100	0	200	10	mmHg
Min PV-Fenster	20	10	40	5	mmHg
Max PV-Fenster	40	20	100	5	mmHg
PPL min	-10	-20	10	1	mmHg
PPL Schwelle	20	-20 ^b	120	5	mmHg
TMP max	70	20	200	10	mmHg
PPF min	-20	-50	50	5	mmHg
PDF min	-50	-50	0	5	mmHg
PDF max	350	10	450	10	mmHg
PDPA max	350	50	350	10	mmHg




a. % Blutfluss

b. Voreinstellung PPL-Schwelle (min): -10 mmHg


11.4.3 Blutseite



Blutpumpe (BP)	
	<p>Peristaltische Rollenpumpe mit Motorabschaltung bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 10 – 150 ml/min</p> <p>Förderratoleranz: ±10 %</p> <p>Arbeitsdruckbereich: -140 – +500 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Pumpenstatus und -leistung durch Drehwächter überwacht</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Arterieller Druck (PA)	
	<p>Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg</p> <p>Zulässige Toleranz: ±10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: -60 – +10 mmHg</p> <p>Während der Therapie:</p> <p>Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -150 – +100 mmHg Einstellbar in Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Drucküberwachung mit Sensortest in der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

Vorfilterdruck (PBE)	
	<p>Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg Zulässige Toleranz: ±10 mmHg Arbeitsbereich: +90 – +140 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte: -100 – +250 mmHg Voreingestelltes Alarmfenster: Automatische Regelung</p> <p style="padding-left: 40px;"> Unterer Grenzwert: Referenzwert – 60 mmHg Oberer Grenzwert: Referenzwert + 80 mmHg </p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest in der Vorbereitungsphase Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Venöser Druck (PV)	
	<p>Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg Zulässige Toleranz: ±10 mmHg Arbeitsbereich: +20 – +50 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte: 0 (-10) – +250 mmHg Voreingestelltes Alarmfenster: Automatische Regelung Parameter einstellbar</p> <p style="padding-left: 40px;"> Unterer Grenzwert: Referenzwert – 20 mmHg Oberer Grenzwert: Referenzwert + 40 mmHg </p> <p>Die Fenstergrenzwerte werden 10 Sekunden nach Erreichen des eingestellten Blutflusses eingestellt. Der Referenzwert folgt langsam der systematischen Druckänderung.</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Drucküberwachung mit Sensortest in der Vorbereitungsphase Alarmüberbrückung: Die absoluten Alarmwerte können nicht überbrückt werden. Das Alarmfenster kann bei Änderung/Stopp des Blutflusses, Therapiestart oder PV-Pegelregulierung bis zur erneuten Stabilisierung des PV-Drucks (10 s) überbrückt werden. Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

Sicherheitsluftdetektor (SAD)	
SAD 	<p>Ultraschallsensor an der venösen Leitung unterhalb der venösen Luftkammer</p> <p>Empfindlichkeit: 0,1 ml Luft (Bolus) oder 2,0 ml Luft (gesamt*)</p> <p>* Berechnetes integrales Gesamtluftvolumen in Form von Mikrobläschen, Mikroschaum u.s.w.</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Luftüberwachung mit Sensortest in der Vorbereitungsphase und automatischer, zyklischer Test in der Therapie</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Schlauchabsperrklemme (SAK)	
SAK 	<p>Elektromagnetische Klemme hinter dem Sicherheitsluftdetektor zum Schließen der rückführenden venösen Leitung</p> <p>Sie wird im Falle eines blutseitigen Alarms (z.B. bei Lufterkennung) geschlossen.</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Aktivierung mit Aktortest in der Vorbereitungsphase</p>
Heparinpumpe (HP)	
 HP	<p>Spritzenpumpe (auf Perfusorspritze 30 ml Omnifix[®] kalibriert).</p> <p>Förderrate: 0 – 10 ml/h, Schrittweite 0,1 ml/h</p> <p>Förderratentoleranz: ±10 % (unter 1 ml/h nach Förderung der ersten 0,05 ml)</p> <p>HINWEIS Bei einem Heparinfluss unter 1 ml/h können Positionierungstoleranzen oder die Flexibilität des Spritzenkolbens zu einem erheblichen Förderratenfehler führen, wenn die Pumpe mit der Bewegung des Kolbens beginnt.</p> <p>Arbeitsdruckbereich: 0 – +250 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Pumpenstatus und -leistung durch Drehwächter überwacht</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p>



11.4.4 Plasmakreislauf

Plasma-/Pufferpumpe (PBP, gelb markiert)	
	<p>Peristaltische Rollenpumpe mit Motorabschaltung bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 2 – 50 ml/min</p> <p>Förderratoleranz: ±10 %</p> <p>Arbeitsdruckbereich: -100 – +450 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Pumpenstatus und -leistung durch Drehwächter überwacht</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Plasmadruck (PPL)	
	<p>Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg</p> <p>Zulässige Toleranz: ±10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +20 – +50 mmHg</p> <p>Während der Therapie:</p> <p>Voreingestelltes Alarmfenster: -10 – +200 mmHg Unterer Grenzwert einstellbar in Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest in der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>



Blutleckdetektor (BLD)	
BLD 	<p>Photometrischer Rotdetektor auf Einmal-Leitung in der Nähe des Plasmafilterausgangs</p> <p>Empfindlichkeit: 0,25 % zur Erkennung von 2 ml Blut in 800 ml Flüssigkeit</p> <p style="text-align: center;">Direkte Lichteinstrahlung vermeiden!</p> <p>Reaktionszeit: ca. 20 s</p> <p>Sicherheitssystem: Automatische Kalibrierung und Selbsttest in der Vorbereitungsphase und zyklischer Selbsttest in der Therapie. Möglichkeit zur Wiederholung der Kalibrierung/des Selbsttests bei einem Alarm in der Therapie.</p> <p>Alarmüberbrückung: Möglichkeit zur Alarmüberbrückung in der Therapie, wenn Selbsttest/Kalibrierung dreimal fehlgeschlagen ist. Die Therapie kann unter Überwachung durch den Anwender weitergeführt werden.</p> <p style="text-align: center;">Eine periodisch auftretende Warnung wird aufrechterhalten.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Präzipitatfilterdruck (PPF)	
PPF 	<p>Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg</p> <p>Zulässige Toleranz: ±10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +150 – +300 mmHg</p> <p>Während der Therapie:</p> <p>Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -20 – +450 mmHg Unterer Grenzwert einstellbar in Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest in der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

Dialysatordruck (PDF)	
	Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige
Messbereich:	-500 – +500 mmHg
Zulässige Toleranz:	±10 mmHg
Arbeitsbereich:	+120 – +270 mmHg
Während der Therapie	
Voreingestellte Alarmgrenzwerte:	-50 – +350 mmHg Parameter einstellbar
Sicherheitssystem:	Sensortest in der Vorbereitungsphase
Alarmüberbrückung:	In der Therapie nicht möglich
Akustisches Alarmintervall:	120 s

11.4.5 Dialysierkreislauf

Ultrafiltrationspumpe (UFP, grün markiert)	
	<p>Peristaltische Rollenpumpe mit Motorabschaltung bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 10 – 300 ml/min Gesteuert durch Bilanz-Feedback-Kontrollsystem (basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle)</p> <p>Förderratentoleranz: ±10 %</p> <p>Arbeitsdruckbereich: -100 – +450 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Pumpenstatus und -leistung durch Drehwächter überwacht</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)	
	<p>Peristaltische Rollenpumpe mit Motorabschaltung bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 10 – 200 ml/min</p> <p>Förderratentoleranz: ±10 %</p> <p>Arbeitsdruckbereich: -140 – +500 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Pumpenstatus und -leistung durch Drehwächter überwacht</p> <p>Alarmüberbrückung: In der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

11

Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck (PDI)	
	Elektronische Messung durch Drucksensor und digitale Anzeige
Messbereich:	-500 – +500 mmHg
Zulässige Toleranz:	±10 mmHg
Arbeitsbereich:	+60 – +80 mmHg
Während der Therapie:	
Voreingestellte Alarmgrenzwerte:	-50 – +450 mmHg
Sicherheitssystem:	Sensortest in der Vorbereitungsphase
Alarmüberbrückung:	In der Therapie nicht möglich
Akustisches Alarmintervall:	120 s
Luftdetektor (DAD)	
	Ultraschallsensor auf der Dialysierflüssigkeitsleitung hinter der Dialysierflüssigkeitspumpe
Empfindlichkeit:	Luft für 800 ms
Sicherheitssystem:	Sensortest in der Vorbereitungsphase
Alarmüberbrückung:	40 s nach dem Alarm
Akustisches Alarmintervall:	120 s
Plattenwärmer (H)	
	Flüssigkeitsheizsystem mit Temperatursensoren auf Basis der Wärmeübertragung zwischen der temperaturgesteuerten Metallplatte und dem Kunststoff-Dialysierflüssigkeitsbeutel
Temperaturbereich:	34 – 40 °C
Voreinstellung in Therapie:	39 °C
Zulässige Toleranz:	0,5 °C
Oberer Alarmgrenzwert:	41,5 °C für 10 s
Sicherheitssystem:	Zweikanal-Temperaturüberwachung mit Sensortest in der Vorbereitungsphase
Alarmüberbrückung:	In der Therapie nicht möglich
Akustisches Alarmintervall:	120 s

11.4.6 Wägesystem

Wägezelle	
Max. Tragkraft:	30 kg
Gewichtsauflösung:	1 g
Zulässige Toleranz:	±20 g
Arbeitsbereich:	0 – 25 kg
Überlastschutz:	
elektrisch:	bei 24,5 kg
mechanisch:	bei 26 kg
Gewichtsänderungsalarm bei Gewichtsabweichung:	
< 50 g:	Kein Alarm
50 – 200 g:	Alarm nach 5 s, wenn Abweichung nicht korrigiert wird
> 200 g:	Sofortiger Alarm
Sicherheitssystem:	Sensortest in der Vorbereitungsphase und Überwachung des elektrischen Stroms durch die Wägezellenbrücke in der Therapie
Alarmüberbrückung:	In der Therapie nicht möglich
Akustisches Alarmintervall:	120 s
Bilanz	
Bilanz-Feedback-Kontrollsystem basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle, die die Ultrafiltrationspumpe steuert (grün markiert)	
Bilanzbereich:	-600 – 0 g
Zulässige Toleranz:	±50 g
Arbeitsbereich:	-600 – 0 g
Während der Therapie:	
Alarmgrenzwerte:	±200 g
Die Bilanz (von der Software aus der Gewichtsänderung berechnet) wird ständig mit dem aktuellen theoretischen Wert verglichen.	
Sicherheitssystem:	Zweikanal-Bilanzüberwachung mit Sensortest in der Vorbereitungsphase
Alarmüberbrückung:	Der Alarmgrenzwert kann um 100 g durch Alarmbestätigung erweitert werden, aber nach Erreichen des Alarmgrenzwerts ±400 g ist eine Überbrückung nicht mehr möglich
Akustisches Alarmintervall:	120 s