

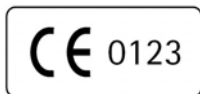
# Plasmat® Futura

Gebrauchsanweisung SW 3.0x



H.eparin induzierte  
E.xtrakorporale  
L.DL  
P.räzipitation

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
Technische Änderungen vorbehalten

Art. Nr. 38910213 / Rev. 3.00.00\_D / November 2010

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**B. Braun Avitum AG**

34209 Melsungen  
Germany

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Sichere Handhabung.....</b>	<b>2</b>
1.1	<b>ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG .....</b>	<b>2</b>
1.1.1	Gültigkeit.....	2
1.1.2	Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung.....	2
1.1.3	Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung.....	2
1.1.4	Verwendete Abkürzungen.....	3
1.2	<b>VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION .....</b>	<b>3</b>
1.3	<b>GEGENANZEIGEN .....</b>	<b>4</b>
1.4	<b>NEBENWIRKUNGEN .....</b>	<b>5</b>
1.5	<b>BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMAßNAHMEN.....</b>	<b>5</b>
1.5.1	Besondere Patientenbedingungen.....	5
1.5.2	Elektrische Gefahren .....	6
1.6	<b>WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN .....</b>	<b>6</b>
1.6.1	Elektromagnetische Wechselwirkung.....	6
1.7	<b>HINWEISE FÜR DEN BETREIBER.....</b>	<b>7</b>
1.7.1	Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller .....	7
1.7.2	Anforderungen an Anwender.....	7
1.7.3	Konformität.....	7
1.7.4	Verantwortung des Herstellers.....	7
1.7.5	Technische Änderungen .....	8
1.8	<b>ENTSORGUNG .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeschreibung.....</b>	<b>2</b>
2.1	<b>PRINZIP .....</b>	<b>2</b>
2.2	<b>FUNKTIONSWEISE.....</b>	<b>3</b>
2.3	<b>GERÄT .....</b>	<b>5</b>
2.3.1	Vorderansicht .....	5
2.3.2	Oberes Gehäuse .....	6
2.3.3	Zentralgehäuse .....	7
2.3.4	Bedienelemente am Zentralgehäuse .....	8
2.3.5	Geräterückseite.....	9
2.4	<b>SYMBOLE AM PLASMAT® FUTURA-GERÄT.....</b>	<b>10</b>
2.5	<b>MONITOR.....</b>	<b>11</b>
2.5.1	Bedienelemente des Monitors.....	11
2.5.2	Tasten zur Bedienung der Blutpumpe .....	12
2.5.3	Bildschirmaufbau und Funktionen .....	12
2.6	<b>VERBRAUCHSMATERIALIEN.....</b>	<b>16</b>
2.6.1	H.E.L.P. Futura Set .....	16
2.6.2	Lösungen.....	17
<b>3</b>	<b>Vorbereitung.....</b>	<b>2</b>
3.1	<b>EINSCHALTEN UND SELBSTTEST.....</b>	<b>2</b>
3.1.1	Einschalten des Gerätes .....	2
3.2	<b>VORBEREITEN DER LÖSUNGEN .....</b>	<b>2</b>
3.3	<b>MONTAGE DER BEUTEL.....</b>	<b>4</b>
3.4	<b>MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA SETS.....</b>	<b>5</b>

<b>4 Füllen und Spülen .....</b>	<b>2</b>
<b>4.1 AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN.....</b>	<b>2</b>
<b>4.2 PARAMETER EINSTELLEN .....</b>	<b>9</b>
4.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>.....	9
4.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>.....	13
4.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flußschema> .....	17
4.2.4 Weitere Funktionen .....	19
<b>5 Therapie .....</b>	<b>2</b>
<b>5.1 STARTEN DER THERAPIE .....</b>	<b>2</b>
5.1.1 Starten des Blutkreislaufes.....	5
5.1.2 Starten des Plasmakreislaufes.....	5
<b>5.2 BEENDEN DER THERAPIE .....</b>	<b>6</b>
<b>5.3 PARAMETER EINSTELLEN .....</b>	<b>8</b>
5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>.....	8
5.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>.....	10
5.3.3 Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>.....	13
<b>5.4 WEITERE FUNKTIONEN .....</b>	<b>14</b>
5.4.1 Therapie vorzeitig beenden .....	14
5.4.2 Weitere Funktionen .....	15
5.4.3 Heparinbolus.....	16
<b>6 Reinfusion .....</b>	<b>2</b>
<b>6.1 PLASMAREINFUSION .....</b>	<b>2</b>
<b>6.2 BLUTREINFUSION .....</b>	<b>5</b>
<b>6.3 BEENDEN DER BEHANDLUNG .....</b>	<b>6</b>
<b>6.4 PARAMETER EINSTELLEN.....</b>	<b>8</b>
6.4.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>.....	8
6.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>.....	10
6.4.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema> .....	13
6.4.4 Weitere Funktionen .....	15
<b>7 Grund- und Voreinstellungen.....</b>	<b>2</b>
<b>8 Selbsttest, Alarme und Problembehandlung .....</b>	<b>2</b>
<b>8.1 SEBSTTEST .....</b>	<b>2</b>
8.1.1 Selbsttest der Hardware.....	2
8.1.2 Dauer und Alarmcode der Selbsttests .....	5
<b>8.2 DYNAMISCHE TESTS UND KONTROLLEN WÄHREND DER THERAPIE- UND REINFUSIONSPHASE .....</b>	<b>12</b>
8.2.1 Blutleckdetektion .....	12
8.2.2 Verbindungstest in Therapie und Reinfusion .....	13
8.2.3 Überwachung der Ultrafiltration .....	13
<b>8.3 ALARME.....</b>	<b>14</b>
8.3.1 Alarmkonzept .....	14
8.3.2 Liste der Alarme.....	16
<b>8.4 WARNUNGEN .....</b>	<b>30</b>
8.4.1 Warnungskonzept .....	30
8.4.2 Liste der Warnungen.....	32

<b>8.5</b>	<b>PROBLEMBEHANDLUNG</b> .....	<b>41</b>
8.5.1	Bilanz Reset bei Fehlbilanz.....	41
8.5.2	Entlüften des Heparinadsorbers.....	44
8.5.3	Wechsel der Lösungsbeutel.....	44
8.5.4	Austausch des Plasmafilts.....	46
8.5.5	Austausch des H.E.L.P. Präzipitatfilters.....	47
8.5.6	Austausch des H.E.L.P. Heparinadsorbers.....	49
8.5.7	Austausch des H.E.L.P. Ultrafilters.....	50
<b>9</b>	<b>Technische Information</b> .....	<b>2</b>
<b>9.1</b>	<b>TRANSPORT</b> .....	<b>2</b>
9.1.1	Rollen.....	2
9.1.2	Tragen.....	3
<b>9.2</b>	<b>BETRIEBSBEDINGUNGEN</b> .....	<b>4</b>
9.2.1	Aufstellungsort.....	4
9.2.2	Erstinbetriebnahme.....	4
9.2.3	Service und Wartung.....	5
9.2.4	Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/Ersatzteile.....	5
9.2.5	Reinigung und Desinfektion.....	5
<b>9.3</b>	<b>TECHNISCHE DATEN – ALLGEMEIN</b> .....	<b>6</b>
9.3.1	Empfohlene Schutzabstände.....	7
<b>9.4</b>	<b>TECHNISCHE DATEN – KOMPONENTEN</b> .....	<b>7</b>
9.4.1	Relevante Drücke.....	8
9.4.2	Grenzwerte der Drücke.....	10
9.4.3	Grenzwerte der einstellbaren Parameter.....	11
9.4.4	Extrakorporaler Blutkreislauf.....	12
9.4.5	Plasmakreislauf.....	14
9.4.6	Dialysierkreislauf.....	17
9.4.7	Wägesystem.....	18
<b>9.5</b>	<b>GARANTIE UND HAFTUNG</b> .....	<b>19</b>
9.5.1	Verantwortlichkeiten des Herstellers.....	19
9.5.2	Haftung und Gewährleistung.....	19
<b>I</b>	<b>Verbrauchsmaterialien</b> .....	<b>2</b>
<b>I.1</b>	<b>ARTIKELLISTE</b> .....	<b>2</b>
<b>II</b>	<b>H.E.L.P. Apherese – Behandlungseinheit</b> .....	<b>2</b>
<b>II.1</b>	<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>2</b>
<b>II.2</b>	<b>BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH</b> .....	<b>3</b>
<b>II.3</b>	<b>ANWENDUNGSGEBIETE</b> .....	<b>3</b>
<b>II.4</b>	<b>GEGENANZEIGEN</b> .....	<b>3</b>
<b>II.5</b>	<b>NEBENWIRKUNGEN</b> .....	<b>4</b>
<b>II.6</b>	<b>WARNHINWEISE</b> .....	<b>4</b>
<b>II.7</b>	<b>VORSORGEMABNAHMEN</b> .....	<b>5</b>
II.7.1	Vor der Behandlung.....	5
II.7.2	Während der Behandlung.....	6
II.7.3	Nach der Behandlung.....	6
II.7.4	Langzeit-Behandlungen.....	7
<b>II.8</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	<b>7</b>
II.8.1	Handhabung.....	7
II.8.2	Art und Dauer der Anwendung.....	8

<b>II.9</b>	<b>TECHNISCHE DATEN.....</b>	<b>8</b>
II.9.1	H.E.L.P. Heparin-Natrium.....	8
II.9.2	Plasmafilter Haemoselect® L 0.5.....	9
II.9.3	H.E.L.P. Präzipitatfilter.....	9
II.9.4	H.E.L.P. Heparinadsorber 400.....	9
II.9.5	H.E.L.P. Ultrafilter.....	9

<b>1</b>	<b>Sichere Handhabung.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG .....</b>	<b>2</b>
1.1.1	Gültigkeit.....	2
1.1.2	Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung.....	2
1.1.3	Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung.....	2
1.1.4	Verwendete Abkürzungen.....	3
<b>1.2</b>	<b>VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION .....</b>	<b>3</b>
<b>1.3</b>	<b>GEGENANZEIGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4</b>	<b>NEBENWIRKUNGEN .....</b>	<b>5</b>
<b>1.5</b>	<b>BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMAßNAHMEN.....</b>	<b>5</b>
1.5.1	Besondere Patientenbedingungen.....	5
1.5.2	Elektrische Gefahren .....	6
<b>1.6</b>	<b>WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN .....</b>	<b>6</b>
1.6.1	Elektromagnetische Wechselwirkung.....	6
<b>1.7</b>	<b>HINWEISE FÜR DEN BETREIBER.....</b>	<b>7</b>
1.7.1	Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller .....	7
1.7.2	Anforderungen an Anwender.....	7
1.7.3	Konformität.....	7
1.7.4	Verantwortung des Herstellers.....	7
1.7.5	Technische Änderungen .....	8
<b>1.8</b>	<b>ENTSORGUNG .....</b>	<b>8</b>

# 1 Sichere Handhabung

## 1.1 ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Plasmat® Futura. Sie beschreibt die sachgemäße und sichere Anwendung des Gerätes in allen Betriebsphasen.



Plasmat® Futura nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung verwenden.  
Gebrauchsanweisung für späteren Gebrauch ständig am Plasmat® Futura aufbewahren.  
Gebrauchsanweisung an jeden nachfolgenden Benutzer des Plasmat® Futura weitergeben.

### 1.1.1 Gültigkeit

#### Art.-Nr.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für Plasmat® Futura-Geräte mit folgenden Artikel-Nummern (Art.-Nr.):

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

#### Software-Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für Software-Version 3.0x.

### 1.1.2 Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung

Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung ist medizinisches Fachpersonal.  
Der Plasmat® Futura darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgemäße Bedienung eingewiesen sind.

### 1.1.3 Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung weisen auf besondere Gefahren für Anwender, Patient, Dritte und Plasmat® Futura hin und nennen Maßnahmen, um die Gefahr zu vermeiden. Die Warnhinweise gibt es in drei Stufen:

Warnwort	Bedeutung
<b>GEFAHR</b>	Unmittelbar bevorstehende Gefahr, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führt, wenn sie nicht vermieden wird
<b>WARNUNG</b>	Möglicherweise bevorstehende Gefahr, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird
<b>VORSICHT</b>	Möglicherweise bevorstehende Gefahr, die zu leichten Verletzungen oder zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird

Die Warnhinweise sind auf folgende Weise gekennzeichnet (folgendes Beispiel mit Warnwort VORSICHT):





**Hier stehen Art und Quelle der Gefahr und mögliche Folgen, wenn Sie die Maßnahmen nicht beachten!**

Hier stehen die Maßnahmen, um die Gefahr zu vermeiden.



Hier stehen wichtige Hinweise, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit und die Vermeidung von Schäden beziehen.



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

- Mit diesem Symbol sind Handlungsanleitungen gekennzeichnet.

#### 1.1.4 Verwendete Abkürzungen

BLD	Blutleckdetektor
BP	Blutpumpe
DAD	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
DP	Dialysierflüssigkeitspumpe
H	Plattenwärmer
HAK	Heparinadsorberklemme
HP	Heparinpumpe
LC	Wägezelle
PA	Arterieller Druck
PBE	Vorfilterdruck
PBP	Plasma-/Pufferpumpe
PDF	Dialysatordruck
PDI	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit
PDPA	Präzipitatfilter/Adsorber Druckabfall
PPF	Präzipitatfilterdruck
PPL	Plasmadruck
UFP	Ultrafiltrationspumpe
PV	Venöser Druck
SAD	Sicherheitsluftdetektor
SAK	Schlauchabsperrklemme
TMP	Transmembrandruck

#### 1.2 VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION

Der Plasmat® Futura eignet sich zur Durchführung und Überwachung der extrakorporalen Behandlung von Plasma. Der Einsatz kann in Kliniken und in Zentren erfolgen.



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

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 indiziert bei:

- 1) Patienten mit schwerer, diätetisch und medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarer Fettstoffwechselstörung als
  - a) homozygote Form der familiären Hypercholesterinämie;
  - b) 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;
  - c) 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.

- 2) Patienten mit akutem Hörsturz (Hörverlust  $\geq 15$  dB in 3 Frequenzbändern im betroffenen Ohr bezogen auf das nicht betroffene Ohr), wenn die Behandlung innerhalb von maximal 7 Tagen, längstens aber 6 Wochen nach dem Auftreten des Ereignisses begonnen wird.
- 3) 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.
- 4) Patienten mit Erkrankungen, die auf Störungen der Blutfließeigenschaften (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 GEGENANZEIGEN

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 vermuteter occulter Blutungen, wie z.B. Ulcera im Magen-Darm-Bereich
- Patienten mit akuten Lebererkrankungen, fortgeschrittener Leberzirrhose oder Leberversagen
- Patienten mit akuten und schweren Herzerkrankungen, denen die Durchführung einer Apherese aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht zugemutet werden kann.
- Patienten mit akuten cerebrovasculären Erkrankungen (soweit Gehirnblutungen noch nicht sicher ausgeschlossen wurden)
- Patienten mit akutem Nierenversagen
- Patienten mit fortgeschrittener allergischer Diathese und bekannten Überempfindlichkeiten gegenüber den im extrakorporalen Kreislauf eingesetzten Materialien.
- Alle Patienten deren physischer Zustand bzw. Entwicklung die Anwendung eines extrakorporalen Verfahrens nicht zulassen.

Der behandelnde Arzt ist für die Auswahl der geeigneten Therapie verantwortlich, basierend auf medizinischen und analytischen Befunden sowie dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten.

## 1.4 NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich sind beobachtet worden

- Herz-Kreislauf: Pektanginöse Beschwerden, hyper- bzw. hypotensive Krisen, Kardiale Arrhythmien, vasovagale Reaktionen
  - Gerinnung: Gerinnungsstörungen, Hämolyse
  - Hämatologie: Anämien (z.B. Eisenmangelanämie nach 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, Kribbeln den Gliedmaßen
  - Bluthochdruck und Ödeme bei Patienten mit Nierenversagen
- Benzylalkohol kann in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

## 1.5 BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMABNAHMEN

### 1.5.1 Besondere Patientenkonditionen

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

Bei Patienten mit niedrigen Ausgangswerten an Eisen und Fibrinogen wird eine Kontrolle des Verlaufs der diesbezüglichen Serumkonzentration empfohlen.

Bei folgenden Patientengruppen sollte die H.E.L.P. – Apherese mit Vorsicht und unter Abwägung möglicher Risiken angewendet werden:

- Schwangere und stillende Mütter, bei denen das extrakorporale Volumen ein limitierender Faktor sein kann.
- Kinder und Kleinkinder, bei denen das extrakorporale Volumen ein limitierender Faktor sein kann.



WARNUNG

**Der behandelnde Arzt ist nach Abwägung medizinischer und analytischer Umstände, sowie der allgemeinen Gesundheitssituation und Zustand des Patienten, für die geeignete Auswahl der Therapie verantwortlich.**



WARNUNG

**Gefährdung des Patienten durch Thrombose, wenn Heparin vollständig durch Protamin-Chlorid/-Sulfat neutralisiert wird.**

- **Diese Wirkstoffe sollten nur bei lebensbedrohlichen Blutungen zur Aufhebung der Heparinwirkung verabreicht werden.**



VORSICHT

**Gefährdung des Patienten durch die Eliminierung parallel verabreichter Arzneimittel in unterschiedlichem Ausmaß. Dadurch kann der Wirkstoffspiegel im Patienten 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.**

Die Gebrauchsanweisungen der Einzelkomponenten sind zu beachten.

### 1.5.2 Elektrische Gefahren

Im Plasmat® Futura liegen lebensgefährliche elektrische Hochspannungen an.



WARNUNG

#### **Stromschlag- und Brandgefahr!**

- **Netzstecker grundsätzlich vollständig in die Netzsteckdose einstecken.**
- **Beim Herausziehen und Einstecken des Netzsteckers in die Netzsteckdose nicht am Netzkabel ziehen – grundsätzlich am Netzstecker anfassen.**
- **Beschädigungen des Netzkabels, z. B. durch Überfahren/Überrollen, vermeiden.**

Bei beschädigtem Gehäuse oder defektem Netzkabel Plasmat® Futura nicht verwenden und nicht an das Stromnetz anschließen. Beschädigten Plasmat® Futura reparieren lassen oder entsorgen

## 1.6 WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

Wir empfehlen für den Plasmat® Futura eine separate Stromzuleitung. Beim Gebrauch des Plasmat® Futura in Kombination mit anderen Therapiegeräten der Schutzklasse I muss der Potenzialausgleich angeschlossen werden, da sich die Ableitströme der angeschlossenen Geräte addieren bzw. da es zu elektrostatischen Entladungen kommen kann. Handelsübliche Konsumergeräte dürfen nicht an die Netzsteckdosen des Plasmat® Futura bzw. parallel dazu angeschlossen werden.

### 1.6.1 Elektromagnetische Wechselwirkung

Der Plasmat® Futura ist nach den gültigen Normen für Funkschutz und EMV entwickelt und geprüft worden. Eine elektromagnetische Wechselwirkung mit anderen Geräten kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Beispiele: Mobiltelefon, Computer-Tomograph (CT)

Daher empfehlen wir, Mobiltelefone und andere Geräte, von denen eine hohe elektromagnetische Strahlung ausgehen kann, in einem Mindestabstand entsprechend der Tabelle in Kapitel 9 zum Plasmat® Futura zu betreiben.



WARNUNG

#### **Gefahr elektrostatischer Entladung anderer Geräte!**

- **Es wird empfohlen, Mobiltelefone und andere Geräte, die elektromagnetische Strahlung aussenden, mit einem Mindestabstand zu nutzen, der dem IEC 60601-1-2 entspricht.**



Wenn auf dem Plasmat® Futura andere, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken dienende, medizinische Geräte abgestellt werden oder nicht medizinische Geräte in der unmittelbaren Nähe des Plasmat® Futura aufgestellt werden, kann dies Einfluss auf die elektromagnetischen Wechselwirkungen haben. Es obliegt dem Anwender, den Plasmat® Futura und die anderen Geräte zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung sicher zu stellen.

## 1.7 HINWEISE FÜR DEN BETREIBER

### 1.7.1 Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller

Der Betreiber darf das Gerät erst in Betrieb nehmen, nachdem der Hersteller eine Einweisung der Betriebsverantwortlichen anhand dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt hat.

### 1.7.2 Anforderungen an Anwender



Der Plasmat® Futura darf nur von Fachpersonal bedient werden, das für seinen Gebrauch ordnungsgemäß entsprechend der Gebrauchsanweisung geschult und eingewiesen worden ist.

Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung von allen Anwendern des Plasmat® Futura gelesen und verstanden wurde.

Vor Anwendung des Plasmat® Futura Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

### 1.7.3 Konformität

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

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1

Zusatzrüstungen, die an die analogen oder digitalen Schnittstellen des Plasmat® Futura angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen (z. B. IEC 60950 für Daten verarbeitende Geräte und IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen. Außerdem müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 genügen.

Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

Die Auslieferung der Maschine erfolgt in jedes Land, sofern die Maschine dort registriert und gemäß lokalen Bestimmungen klassifiziert ist.

### 1.7.4 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller, Zusammenbauer, 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 durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den geltenden nationalen Anforderungen an die Einrichtung von medizinischen Behandlungsräumen entspricht (z. B. VDE 0100 Teil 710 und/oder IEC-Festlegungen).

Das Gerät darf nur betrieben werden, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt:

- dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat (Erstinbetriebnahme),

die vom Betreiber beauftragten Personen anhand der Gebrauchsanweisung und beigefügter Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes eingewiesen hat.

### 1.7.5 Technische Änderungen

Die B. Braun Avitum AG behält sich Änderungen im Interesse der Weiterentwicklung der Produkte vor.

## 1.8 ENTSORGUNG

Plasmat® Futura-Geräte können zur Entsorgung gemäß der anwendbaren Entsorgungsrichtlinien an den Hersteller zurückgegeben werden (EC Direktive 2002/96).



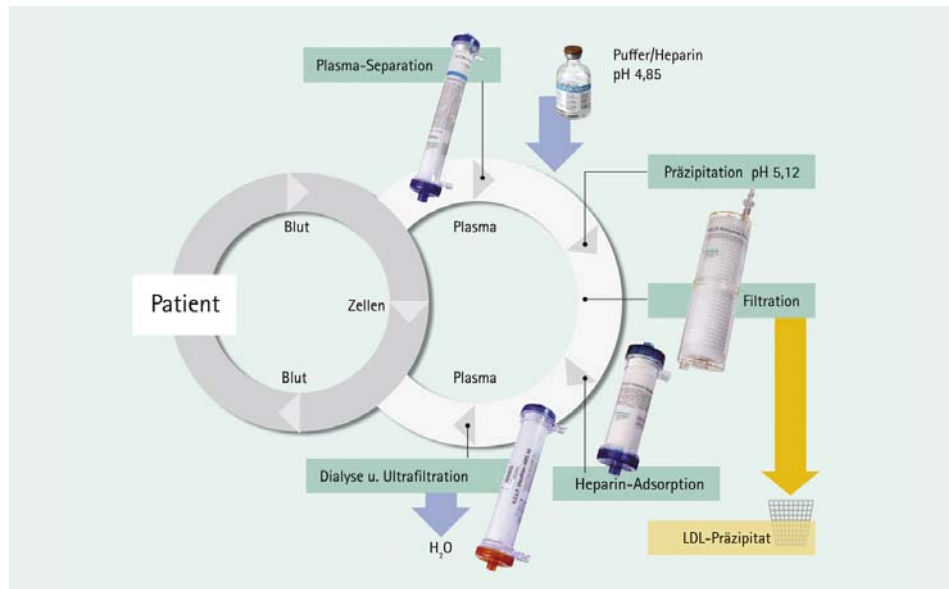
Die Firma B. Braun Avitum AG garantiert die Rücknahme der B. Braun Dialyse-Altgeräte. Das Gerät ist vor der Entsorgung vorschriftsmäßig zu desinfizieren.

<b>2</b>	<b>Produktbeschreibung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>PRINZIP .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>FUNKTIONSWEISE .....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>GERÄT .....</b>	<b>5</b>
2.3.1	Vorderansicht .....	5
2.3.2	Oberes Gehäuse .....	6
2.3.3	Zentralgehäuse .....	7
2.3.4	Bedienelemente am Zentralgehäuse .....	8
2.3.5	Geräterückseite .....	9
<b>2.4</b>	<b>SYMBOLE AM PLASMAT® FUTURA-GERÄT .....</b>	<b>10</b>
<b>2.5</b>	<b>MONITOR.....</b>	<b>11</b>
2.5.1	Bedienelemente des Monitors.....	11
2.5.2	Tasten zur Bedienung der Blutpumpe .....	12
2.5.3	Bildschirmaufbau und Funktionen .....	12
<b>2.6</b>	<b>VERBRAUCHSMATERIALIEN .....</b>	<b>16</b>
2.6.1	H.E.L.P. Futura Set .....	16
2.6.2	Lösungen.....	17

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 PRINZIP

Der Plasmat® Futura ist ein Plasmatherapiegerät, das zusammen mit der H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit (Anhang II) der Durchführung der H.E.L.P. Apherese dient. H.E.L.P. steht für **H**eparin-induzierte **E**xtrakorporale **L**DL-**P**räzipitation.



Im ersten Schritt des Verfahrens wird eine Plasmaseparation durchgeführt. Die zellulären Bestandteile der Blutes werden unmittelbar wieder mit dem zurückgeführten, behandelten Plasma zusammen dem Patienten reinfundiert. Das Plasma wird im Verhältnis 1:1 mit dem heparinisierten Acetatpuffer gemischt. LDL, Fibrinogen und Lp(a) bilden mit dem Heparin im sauren pH-Bereich ein Präzipitat, 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, um dann zusammen mit den zellulären Blutbestandteilen dem Patienten wieder reinfundiert zu werden.



## 2.2 FUNKTIONSWEISE

Die Blutpumpe (BP) fördert das Blut aus dem venösen Zugang des Patienten zum Plasmafilter. Der Blutfluss wird dabei über den arteriellen Druckaufnehmer (PA) reguliert. Über die Heparinpumpe (HP) wird die Heparinabgabe zur Antikoagulation in die arterielle Leitung dosiert. Der Einlaufdruck des Blutes in den Plasmafilter wird über den Vorfilterdruck (PBE) der arteriellen Luftkammer überwacht.

Das im Plasmafilter separierte Blut wird über die venöse Leitung zur venösen Luftkammer 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 Luftkammer 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.

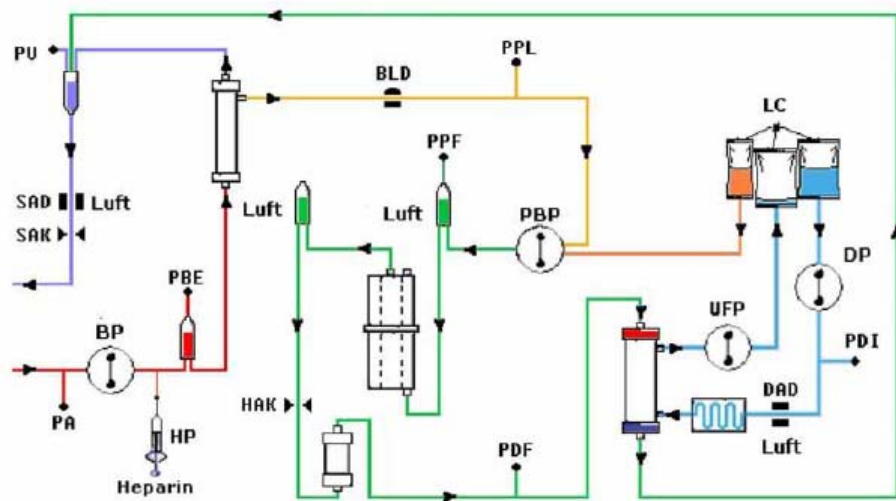
Das separierte Plasma wird nach dem Plasmafilter von einem Bluteckdetektor (BLD) überwacht. Die Regulierung des Plasmaflusses erfolgt über die Messung des Plasmadrucks (PPL).

Das Plasma und der heparinisierte Acetatpuffer werden über die Plasma-/Pufferpumpe (PBP), in die ein Doppelpumpensegment eingelegt ist, zur Präzipitatluftkammer gefördert. Dort werden Plasma und heparinisierte Acetatpuffer 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 für den Präzipitatluftkammerspiegel sowie der Sensor zur Spiegelüberwachung der Präzipitatluftkammer regeln den Flüssigkeitsspiegelstand in der Präzipitatluftkammer.

Das LDL-freie Filtrat wird über die Heparinadsorberluftkammer zum Heparinadsorber geleitet, wo überschüssiges Heparin entfernt wird. Die automatische Spiegelstandeinstellung erfolgt über das Ventil zur Spiegeleinstellung und den Sensor zur Spiegelüberwachung der Heparinadsorberluftkammer. 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 wird durch die Dialysierflüssigkeitspumpe (DP) und der Ultrafiltrationspumpe (UFP) gefördert. Die Lösung wird vor dem Durchfluss durch den Dialysator im Plattenwärmer erwärmt. Der Dialysierflüssigkeitluftdetektor (DAD) dient der Luftherkennung in der Dialysierflüssigkeitsleitung. Über den Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit (PDI) wird der Druck auf der Dialysatseite überwacht.

**Pumpen**

<b>BP</b>	Blutpumpe
<b>HP</b>	Heparinpumpe
<b>PBP</b>	Plasma-/Pufferpumpe
<b>UFP</b>	Ultrafiltrationspumpe
<b>DP</b>	Dialysierflüssigkeitspumpe

**Sensoren**

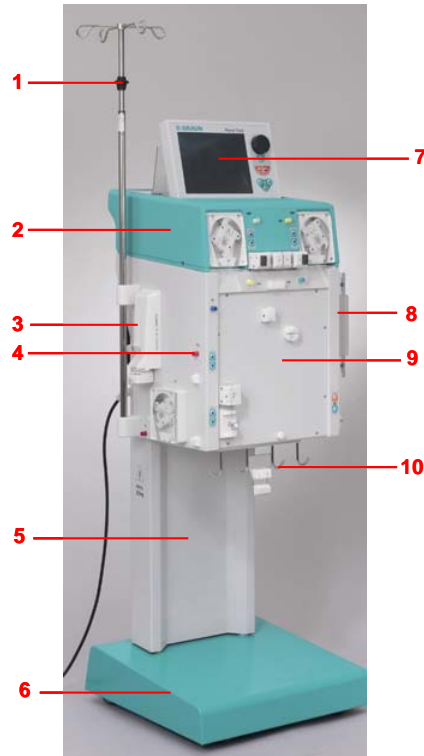
<b>PA</b>	Arterieller Druck
<b>PBE</b>	Vorfilterdruck
<b>PV</b>	Venöser Druck
<b>PPL</b>	Plasmadruck
<b>PPF</b>	Präzipitatfilterdruck
<b>PDF</b>	Dialysatordruck
<b>PDI</b>	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit
<b>SAD</b>	Sicherheitsluft- detektor
<b>BLD</b>	Blutleckdetektor
<b>DAD</b>	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
<b>LC</b>	Wägezelle

**Aktuatoren**

<b>SAK</b>	Schlauchabsper- klemme
<b>HAK</b>	Heparinadsorber- klemme

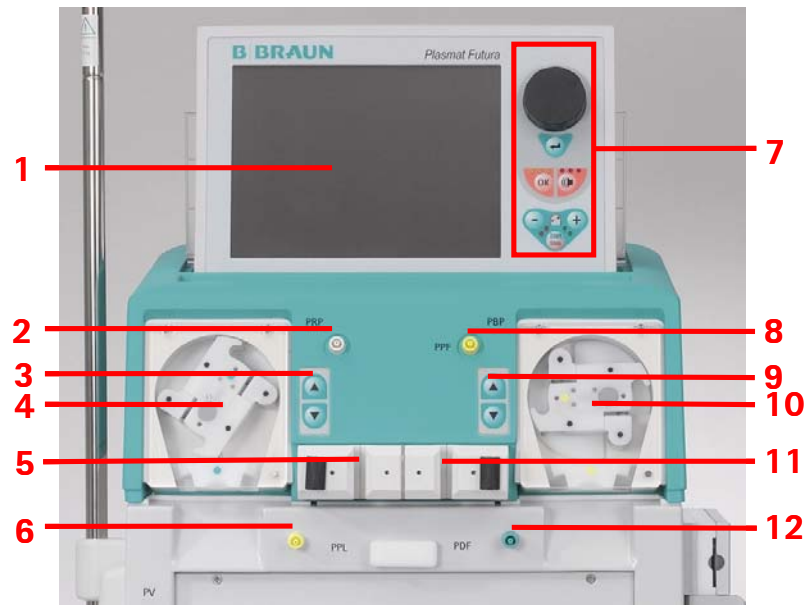
## 2.3 GERÄT

### 2.3.1 Vorderansicht



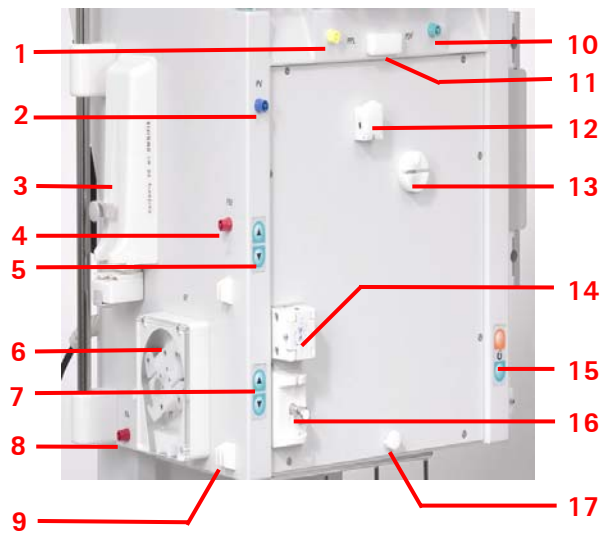
- 1) Infusionsständer (höhenverstellbar)
- 2) Oberes Gehäuse
- 3) Heparinspritzenpumpe
- 4) Zentralgehäuse
- 5) Standfuß
- 6) Basisplatte mit Feststellbremse
- 7) LCD-Grafikbildschirm
- 8) Plattenwärmer
- 9) Frontplatte mit Befestigung für das H.E.L.P. Futura Kit
- 10) Beutelhalter/Wägezelle

## 2.3.2 Oberes Gehäuse



- 1) LCD-Grafikfarbbildschirm
- 2) Anschluss an das Ventil zur automatischen Spiegelstandeinstellung in Heparinadsorberluftkammer (HCLD)
- 3) Manueller Regler zur Spiegelstandeinstellung Heparinadsorberluftkammer (HCLD)
- 4) Ultrafiltrationspumpe (UFP)
- 5) Halterung für Heparinadsorberluftkammer (HCLD) mit Sensor zur Spiegelüberwachung
- 6) Druckaufnehmer Plasmadruck (PPL)
- 7) Bedienelemente des Monitors (siehe 2.2.1)
- 8) Druckaufnehmer Präzipitatfilterdruck (PPF)
- 9) Manueller Regler zur Spiegelstandeinstellung Präzipitatfilterluftkammer (PCLD)
- 10) Plasma-/Pufferpumpe (PBP)
- 11) Halterung für Präzipitatfilterluftkammer (PCLD) mit Sensor zur Spiegelüberwachung
- 12) Druckaufnehmer Dialysatordruck (PDF)

### 2.3.3 Zentralgehäuse



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

## Zentralgehäuse



- 1) Plattenwärmer
- 2) Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)
- 3) Bremstasten (feststellen/lösen)
- 4) Druckaufnehmer Dialysierflüssigkeitseinlauf (PDI)
- 5) Luftdetektor Dialysierflüssigkeit (DAD)

### 2.3.4 Bedienelemente am Zentralgehäuse

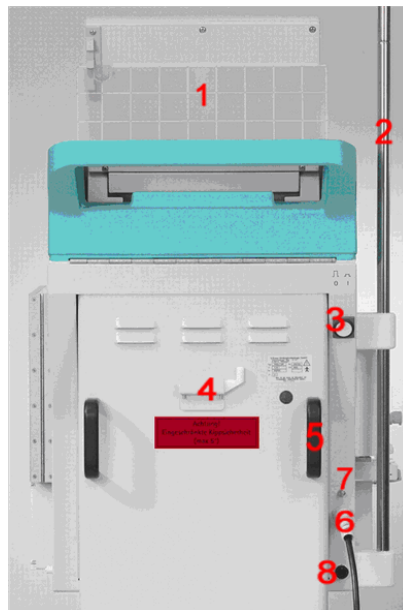


Die Spiegeleinstellung in der jeweiligen Kammer erfolgt mit den direkt daneben liegenden **Spiegelstandeinstelltasten**. Die ▲-Taste setzt den Spiegel in der Kammer hoch, die ▼-Taste senkt ihn ab.




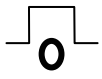
Bei eingeschaltetem Gerät kann mit der roten **Bremsfeststell-Taste** die Bremse festgestellt werden und mit der grünen **Bremslöse-Taste** gelöst werden.

### 2.3.5 Geräterückseite



- 1) Halterung für Bildschirm
- 2) Infusionsständer
- 3) Ein-/Ausshalter
- 4) Handkurbel für Pumpen
- 5) Haltegriffe
- 6) Netzanschluss
- 7) Anschluss für Potentialausgleich
- 8) Anschluss für Trend Viewer (optional)

## 2.4 SYMBOLE AM PLASMAT® FUTURA-GERÄT

	Gebrauchsanweisung beachten Sicherheitsinformation beachten
	Anwendungsteil Typ B Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 bzw. IEC 601-1
	Potenzialausgleich
	Plasmat® Futura ausschalten
	Plasmat® Futura einschalten
	Wechselstrom
	Hinweisgrafik am Sicherheits-Luftdetektor (SAD) zur Verdeutlichung des richtigen Einlegens der Schlauchleitung
	Anschluss für Trend Viewer (optional)



## 2.5 MONITOR

### 2.5.1 Bedienelemente des Monitors

Mit dem **Drehknopf** wird der Cursor auf dem Bildschirm bewegt.


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 eingestellten Parameter werden durch Drücken der -Taste übernommen.

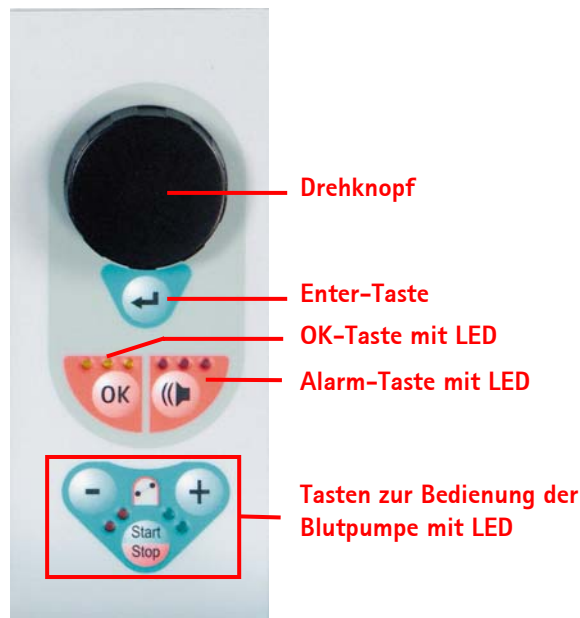
Mit der -Taste werden wichtige Aktionen bestätigt, wie

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

Ist diese Taste aktiv, leuchten die darüber liegenden **gelben LED-Anzeigen**. Bei der Einstellung sicherheitsrelevanter Parameter blinken diese LED-Anzeigen.



Mit der -Taste wird im Falle eines Alarmes zunächst der Alarmton ausgeschaltet. Nach dem Beseitigen der Alarmursache wird der Alarm mit dieser Taste quittiert und die entsprechende Phase kann fortgesetzt werden.

Ist diese Taste aktiv, leuchten die darüber liegenden **roten LED-Anzeigen**.




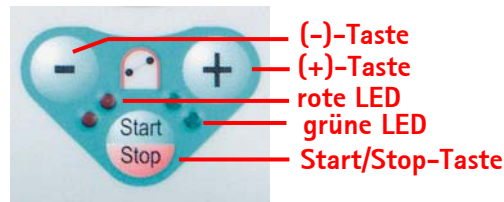
Alarme, die beim Öffnen eines Pumpendeckels ausgelöst werden, werden durch Schließen des Pumpendeckels wieder beseitigt.

## 2.5.2 Tasten zur Bedienung der Blutpumpe

Mit der -Taste und der -Taste wird die Förderrate der Blutpumpe erniedrigt oder erhöht.

Beim Stillstand der Blutpumpe bei einem Alarm leuchten die roten LED-Anzeigen, läuft die Blutpumpe, leuchten die grünen LED-Anzeigen. Blinken Beide LED-Anzeigen wechselseitig,

steht die Blutpumpe und muss manuell mit der -Taste gestartet werden. Mit dieser Taste kann die laufende Blutpumpe auch gestoppt werden.




## 2.5.3 Bildschirmaufbau und Funktionen



**Statuszeile:** Die Statuszeile zeigt die Aktivität der Blutpumpe, die aktuelle Uhrzeit und das Datum, die Therapiephase (Füllen, Therapie, Reinfusion) und den aktuellen Status der Phase (Stand-by, läuft) an.

**Alarm-/Hinweiszeile:** In diesem Bereich des Bildschirms werden Alarmtexte und Warnmeldungen angezeigt.

**Darstellungsbereich:** In diesem Bereich werden alle in der aktuellen Phase relevanten Parameter angezeigt.

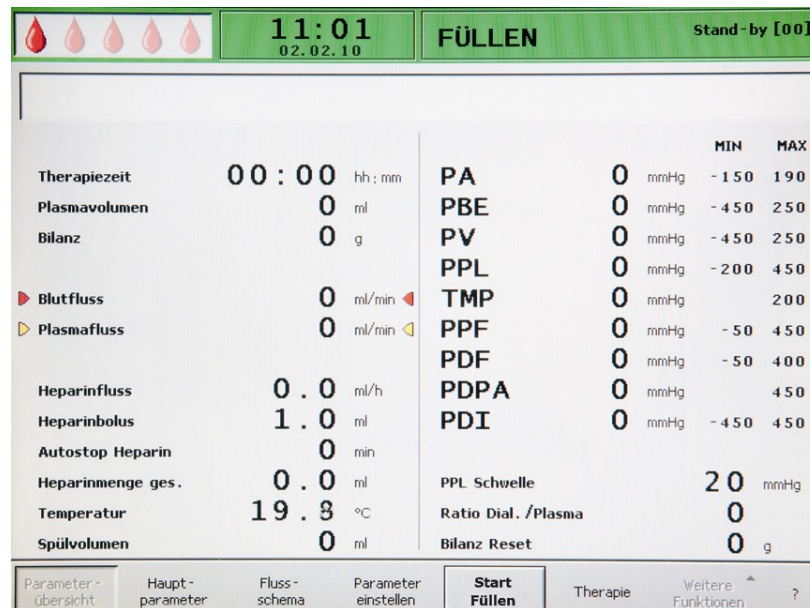
**Menüzeile:** In der Menüzeile werden, abhängig von der Behandlungsphase, die unterschiedlichen anwählbaren Menüpunkte dargestellt. Die Funktionen werden mit dem Drehknopf angewählt und mit der -Taste aktiviert.

Für den Darstellungsbereich können drei Darstellungsvarianten ausgewählt werden:

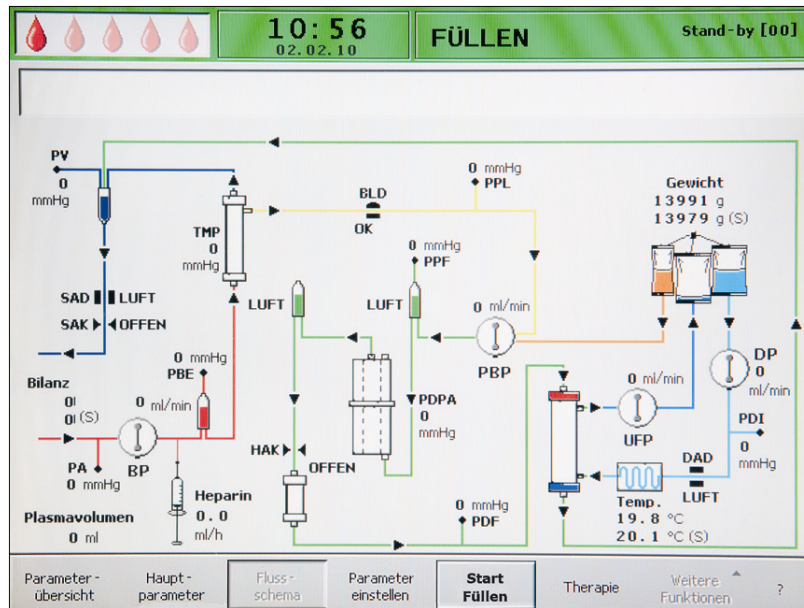
### Hauptparameter



### Parameterübersicht



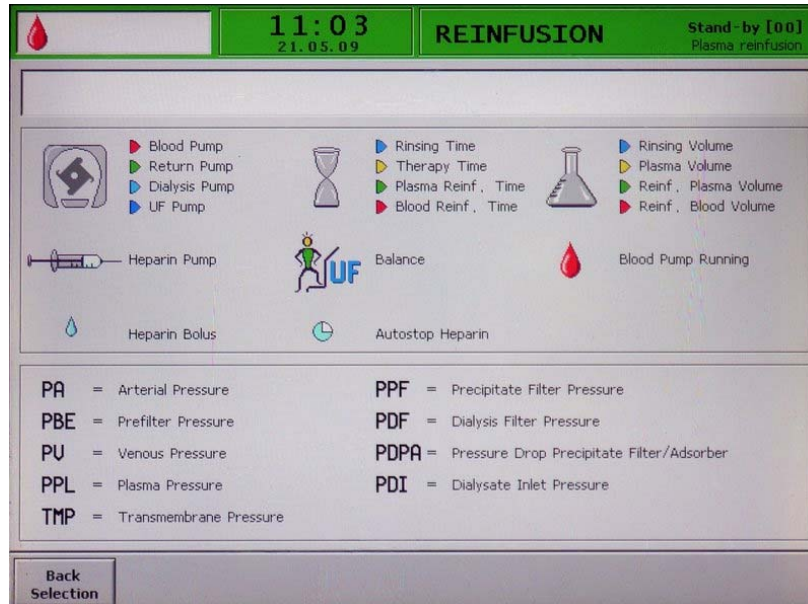
Flussschema



Mit der ?-Taste unten rechts kann von jedem Bildschirm aus der Hilfebildschirm aufgerufen werden.



Auf dem Hilfebildschirm werden die in den Darstellungsbereichen verwendeten Symbole und die Abkürzungen für die unterschiedlichen Drücke erklärt.  
Die Rückkehr in den Ausgangsbildschirm erfolgt durch Anwählen von **<Zurück zur Auswahl>** oder automatisch nach 30 Sekunden.



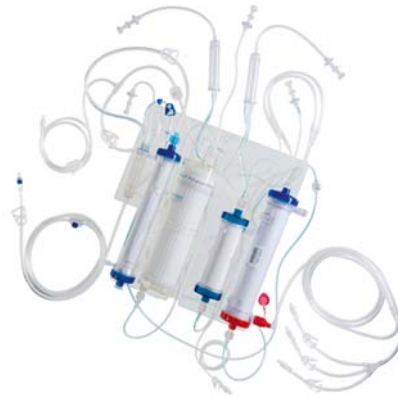


## 2.6 VERBRAUCHSMATERIALIEN

Die Behandlungseinheit für den Plasmat® Futura setzt sich wie folgt zusammen:

### 2.6.1 H.E.L.P. Futura Set

Das H.E.L.P. Futura Set umfasst alle Schlauchsysteme und Filter, die zur Durchführung der H.E.L.P. Behandlung notwendig sind:



- 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



- Arterielle Leitung



- Dialysierflüssigkeitsleitung



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

## 2.6.2 Lösungen

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



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



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



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



- 3 x 5000 ml H.E.L.P. BicEl Bicarbonatlösung im Doppelkammerbeutel



- 1 x 2000 ml H.E.L.P. 0,9 % NaCl Natriumchloridlösung im Doppelkammerbeutel (500 ml/1500 ml) zur Reinfusion oder
- 1 x 500 ml und 1 x 1500 ml H.E.L.P. 0,9 % Natriumchloridlösung im non-PVC-Beutel

<b>3</b>	<b>Vorbereitung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>EINSCHALTEN UND SELBSTTEST .....</b>	<b>2</b>
3.1.1	Einschalten des Gerätes .....	2
<b>3.2</b>	<b>VORBEREITEN DER LÖSUNGEN.....</b>	<b>2</b>
<b>3.3</b>	<b>MONTAGE DER BEUTEL .....</b>	<b>4</b>
<b>3.4</b>	<b>MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA SETS.....</b>	<b>5</b>

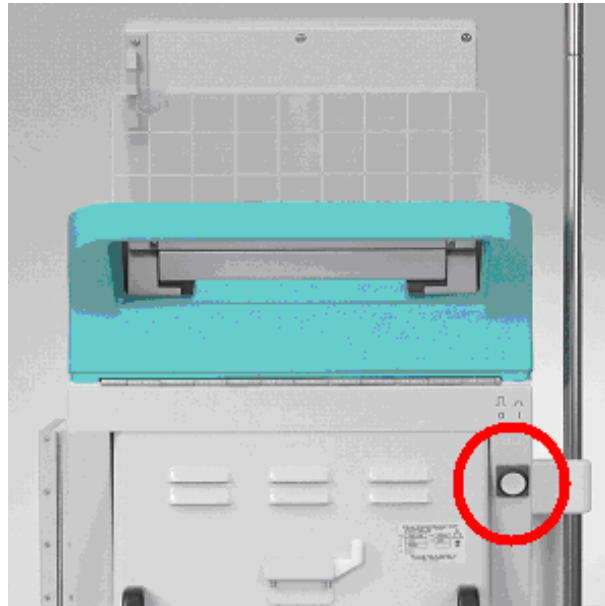


## 3 Vorbereitung

### 3.1 EINSCHALTEN UND SELBSTTEST

#### 3.1.1 Einschalten des Gerätes

Schalten Sie den Plasmat® Futura mit dem Ein/Aus-Schalter auf der Rückseite des Gerätes ein. Achten Sie darauf, dass das Gerät während der Behandlung mit der Feststellbremse gesichert ist.



### 3.2 VORBEREITEN DER LÖSUNGEN



#### H.E.L.P. 0,9 % NaCl, physiologische Kochsalzlösung

- Entfernen Sie die Umverpackung des Kochsalzbeutels.
- Ziehen Sie eine Spritze mit 1,5 ml Heparin (5.000 IE/ml) auf.
- Entfernen Sie die Kanüle von der Spritze.
- Entfernen Sie den Schraubverschluss eines der Luer-Lock-Anschlüsse des Beutels und setzen Sie die Spritze auf.
- Öffnen Sie das Brechsiegel des Beutels.
- Versetzen Sie den Kochsalzbeutel mit den 1,5 ml Heparin.
- Mischen Sie das Heparin sorgfältig mit der Kochsalzlösung.
- Bereiten Sie den zweiten Beutel auf die gleiche Weise vor.



### Bicarbonatlösung H.E.L.P. BicEL

- Entfernen Sie die Umverpackung des Beutels.
- Legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage und drücken Sie die kleinere Kammer des Beutels mit beiden Händen, bis sich die Siegelnaht zwischen den beiden Kammern über ihre gesamte Länge öffnet.
- Bewegen Sie den Beutel mehrere Male hin und her, damit sich die beiden Lösungen gut mischen.
- Bereiten Sie die anderen Beutel entsprechend vor.



### Acetatpufferlösung

- Entfernen Sie die Umverpackung des Acetatpufferbeutels.
- Ziehen Sie nur die 40 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung zur extrakorporalen Anwendung in einer Spritze auf.
- Entfernen Sie die Kanüle von der Spritze.
- Entfernen Sie einen Luer-Lock Schraubverschluss am Acetatpufferbeutel und setzen Sie die Spritze auf.
- Öffnen Sie das Brechsiegel
- Versetzen Sie den 4 Liter Acetatbeutel nur mit der 40 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung
- Mischen Sie die H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung sorgfältig mit dem Acetatpuffer.

### 3.3 MONTAGE DER BEUTEL



#### Physiologische Kochsalzlösung/Leerbeutel

Hängen Sie

- einen 5-Liter-Leerbeutel mit den Anschlüssen nach oben,
- einen vorbereiteten 3-Liter-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung sowie
- den Doppelkammerbeutel oder einen 500-ml- und einen 1500-ml-Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung für die Reinfusion

an den Infusionsständer des Gerätes.



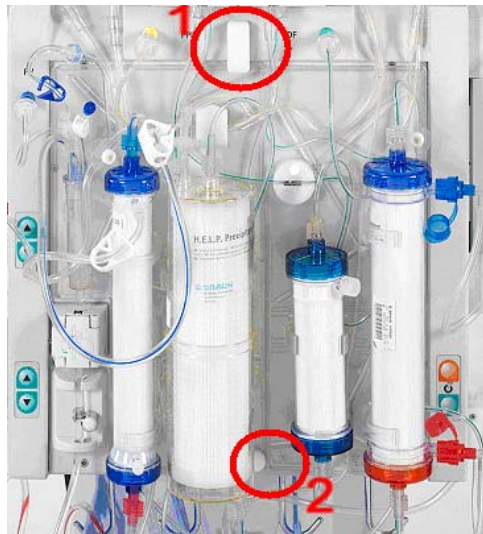
#### Physiologische Kochsalzlösung/Dialysierflüssigkeit/ Drainagebeutel

Hängen Sie

- den zweiten vorbereiteten 3-Liter-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und
- zwei vorbereitete Beutel mit Dialysierflüssigkeit sowie
- nach Schließen der großen Klemmen die drei Drainagebeutel

an die Waage.

## 3.4 MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA SETS



- 1 Setzen Sie die Kunststoffplatte des H.E.L.P. Futura Kits auf die untere Halterung an der Maschine auf. Drücken Sie die Platte gegen die Frontseite des Gerätes.
- 2 Sichern Sie die Platte mit dem oberen Befestigungsdrehknopf.



- 1 Legen Sie das Pumpensegment der Ultrafiltrationsleitung in die Ultrafiltrationspumpe mit der weißen Markierung links ein.
- 2 Legen Sie die Pumpensegmente der Plasma-/Pufferleitung nacheinander in die Plasma-/Pufferpumpe (braun und gelb markiert) ein.
- 3 Legen Sie die Plasmaleitung die vom Plasmafilter kommt, in den Blutleckdetektor BLD ein.
- 4 Prüfen Sie, ob die Pumpensegmente in der richtigen Orientierung eingesetzt sind.



- 1 Legen Sie die beiden Luftkammern wie abgebildet in die Halterungen ein. Fixieren Sie sie in der Halterung durch Drehen der schwarzen Verriegelung.
- 2 Schrauben Sie die vier Druckaufnehmer wie abgebildet an.
- 3 Legen Sie die venöse Luftkammer in die dafür vorgesehene Halterung ein und schrauben Sie den venösen Druckaufnehmer wie dargestellt an.



- 1 Legen Sie die venöse Leitung in den Sicherheitsluftdetektor SAD
- 2 und in die Schlauchabsperrklemme SAK ein.
- 3 Konnectieren Sie die venöse Leitung an den 5-Liter-Leerbeutel, der auf dem Infusionsständer hängt.



- 1 Schließen Sie die Pufferleitung an den vorbereiteten Kochsalzbeutel auf der Waage an.
- 2 Schließen Sie die Ultrafiltratleitungen an die drei Drainagebeutel an.
- 3 Legen Sie die Pufferleitung in die dafür vorgesehene Halterung an der Wägezelle ein.

### Montage der arteriellen Leitung



- 1 Legen Sie die arterielle Luftkammer in die Halterung ein.
- 2 Legen Sie das Pumpensegment der arteriellen Leitung mit der roten Markierung links in die Blutpumpe ein.
- 3 Schließen Sie die arterielle Zulaufleitung an den Einlauf des Plasmafilters an.
- 4 Konnectieren Sie die arterielle Leitung an den vorbereiteten Kochsalzbeutel, der auf dem Infusionsständer hängt:
- 5 Schrauben Sie die 2 Druckaufnehmer, wie in der Abbildung gezeigt, an.
- 6 Ziehen Sie eine Spritze (30 ml Omnifix® Luer Lock Spritze) mit Heparin-Kochsalzmischung auf und verbinden Sie sie mit der Heparinleitung. Entlüften Sie die Heparinleitung manuell bis zum T-Stück. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen in der Leitung zurückbleiben. Montieren Sie die Spritze in die Halterung der Heparinpumpe.

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

## Montage der Dialysierflüssigkeitsleitung



- 1 Legen Sie den Heizbeutel in den Plattenwärmer ein.
- 2 Schließen Sie die blaue zulaufende Leitung an den Dialysator an. Stellen Sie sicher, dass der Hansen-Konnektor fest sitzt. Beachten: rot an rot und blau an blau konnektieren!
- 3 Legen Sie die blaue zulaufende Leitung in den Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD) ein.
- 4 Legen Sie das Pumpensegment der Dialysierflüssigkeitsleitung mit der blauen Markierung links in die Dialysierflüssigkeitspumpe ein.
- 5 Schrauben Sie den Druckaufnehmer an.
- 6 Schließen Sie die vorbereiteten Dialysierflüssigkeitsbeutel an den Verteiler der Dialysierflüssigkeitsleitung an und öffnen Sie die Brechsiegel.
- 7 Legen Sie die Dialysatzzulaufleitung in die dafür vorgesehene Halterung an der Wägezelle ein.



<b>4</b>	<b>Füllen und Spülen .....</b>	<b>2</b>
<b>4.1</b>	<b>AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN .....</b>	<b>2</b>
<b>4.2</b>	<b>PARAMETER EINSTELLEN .....</b>	<b>9</b>
4.2.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter> .....	9
4.2.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht> .....	13
4.2.3	Parameter einstellen im Bildschirm <Flußschema> .....	17
4.2.4	Weitere Funktionen .....	19

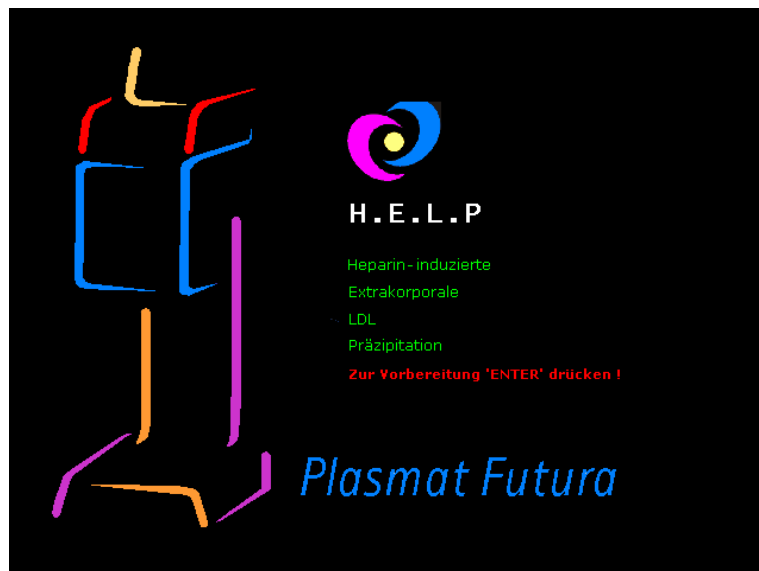



## 4 Füllen und Spülen

### 4.1 AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN

Auf dem Start-Bildschirm erscheint blinkend und in roter Schrift der Hinweis:

**Zur Vorbereitung ‚Enter‘ drücken!**



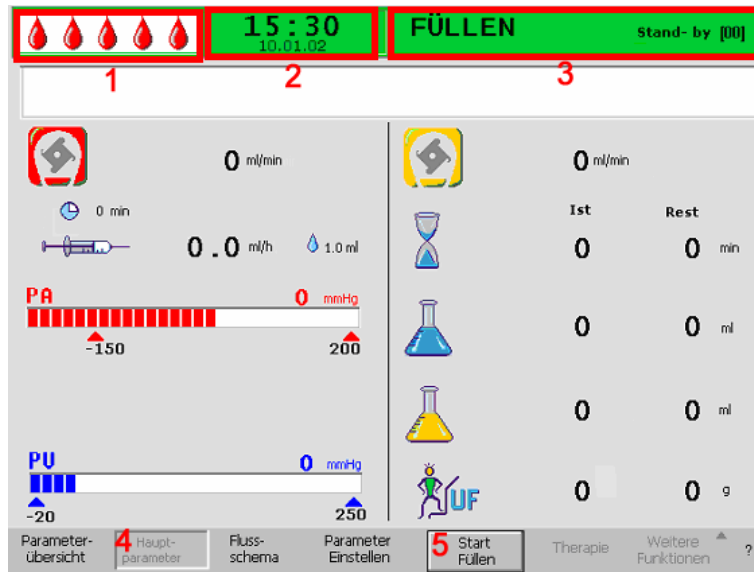
- Wenn Sie das Gerät, wie im vorherigen Kapitel beschrieben, vorbereitet haben, drücken Sie die -Taste, um mit dem Füllen und Spülen des Systems zu beginnen.

#### Statuszeile

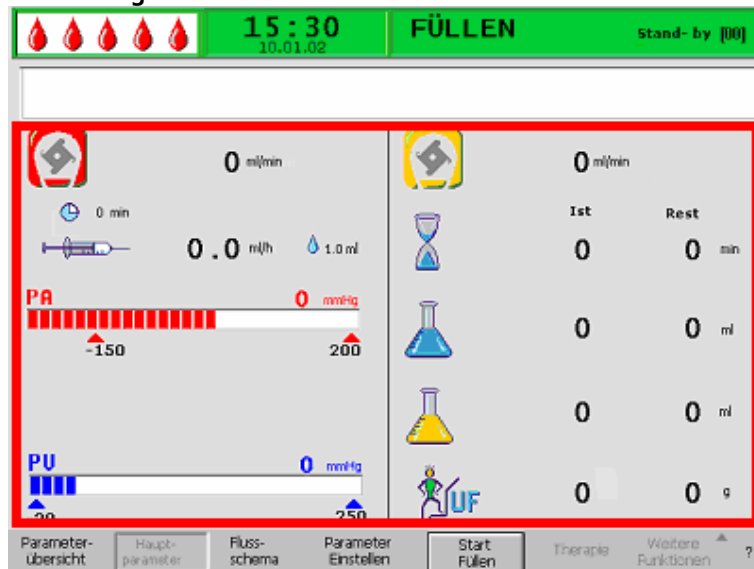
- 1) Anzeige der Aktivität der Blutpumpe
  - a) Blutpumpe steht: ein stehender, vier blinkende Tropfen
  - b) Blutpumpe läuft: zu- und abnehmende Zahl von Tropfen.
- 2) Aktuelle Uhrzeit und aktuelles Datum
- 3) Aktuelle Phase (<Füllen>) und aktueller Schritt in der Füllphase (<Stand-by [00]>)

#### Menüzeile

- 4) Der Bildschirm Hauptparameter wird standardmäßig angezeigt. Die aktive Bildschirmdarstellung wird durch den zurückgesetzten Menüpunkt <Hauptparameter> in der Menüzeile angezeigt.
- 5) In der Menüzeile steht der Cursor bereits auf <Start Füllen>. Die Schrift wechselt zwischen schwarz und grau (blinkt). Damit wird angezeigt, dass vom Anwender eine entsprechende Eingabe erwartet wird.



Darstellungsbereich



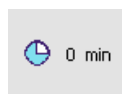
Blutfluss in ml/min



Heparinfluss in ml/h



Heparinbolus in ml



Autostop Heparin in min



Plasmafluss in ml/min



Spülzeit [Ist/Rest] in min



Spülvolumen [Ist/Rest] in ml



Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml



Bilanz in g

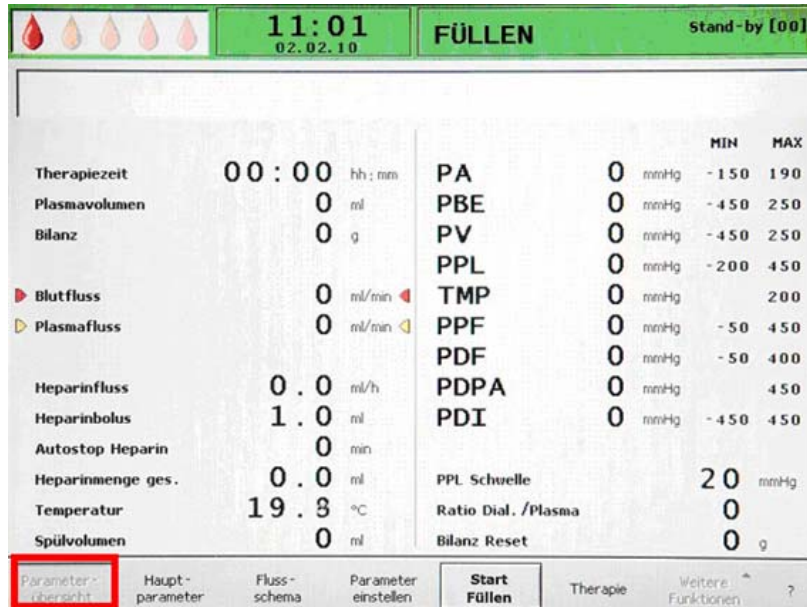


arterieller Druck in mmHg



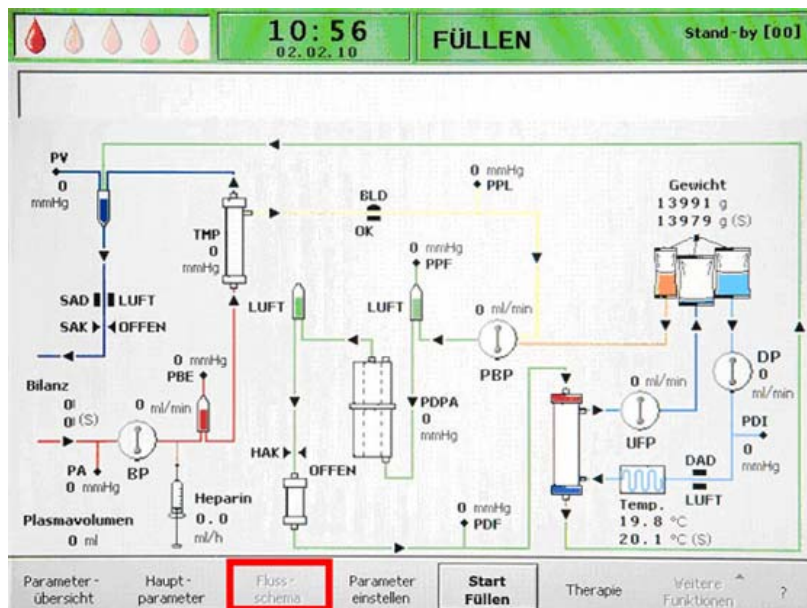
venöser Druck in mmHg

Bei Anwahl der <Parameterübersicht> in der Menüleiste wechselt die Bildschirmdarstellung in die Parameterübersicht.



Durch Anwahl des Menüpunktes <Flußschema> in der Menüleiste wechseln Sie in die Darstellung des Flußschemas.

Wird im Bildschirm <Flußschema> der Punkt <Parameter Einstellen> in der Menüleiste ausgewählt, wechselt der Bildschirm in die Parameterübersicht.



### Letzte Überprüfung des Systems

- Überzeugen Sie sich, dass alle Verbindungen zwischen dem Schlauchsystem und den Filtern hergestellt sind.
- Ziehen Sie alle Schraubverschlüsse sowie die Hansen-Konnektoren nochmals nach.
- Überzeugen Sie sich, dass die Schlauchleitungen nicht geknickt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Elektrolytlösung mit der Bicarbonatlösung gemischt ist und die Siegelnaht vollständig geöffnet ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Brechsiegel der Kochsalzbeutel an Infusionsständer und Waage geöffnet sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.
- Überzeugen Sie sich, dass die Klemmen an den nicht benutzten Anschlüssen der Leerbeutel geschlossen sind.

Das Hinweisenster fordert Sie auf <W18: Siegel aufbrechen und alle Klemmen öffnen !>.

- Drücken Sie die **OK**-Taste, um fortzufahren.
- Der Befehl <**Start Füllen**> in der Menüzeile blinkt (die Schrift wechselt zwischen schwarz und grau). Damit wird angezeigt, dass vom Anwender eine entsprechende Eingabe erwartet wird.



Nach dem Starten des Füllvorganges durch Anwahl von <Start Füllen> erscheint die Meldung <W01: Plasmapumpe startet nach Füllen der Blutseite !> in der Hinweiszeile.



### Automatisches Füllen der Blutseite

Bei dem automatischen Füllvorgang wird die arterielle Leitung, der Plasmafilter und die venöse Leitung standardmäßig mit 600 ml Kochsalzlösung gespült und gefüllt.

- Starten Sie das Füllen der arteriellen Leitung durch Drücken der -Taste.

### Schritt 1/2

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 Spiegelüberwachung der Präzipitatfilterluftkammer (PCLD) Flüssigkeit erkennt und der Wägetest 1 abgeschlossen ist.

### Schritt 5

Füllen der Heparinadsorberluftkammer (HCLD).

### Schritt 6

Dichtigkeitstest der Heparinadsorberklemme.

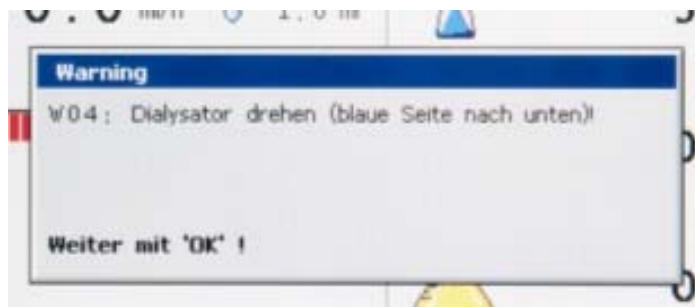
### Schritt 7

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

### Schritt 8

Das Hinweisfenster fordert Sie auf <W04: Dialysator umdrehen (blaue Seite nach unten) !>. Drehen Sie den Dialysator um 180°, mit der blauen Seite nach unten.

- Drücken Sie die -Taste, um fortzufahren.



**Schritt 9**


In diesem Schritt erfolgt die dialysatseitige Füllung des Dialysators. Während dieses Schritts erfolgen der Wägetest 2, der DAD-Test, der Heizungstest, der venöse Drucktest sowie der Ultrafiltrationspumpentest.

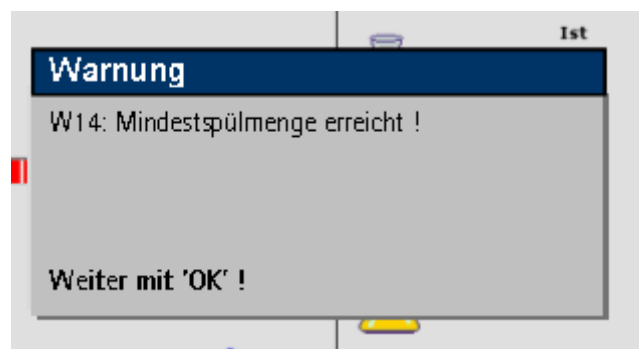
**Schritt 10**

Die Einstellung des Spiegels der venösen Luftkammer erfolgt.

**Schritt 11**

Dieser Schritt ist beendet, wenn die Mindestspülmenge von 2400 ml erreicht ist. Im Hinweisfenster erscheint die Meldung **<W14: Mindestspülmenge erreicht !>**

- Drücken Sie die -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:

- Wählen Sie den Befehl **<Parameter einstellen>** in der Menüleiste an.
- Wählen Sie den Parameter **<Spülvolumen>** an und verändern ihn. Das Spülvolumen kann bis 10 Liter eingestellt werden.
- Wählen Sie danach den Befehl **<Start Füllen>** in der Menüleiste an. Wenn das Spülvolumen erreicht ist, bleiben alle Pumpen automatisch stehen.



Weitere Details zur Erhöhung des Spülvolumens finden Sie auch in den Kapiteln 4.2.1 und 4.2.2.



Achten Sie beim Erhöhen der Spülmenge über 2400 ml darauf, dass ausreichend Kochsalzlösung zur Verfügung steht. Tauschen Sie im Bedarfsfalle die Beutel an der Waage und am Infusionsständer aus.

**Ergänzendes manuelles Spülen der Blutseite**

Wenn Sie nur auf der Blutseite die Spülmenge erhöhen wollen:


- Starten Sie die Blutpumpe mit der -Taste.
- Wenn Sie die Blutseite ausreichend gespült haben, drücken Sie zum Beenden erneut die -Taste.

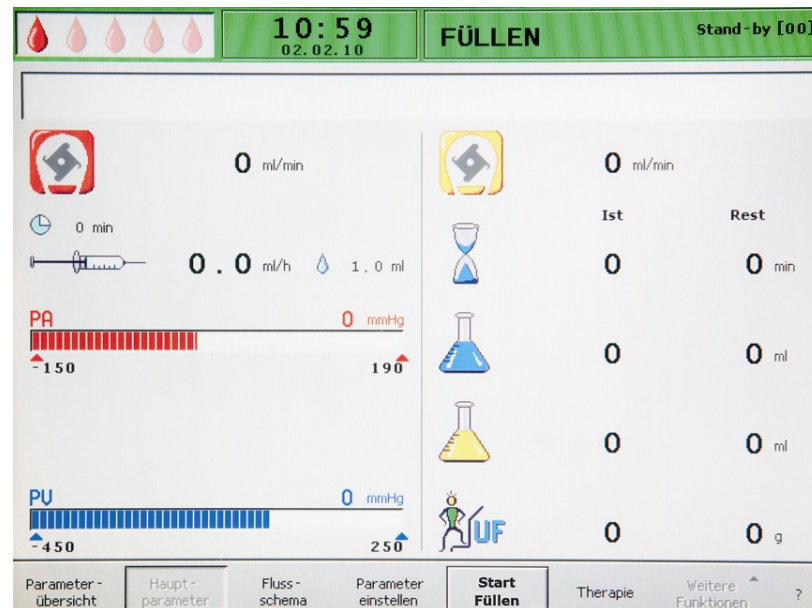


Achten Sie beim Erhöhen der Spülmenge darauf, dass ausreichend Kochsalzlösung zur Verfügung steht. Tauschen Sie im Bedarfsfalle den Beutel am Infusionsständer aus.

## 4.2 PARAMETER EINSTELLEN

### 4.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Hauptparameter> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.










Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann. Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.

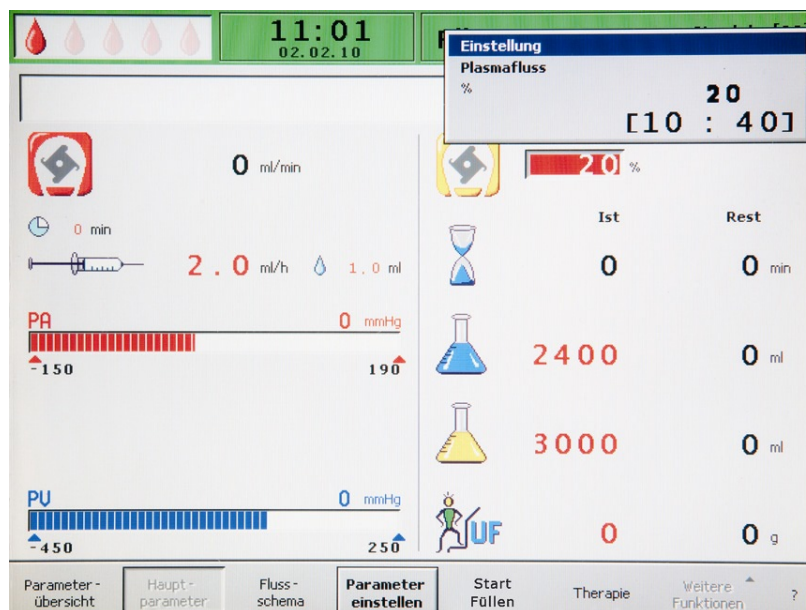






In der Phase Füllen und Spülen sind folgende Parameter einstellbar:

	Plasmaflussrate (%)
	Spülvolumen (ml)
	Plasmavolumen (ml)
	Bilanz (g)
	Heparinflussrate (ml/min)
	Heparinbolus (ml)
	Autostop Heparin (min)

- Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt.





- Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste.

Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

- Plasmaflussrate
- Plasmavolumen
- Bilanz

- Heparinbolus
- Heparinflussrate

Wenn ein Parameter sicherheitsrelevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellfenster über dem Einstellbereich dargestellt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.

- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms zum Menüpunkt **<Start Füllen>** zurück.

Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

Folgende Parameter können in der Füll- und Spülphase eingestellt werden:

	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
<b>Plasmafluss</b>	20 % des Blutflusses	10 - 40 % des Blutflusses	1 % des Blutflusses
<b>Spülvolumen*</b>	2400 ml	2400 – 10000 ml	100 ml
<b>Plasmavolumen</b>	300 ml	100 - 6000 ml	50 ml
<b>Bilanz</b>	0 g	-600 g – 0 g	50 g
<b>Heparinbolus</b>	1 ml	0 – 10 ml	0,5 ml
<b>Heparinfluss</b>	2 ml/h	0 – 10 ml/h	0,5 ml/h
<b>Autostop Heparin</b>	0 min.	0 – 60 min.	5 min.

\* Das Spülvolumen kann über das eingestellte Mindestspülvolumen von 2400 ml hinaus erhöht werden.



Der Plasmafluss ist auf maximal 40 % des Blutflusses limitiert, höchstens jedoch 50 ml/min.  
Wird der Blutfluss manuell verändert, reguliert sich der Plasmafluss dem eingestellten Verhältnis entsprechend nach.  
Die Einstellung des Plasmaflusses erfolgt in % des Blutflusses. Die Anzeige erfolgt in ml/min.



Bei einem Plasmavolumen > 4000 ml ist darauf zu achten, dass der Acetatpufferbeutel und die Dialysierflüssigkeitsbeutel gewechselt werden müssen.



Bei einem Plasmavolumen > 4000 ml muss zusätzlich der Heparinadsorber gewechselt werden, um die Heparin bindende Kapazität zu erhalten.



Es handelt sich hier nicht um eine 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 muss berücksichtigt werden, dass sich hierdurch der Hämatokritwert des Blutes verändert und die Plasmaseparation mitunter erschwert ist.



#### Gefährdung des Patienten durch Hypotonie.

- **Änderung der Therapie entsprechend der Verordnung des behandelnden Arztes.**




**Gefährdung des Patienten durch nicht ausreichende oder zu hohe Heparinisierung.**

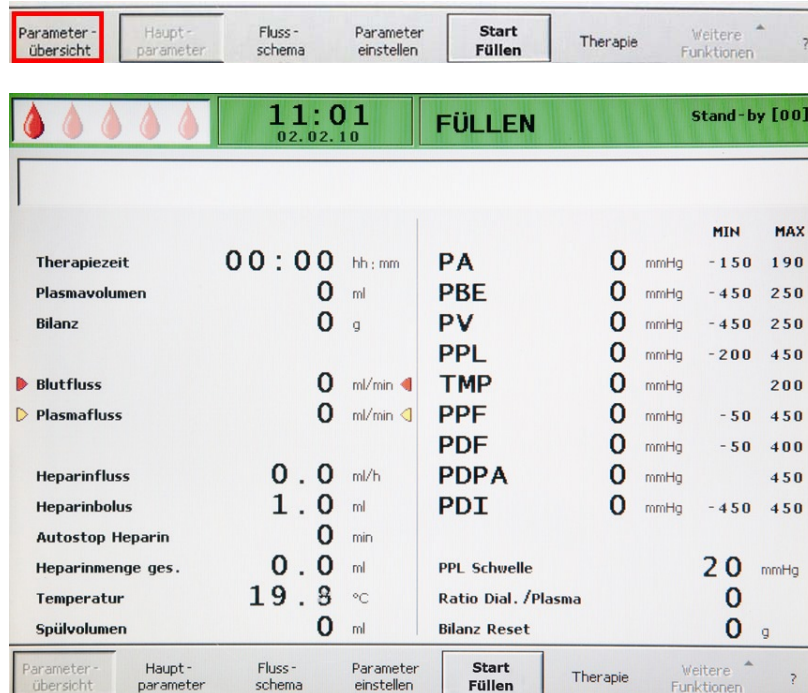
- **Verwenden Sie ausschließlich 30 ml Omnifix® Luer Lock-Spritzen der B. Braun Melsungen AG. Die Kalibrierung der Heparinspritzenpumpe ist nur mit der 30 ml Omnifix® Luer Lock-Spritze gewährleistet.**




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.

## 4.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm &lt;Parameterübersicht&gt;

- Wechseln Sie mittels Drehknopf und -Taste in den Bildschirm <Parameterübersicht>.



				MIN	MAX
Therapiezeit	00 : 00	hh ; mm	PA	0	mmHg - 1 50 1 90
Plasmavolumen	0	ml	PBE	0	mmHg - 4 50 2 50
Bilanz	0	g	PV	0	mmHg - 4 50 2 50
▶ Blutfluss	0	ml/min ◀	PPL	0	mmHg - 2 00 4 50
▶ Plasmafluss	0	ml/min ◀	TMP	0	mmHg 2 00
Heparinfluss	0 . 0	ml/h	PPF	0	mmHg - 5 0 4 50
Heparinbolus	1 . 0	ml	PDF	0	mmHg - 5 0 4 0 0
Autostop Heparin	0	min	PDPA	0	mmHg 4 50
Heparinmenge ges.	0 . 0	ml	PDI	0	mmHg - 4 50 4 50
Temperatur	19 . 8	°C	PPL Schwelle	2 0	mmHg
Spülvolumen	0	ml	Ratio Dial. /Plasma	0	
			Bilanz Reset	0	g

- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Parameterübersicht> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.

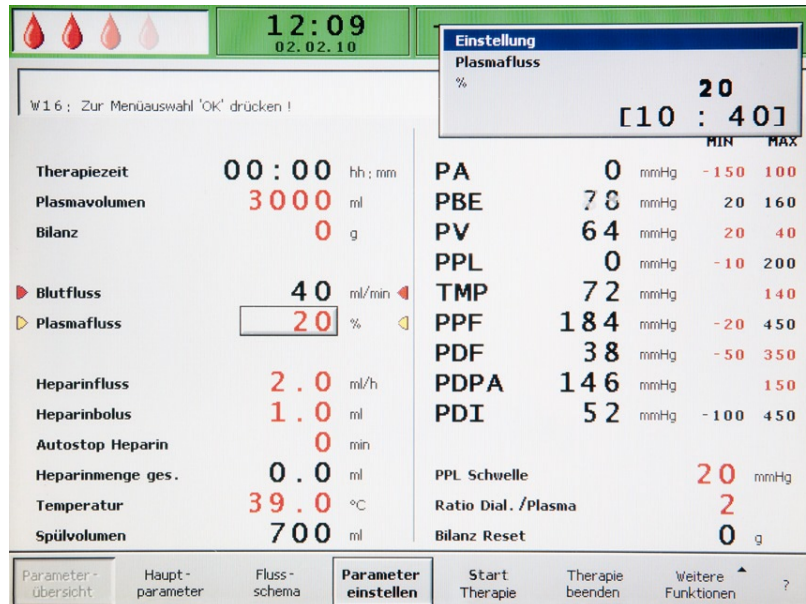


Zur besseren Übersicht sind Blutfluss (rot), Plasmafluss (gelb), Reinfusionsfluss (grün) in der Parameterübersicht mit farbigen Pfeilen gekennzeichnet.



▶ Blutfluß	0	ml/min ◀
▶ Plasmafluß	0	ml/min ◀
▶ Reinfusionsfluß	0	ml/min ◀

Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann. Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.





In der Phase Füllen und Spülen sind folgende Parameter einstellbar:


- 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 Fenster (mmHg)
- PV MAX Fenster (mmHg)
- PPL min (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- PPL Schwelle (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma

- Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt.



- Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

- Plasmaflussrate
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinflussrate
- Heparinbolus
- PV MIN Fenster (mmHg)
- PV MAX Fenster (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma

Wenn ein Parameter sicherheitsrelevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellfenster über dem Einstellbereich dargestellt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.



**Gefährdung des Patienten durch Blutverlust, da die Erhöhung von PV MIN Fenster die Wahrscheinlichkeit einer unentdeckten Entfernung des venösen Zugangs erhöht.**

- Venösen Zugang nicht bedecken.
- Überwachen Sie den Patienten fortlaufend.

- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt <Start Füllen>.


Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

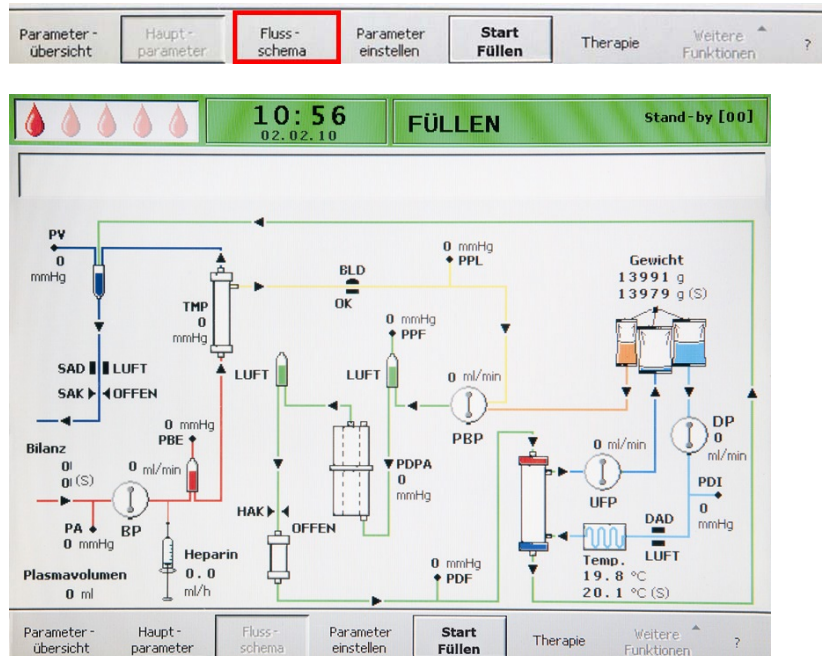
Zusätzlich zu den in Kapitel 4.2.1. aufgeführten Parametern können hier eingegeben werden:


	Voreinstellung	Bereich	Schrittweise
<b>Temperatur</b>	39 °C	34 – 40 °C	0,5 °C
<b>PA min</b>	-150 mmHg	-250 – 80 mmHg	10 mmHg
<b>PA max</b>	100 mmHg	0 – 200 mmHg	10 mmHg
<b>PV Fenster min</b>	20 mmHg	10 – 40 mmHg	5 mmHg
<b>PV Fenster max</b>	40 mmHg	20 – 100 mmHg	5 mmHg
<b>PPL min</b>	-10 mmHg	-20 – 10 mmHg	1 mmHg
<b>TMP max</b>	75 mmHg	20 – 200 mmHg	10 mmHg
<b>PPF min</b>	-20 mmHg	-50 – 50 mmHg	5 mmHg
<b>PDF min</b>	-50 mmHg	-50 – 0 mmHg	5 mmHg

<b>PDF max</b>	350 mmHg	10 – 400 mmHg	10 mmHg
<b>PDPA max</b>	150 mmHg	50 – 350 mmHg	10 mmHg
<b>PPL Schwelle</b>	20 mmHg	-10 – 120 mmHg	5 mmHg
<b>Verhältnis Dialysat/Plasma</b>	2	2 - 6	1

## 4.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm &lt;Flußschema&gt;

➤ Wechseln Sie mittels Drehknopf und der -Taste in den Bildschirm <Flusschema>.




➤ Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Fluss-schema> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.



Der Bildschirm wechselt in den Einstell-Bildschirm der Parameterübersicht und Sie können hier wie in Kapitel 4.2.2 beschrieben alle Einstellungen vornehmen.





**12:09**  
02.02.10

**Einstellung**  
Plasmafluss  
%  
**20**  
[10 : 40]

MIN MAX

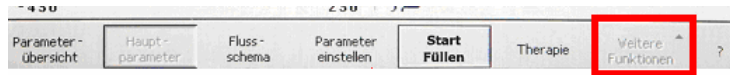
W1.6 : Zur Menüauswahl 'OK' drücken !

Therapiezeit	00 : 00	hh ; mm	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>PA</td> <td style="text-align: right;">0</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">- 150</td> <td style="text-align: right;">100</td> </tr> <tr> <td>PBE</td> <td style="text-align: right;">70</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">20</td> <td style="text-align: right;">160</td> </tr> <tr> <td>PV</td> <td style="text-align: right;">64</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">20</td> <td style="text-align: right;">40</td> </tr> <tr> <td>PPL</td> <td style="text-align: right;">0</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">- 10</td> <td style="text-align: right;">200</td> </tr> <tr> <td>TMP</td> <td style="text-align: right;">72</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">140</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PPF</td> <td style="text-align: right;">184</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">- 20</td> <td style="text-align: right;">450</td> </tr> <tr> <td>PDF</td> <td style="text-align: right;">38</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">- 50</td> <td style="text-align: right;">350</td> </tr> <tr> <td>PDPA</td> <td style="text-align: right;">146</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">150</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PDI</td> <td style="text-align: right;">52</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> <td style="text-align: right;">- 100</td> <td style="text-align: right;">450</td> </tr> <tr> <td colspan="2">PPL Schwelle</td> <td></td> <td style="text-align: right;">20</td> <td style="text-align: right;">mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ratio Dial. /Plasma</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bilanz Reset</td> <td></td> <td style="text-align: right;">0</td> <td style="text-align: right;">g</td> </tr> </table>	PA	0	mmHg	- 150	100	PBE	70	mmHg	20	160	PV	64	mmHg	20	40	PPL	0	mmHg	- 10	200	TMP	72	mmHg	140		PPF	184	mmHg	- 20	450	PDF	38	mmHg	- 50	350	PDPA	146	mmHg	150		PDI	52	mmHg	- 100	450	PPL Schwelle			20	mmHg	Ratio Dial. /Plasma			2		Bilanz Reset			0	g	
PA	0	mmHg	- 150	100																																																												
PBE	70	mmHg	20	160																																																												
PV	64	mmHg	20	40																																																												
PPL	0	mmHg	- 10	200																																																												
TMP	72	mmHg	140																																																													
PPF	184	mmHg	- 20	450																																																												
PDF	38	mmHg	- 50	350																																																												
PDPA	146	mmHg	150																																																													
PDI	52	mmHg	- 100	450																																																												
PPL Schwelle			20	mmHg																																																												
Ratio Dial. /Plasma			2																																																													
Bilanz Reset			0	g																																																												
Plasmavolumen	3000	ml																																																														
Bilanz	0	g																																																														
▶ Blutfluss	40	ml/min																																																														
▷ Plasmafluss	20	%																																																														
Heparinfluss	2.0	ml/h																																																														
Heparinbolus	1.0	ml																																																														
Autostop Heparin	0	min																																																														
Heparinmenge ges.	0.0	ml																																																														
Temperatur	39.0	°C																																																														
Spülvolumen	700	ml																																																														

Parameter-  
übersicht
Haupt-  
parameter
Fluss-  
schema
**Parameter  
einstellen**
Start  
Therapie
Therapie  
beenden
Weitere  
Funktionen
?

#### 4.2.4 Weitere Funktionen

In den Bildschirmen <Hauptparameter>, <Parameterübersicht>, und <Flusschema> ist der Menüpunkt <Weitere Funktionen> während des Füllens und Spülens nicht aktiv.



##### **Neue Therapie:**

Wenn Sie die Füll- und Spülphase beenden und zum Startbildschirm zurückkehren möchten, können Sie die Maschine aus- und wieder einschalten. Beim Einschalten die



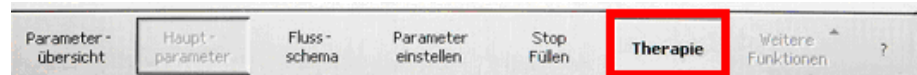
-Taste drücken.

<b>5</b>	<b>Therapie.....</b>	<b>2</b>
<b>5.1</b>	<b>STARTEN DER THERAPIE.....</b>	<b>2</b>
5.1.1	Starten des Blutkreislaufes.....	5
5.1.2	Starten des Plasmakreislaufes.....	5
<b>5.2</b>	<b>BEENDEN DER THERAPIE.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3</b>	<b>PARAMETER EINSTELLEN.....</b>	<b>8</b>
5.3.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>.....	8
5.3.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>.....	10
5.3.3	Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>.....	13
<b>5.4</b>	<b>WEITERE FUNKTIONEN.....</b>	<b>14</b>
5.4.1	Therapie vorzeitig beenden.....	14
5.4.2	Weitere Funktionen.....	15
5.4.3	Heparinbolus.....	16


## 5 Therapie

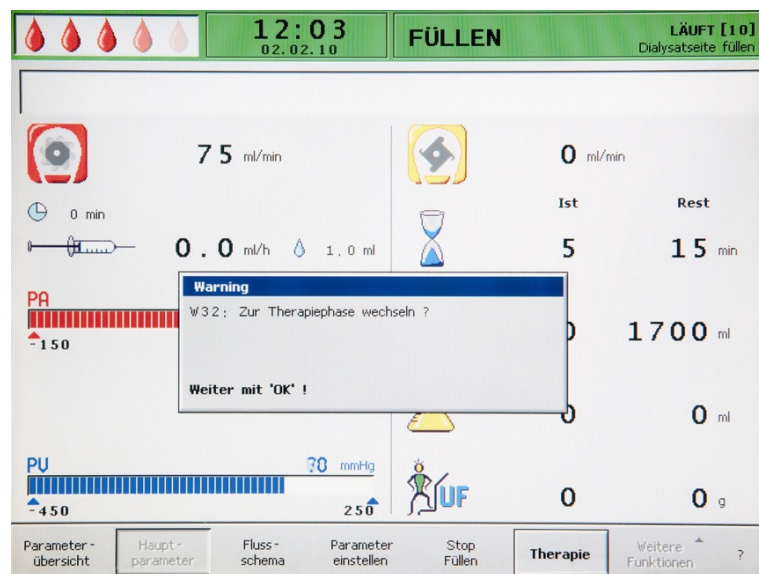
### 5.1 STARTEN DER THERAPIE

- Wählen Sie nach Beenden der Füll- und Spülphase in der Menüzeile den Menüpunkt **<Therapie>** und bestätigen Sie mit der -Taste.



Im Hinweisfenster wird die Meldung **<W32: Zur Therapiephase wechseln ?>** angezeigt.

- Bestätigen Sie den Hinweis mit der -Taste.



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

Der Bildschirm wechselt zum Therapiebildschirm:



**Darstellungsbereich des Therapiebildschirmes:**



Blutfluss in ml/min



Heparinfluss in ml/h



Heparinbolus in ml



Autostop Heparin in min



Plasmafluss in ml/min



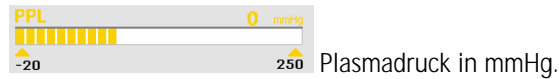
Therapiezeit [Ist/Rest] hh:mm



Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml



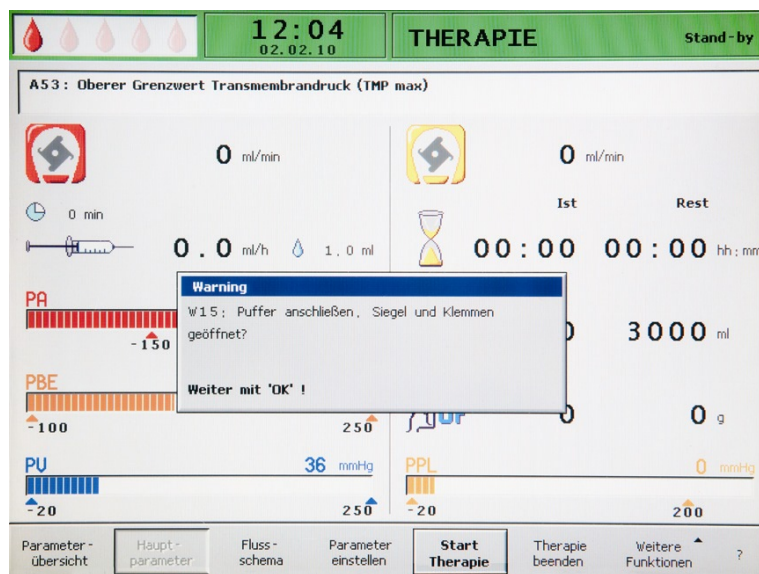
Bilanz in g




➤ Wählen Sie in der Menüzeile <Start Therapie> an.

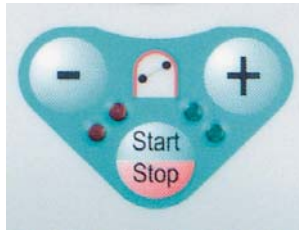








Im Hinweisfenster wird die Meldung <W15: Puffer anschließen – Siegel und Klemmen geöffnet ?> angezeigt.



- Tauschen Sie den Kochsalzbeutel auf der Wägezelle gegen den vorbereiteten Acetatpufferbeutel aus.
- Lösen Sie die venöse Leitung vom Leerbeutel am Infusionsständer und schrauben Sie ihn an den zweiten Anschluss des Kochsalzbeutels auf dem Infusionsständer (neben der arteriellen Leitung).
- Entfernen Sie den Leerbeutel vom Infusionsständer.
- Entfernen Sie Klemmen von den Beutel und der Pufferleitung und stellen Sie sicher, dass alle Brechsiegel der Beutel geöffnet sind.
- Geben Sie spätestens jetzt die für die Therapie notwendigen Parameter wie Plasmavolumen, Heparinfluss, Heparinbolus etc. ein (siehe Kapitel 4.2).
- Bestätigen Sie die Meldung im Hinweisfenster mit der -Taste. Das Gerät ist jetzt zur Therapie bereit. Sie können den Patienten anschließen.

### 5.1.1 Starten des Blutkreislaufes



- Dekonnektieren Sie die arterielle Leitung vom physiologischen Kochsalzbeutel am Infusionsständer.
- Schließen Sie die Leitung an den für die Blutentnahme vorgesehenen Zugang des Patienten an.
- Die grüne und rote LED-Anzeige über der -Taste blinken abwechselnd. Starten Sie die Blutpumpe mit der -Taste. Die Voreinstellung des Blutflusses beträgt 40 ml/min.
- Falls gewünscht, passen Sie den Blutfluss mit der -Taste oder -Taste den bestehenden Druckverhältnissen an.
- Wenn die ersten Blutspuren den Kochsalzbeutel am Infusionsständer erreichen, stoppen Sie die Blutpumpe mit der -Taste.
- Schließen Sie die venöse Leitung an den für den Blutrücklauf vorgesehenen Zugang des Patienten an.
- Starten Sie die Blutpumpe mit der -Taste, und passen Sie den Blutfluss den gegebenen Druckverhältnisse und der Verträglichkeit des Patienten an. Achten Sie hierbei auf die Druckgrenzen, die Ihnen im Monitor angezeigt werden!

**i**

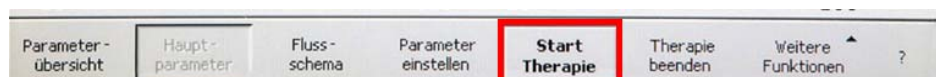
Der Anschluss des Patienten kann auch veno/venös ohne Aderlass unter Volumensubstitution erfolgen.

Schließen Sie hierfür sowohl die arterielle Leitung als auch die venöse Leitung des Patienten parallel an die vorgesehenen Zugänge zur Blutentnahme bzw. Blutrückgabe

des Patienten an. Befüllen Sie das blutseitige Leitungssystem durch Drücken der -Taste.

### 5.1.2 Starten des Plasmakreislaufes

- Lassen Sie das Blut über einen kurzen Zeitraum (ca. 2 Minuten) zirkulieren, bis es zu einer spontanen gelben Einfärbung im proximalen Teil des Plasmafilters gekommen ist.
- Starten Sie nun die Therapie durch Anwahl des Menüpunktes <Start Therapie>:



- Bestätigen Sie mit der -Taste. Die Behandlung des Plasmas beginnt. Der Text von Softkey <Start Therapie> ändert sich in <Stop Therapie>:



Die Behandlung wird automatisch überwacht und mit Erreichen des gewünschten Plasmavolumens beendet. Eine Unterbrechung der Behandlung kann jederzeit über den Menüpunkt <Stop Therapie> und Schalten zur Reinfusionsphase erfolgen.



Die Therapiezeit wird nur bei laufendem Plasmakreislauf gezählt.



VORSICHT

### Gefährdung des Patienten durch Hämolyse infolge hoher Scherraten.

- Zunächst die Blutflussrate allmählich steigern, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist.
- Die Therapie erst starten, wenn im Plasmafilter auf der Plasmaseite ausreichend Plasma separiert ist.
- Anschließend den Plasmafluss schrittweise bis auf einen geeigneten Wert erhöhen.

## 5.2 BEENDEN DER THERAPIE

Wenn das Plasmavolumen, das behandelt werden soll, erreicht ist, schaltet das Gerät in den Stand-by Modus. Der Blutkreislauf zirkuliert mit der zuletzt gewählten Blutflussrate weiter.




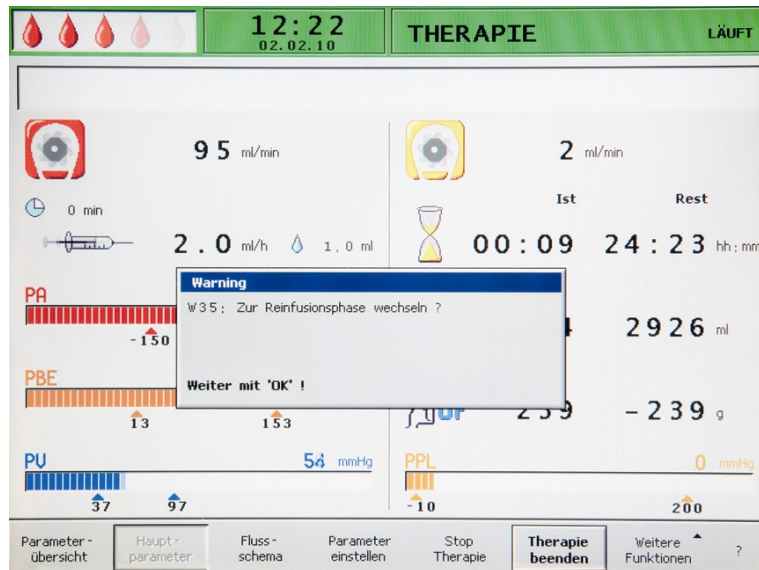
In der Menüleiste wird automatisch der Befehl <Therapie Beenden> angewählt.



- Bestätigen Sie mit der -Taste.



- Bestätigen Sie die Meldung <W32: Zur Reinfusionsphase? Weiter mit 'OK' !> im Hinweisfenster durch Drücken der -Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln.




**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.**

- Volumensubstitution, Verabreichung einer Albuminlösung entsprechend der Verordnung des behandelnden Arztes.
- Aufforderung des Patienten zur erhöhten Flüssigkeitsaufnahme durch vermehrtes Trinken.

## 5.3 PARAMETER EINSTELLEN

### 5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Hauptparameter> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.



Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann.

- Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.



### In der Therapiephase sind folgende Parameter einstellbar:



Plasmaflussrate (%)



Plasmavolumen (ml)



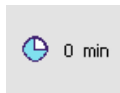
Bilanz (g)



Heparinflussrate (ml/min)




Heparinbolus (ml)





Autostop Heparin (min)


- Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt.



- Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie diese mit der -Taste.

- Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie relevant für die Patientensicherheit sind:
  - Plasmaflussrate
  - Plasmavolumen
  - Bilanz
  - Heparinbolus
  - Heparinflussrate


Wenn ein Parameter sicherheitsrelevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellfenster über dem Einstellbereich dargestellt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.

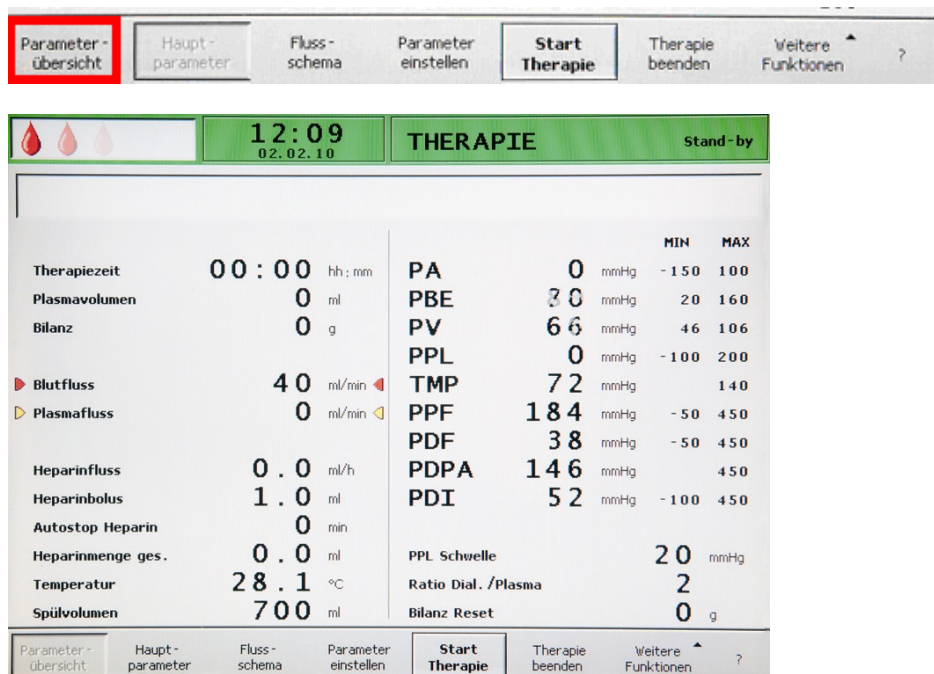
- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Hauptparameter zum Menüpunkt **<Start Therapie>** zurück.

Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

Weitere Details entnehmen Sie dem Kapitel 4.2.1.

### 5.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>

- Wechseln Sie mittels Drehknopf und -Taste in den Bildschirm **<Parameterübersicht>**.



The screenshot shows the 'Parameterübersicht' screen with a top navigation bar containing buttons for 'Parameterübersicht', 'Hauptparameter', 'Fluss-schema', 'Parameter einstellen', 'Start Therapie', 'Therapie beenden', and 'Weitere Funktionen'. The main display area shows the following data:

		12:09 02.02.10		THERAPIE		Stand-by	
Therapiezeit	00:00	hh; mm	PA	0	mmHg	MIN	MAX
Plasmavolumen	0	ml	PBE	70	mmHg	-150	100
Bilanz	0	g	PV	66	mmHg	20	160
▶ Blutfluss	40	ml/min	PPL	0	mmHg	46	106
▶ Plasmafluss	0	ml/min	TMP	72	mmHg	-100	200
Heparinfluss	0.0	ml/h	PPF	184	mmHg	-50	450
Heparinbolus	1.0	ml	PDF	38	mmHg	-50	450
Autostop Heparin	0	min	PDPA	146	mmHg		450
Heparinmenge ges.	0.0	ml	PDI	52	mmHg	-100	450
Temperatur	28.1	°C	PPL Schwelle		mmHg	20	
Spülvolumen	700	ml	Ratio Dial./Plasma			2	
			Bilanz Reset		g	0	

- Um Parameter zu ändern, wählen Sie den Menüpunkt **<Parameter Einstellen>** und aktivieren Sie ihn durch Drücken der -Taste.



Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann. Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.


Parameter	Wert	Einheit	MIN	MAX
Therapiezeit	00 : 00	hh : mm		
Plasmavolumen	3000	ml		
Bilanz	0	g		
Blutfluss	40	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	700	ml		
PA	0	mmHg	-150	100
PBE	70	mmHg	20	160
PV	64	mmHg	20	40
PPL	0	mmHg	-10	200
TMP	72	mmHg		140
PPF	184	mmHg	-20	450
PDF	38	mmHg	-50	350
PDPA	146	mmHg		150
PDI	52	mmHg	-100	450
PPL Schwelle	20	mmHg		
Ratio Dial. /Plasma	2			
Bilanz Reset	0	g		


### In der Therapiephase sind folgende Parameter einstellbar:

- Plasmavolumen (ml)
- Bilanz (g)
- Plasmafluss (%)
- Heparinfluss (ml/h)
- Heparinbolus (ml)
- Autostop Heparin (min)
- Temperatur (°C)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- PV MIN Fenster (mmHg)
- PV MAX Fenster (mmHg)
- PPL min (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- PPL Schwelle (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma


- Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt.



- Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste.

Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

- Plasmaflussrate
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinflussrate
- Heparinbolus
- PA min
- PA max
- PV MIN Fenster (mmHg)
- PV MAX Fenster (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma

Wenn ein Parameter sicherheitsrelevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellfenster über dem Einstellbereich dargestellt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.



**WARNUNG**

**Gefährdung des Patienten durch Blutverlust, da die Erhöhung von PV MIN Fenster die Wahrscheinlichkeit einer unentdeckten Entfernung des venösen Zugangs erhöht.**

- **Venösen Zugang nicht bedecken.**
- **Überwachen Sie den Patienten fortlaufend.**


- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt <Start Therapie>.

Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.


Weitere Details entnehmen Sie dem Kapitel 4.

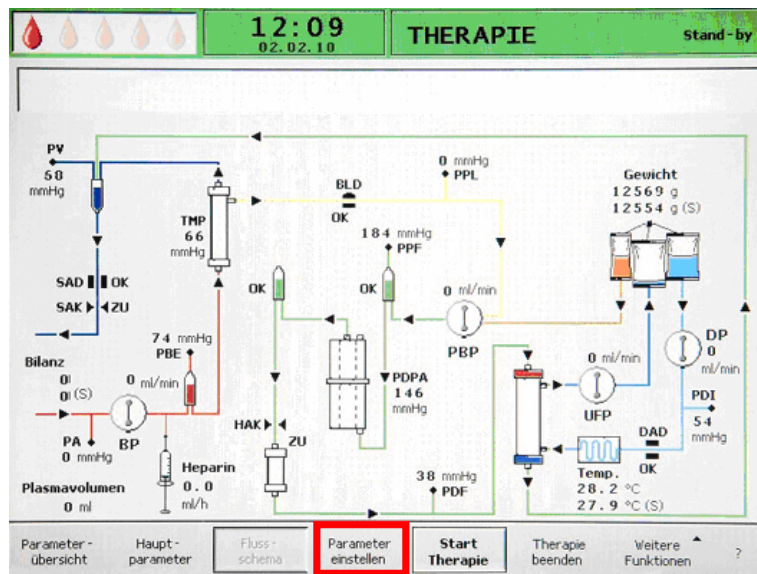


### 5.3.3 Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>

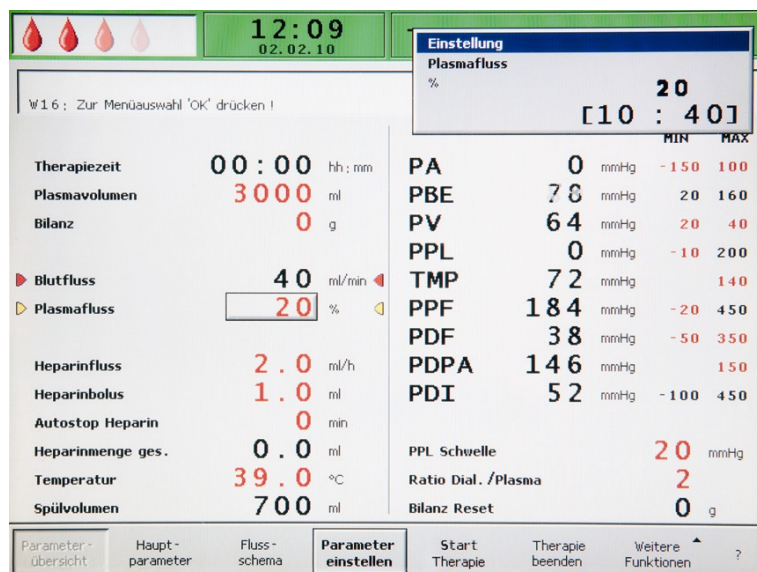
➤ Wechseln Sie mittels Drehknopf und der -Taste in den Bildschirm <Flussschema>.



➤ Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Flussschema> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.




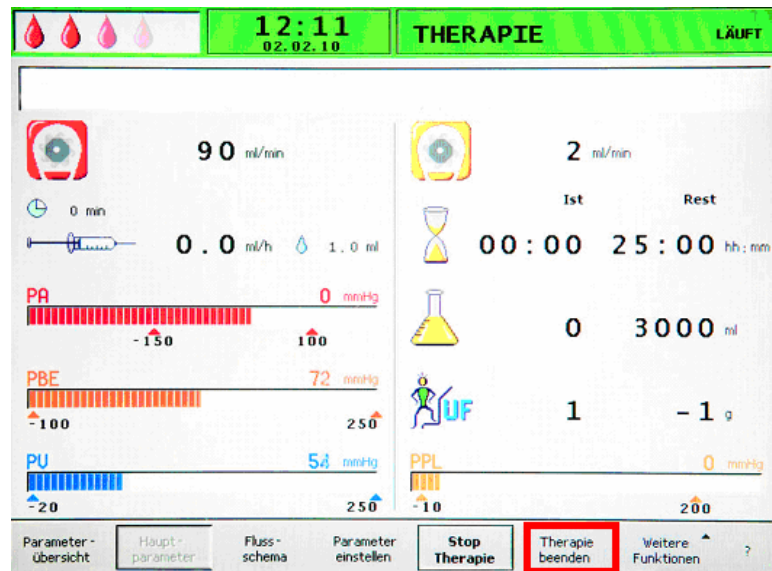
Der Bildschirm wechselt in den Einstell-Bildschirm der Parameterübersicht und Sie können hier wie in Kapitel 5.3.2 und 4.2.2 beschrieben alle Einstellungen vornehmen.




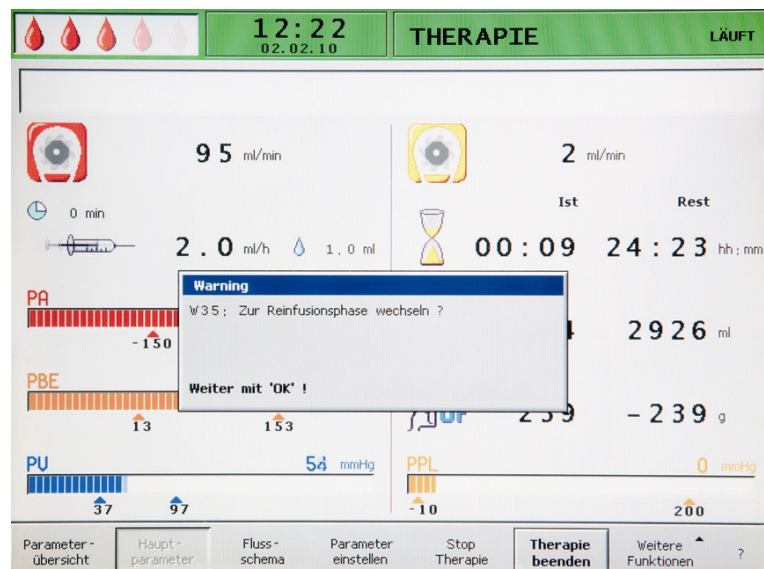
## 5.4 WEITERE FUNKTIONEN

### 5.4.1 Therapie vorzeitig beenden

- Die Therapie kann jederzeit vorzeitig durch das Anwählen von **<Therapie Beenden>** in der Menüzeile und Aktivieren der Funktion durch Drücken der -Taste beendet werden.




Wird die Therapie vorzeitig beendet, erscheint zunächst das Hinweisfenster mit der Meldung **<W35: Zur Reinfusionsphase wechseln ?>**, die mit der -Taste bestätigt werden muss.



Das weitere Vorgehen ist in Kapitel 6 Reinfusion beschrieben.



### 5.4.2 Weitere Funktionen

- Aus den Bildschirmen <Hauptparameter>, <Parameterübersicht> und <Flusschema> können Sie den Menüpunkt <Weitere Funktionen> anwählen und durch Drücken der -Taste aktivieren.




Bei der Anwahl von <Weitere Funktionen> öffnet sich ein Untermenü mit folgender Auswahl:

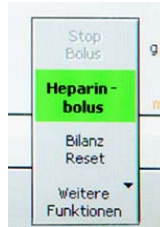
- Stop Bolus – nur aktiv während der Heparinbolus gegeben wird
- Heparin Bolus – während der Therapie aktiv
- Bilanz Reset – nur aktiv bei einer Fehlbilanzierung > 200 g (nähere Beschreibung siehe Problembehandlung).

Die aktiven Menüpunkte sind in schwarzer Schrift dargestellt und die inaktiven in grauer. Das angewählte, aktive Feld ist grün hinterlegt.

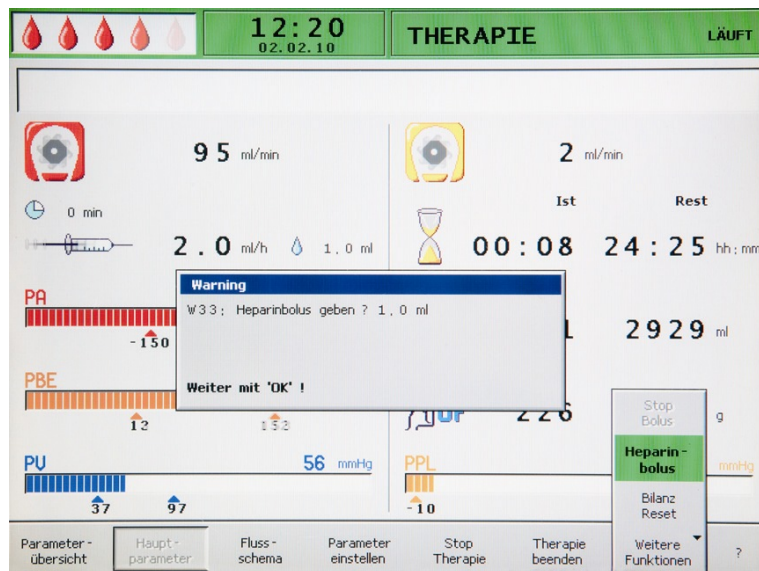



### 5.4.3 Heparinbolus

- Um einen Heparinbolus während der Therapie zu geben, wählen Sie den Menüpunkt <Heparin Bolus> an und bestätigen die Eingabe mit der -Taste.




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



- Bestätigen Sie die Meldung mit der -Taste, wenn Sie den Heparinbolus geben wollen.
- Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie, bis das Hinweisfenster nach 5 Sekunden wieder ausgeblendet wird.

Während der Heparinbolus verabreicht wird, ist im Untermenü der Menüpunkt <Stop Bolus> aktiv.



Der Heparinbolus kann so jederzeit durch Betätigen der -Taste unterbrochen werden. Während der Heparingabe wechselt das Symbol des Heparin-Bolus (Tropfen) alternierend zwischen einem großen roten und einem kleinen blauen Tropfen.

Nach der Heparinangabe wird automatisch der Softkey <Stop Therapie> angewählt.

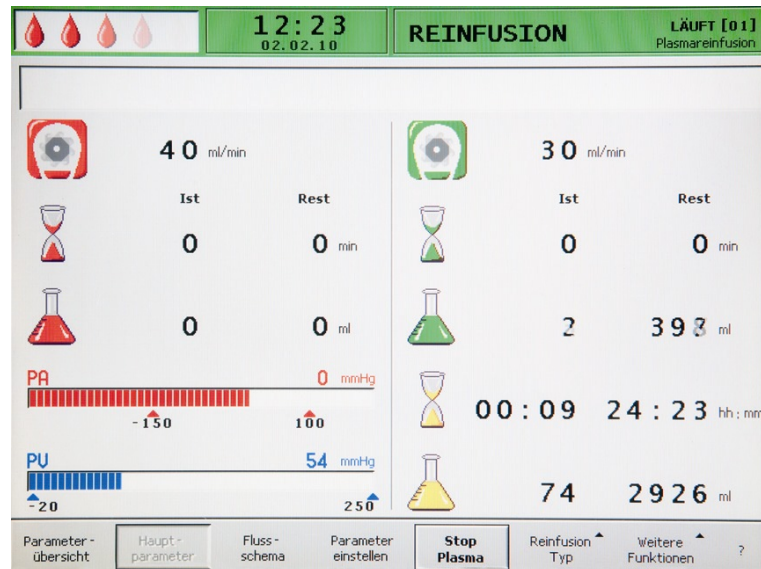


<b>6</b>	<b>Reinfusion .....</b>	<b>2</b>
<b>6.1</b>	<b>PLASMAREINFUSION .....</b>	<b>2</b>
<b>6.2</b>	<b>BLUTREINFUSION.....</b>	<b>5</b>
<b>6.3</b>	<b>BEENDEN DER BEHANDLUNG.....</b>	<b>6</b>
<b>6.4</b>	<b>PARAMETER EINSTELLEN.....</b>	<b>8</b>
6.4.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>.....	8
6.4.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>.....	10
6.4.3	Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema> .....	13
6.4.4	Weitere Funktionen.....	15

## 6 Reinfusion

### 6.1 PLASMAREINFUSION

Nach Beenden der Therapie, wie in Kapitel 5.2 beschrieben, wechselt die Bildschirmanzeige in den Reinfusionsbildschirm.



#### Darstellungsbereich des Reinfusionsbildschirmes:



Blutfluss in ml/min



Blutreinfusionszeit in min



Blutreinfusionsvolumen in ml/ml



Reinfusionsfluss in ml/min



Reinfusionszeit in min



Reinfusionvolumen in ml



Therapiezeit [Ist/Rest] in hh:mm



Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml



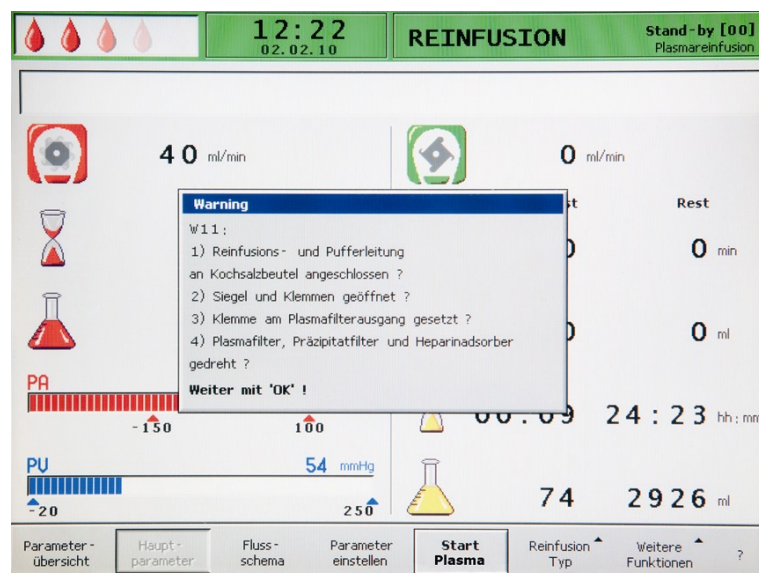
arterieller Druck in mmHg





venöser Druck in mmHg.

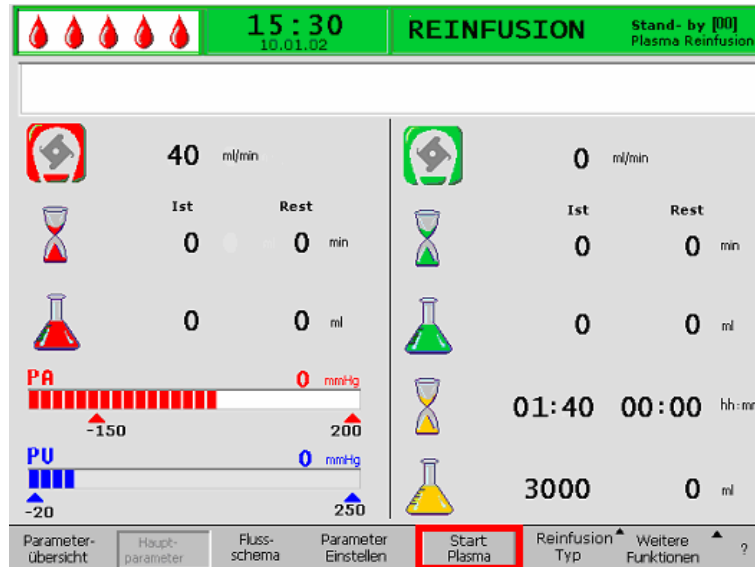
Nach dem Wechsel zur Reinfusionsphase wird der Blutfluss nicht gestoppt, sondern automatisch auf 30 ml/min eingestellt. Die Voreinstellung des Plasmareinfusionsvolumens beträgt 400 ml.

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



- Prüfen Sie, dass der Doppelkammerbeutel bzw. die beiden non-PVC-Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung am Infusionsständer hängt.
- Prüfen Sie ob, die Reinfusionsleitung am 1500 ml-Kompartiment des Kochsalzbeutels konnektiert ist.
- Öffnen Sie das Brechspiegel des Kochsalzbeutels und öffnen Sie die Klemmen der Reinfusionsleitung.
- Nehmen Sie den Pufferbeutel von der Waage. Entfernen Sie die Pufferleitung vom Pufferbeutel und schließen Sie die Pufferleitung ebenfalls an das 1500 ml-Kompartiment des Kochsalzbeutel an.
- Öffnen Sie auch hier das Brechspiegel des Kochsalzbeutels und öffnen Sie die Klemme an der Pufferleitung.
- Schließen Sie die Klemme auf der Plasmaleitung direkt nach dem Plasmafilter.
- Drehen Sie den Plasmafilter, den Präzipitatfilter und den Heparinadsorber um.

- Haben Sie alle Schritte durchgeführt, bestätigen Sie mit der -Taste.
- Starten Sie die Plasmareinfusion durch Anwahl des Menüpunktes **<Start Plasma>** in der Menüzeile und Drücken der -Taste.



Sollte der Präzipitatfilterdruck während der Plasmareinfusion wegen der hohen Sättigung des Filters ansteigen, sollte der Reinfusionsfluss reduziert werden.



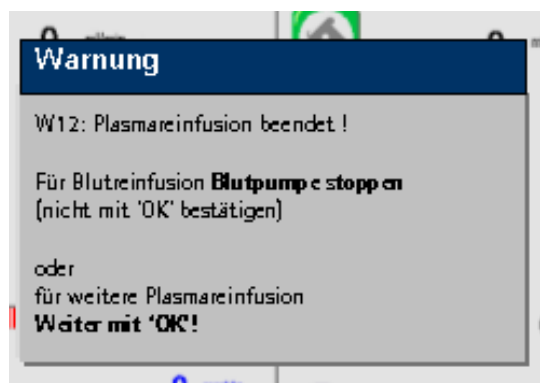
VORSICHT

**Gefährdung des Patienten durch eine zu schnelle Plasmareinfusion. Einige wenige Patienten klagen über Flush am Rücklaufarm und im Halsbereich, Übelkeit und/oder Kopfschmerzen.**

- **Generell sollte der Blutfluss um mindestens 10 ml/min. größer sein als der Reinfusionsfluss**
- **Sonst: 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.**

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

Das angezeigte Hinweisenfenster erläutert das weitere Vorgehen:



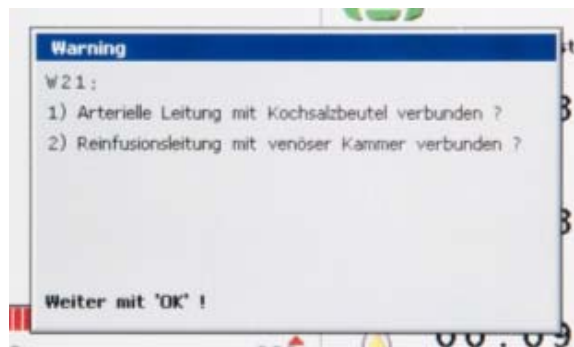
## 6.2 Blutreinigung



- Stoppen Sie die Blutpumpe mit der -Taste.



Solange die Blutpumpe läuft, ist der Menüpunkt **<Blut Reinfusion>** nicht aktiv!

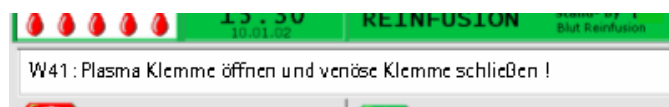
Die nächsten Schritte sind in einem Hinweisfenster zusammengefasst:



- Nehmen Sie die arterielle Leitung vom arteriellen Zugang des Patienten ab und schließen Sie die Leitung an das 500-ml-Kompartiment des Kochsalzbeutels am Infusionsständer an.
- Schließen Sie die Klemme an der Reinfusionsleitung.
- Nehmen Sie die Reinfusionsleitung vom Kochsalzbeutel ab und schrauben Sie sie an den Port der venösen Kammer an.
- Öffnen Sie die Klemmen an der Reinfusionsleitung und am Port.
- Bestätigen Sie das Hinweisfenster mit der -Taste.
- Starten Sie die Blutpumpe mit der -Taste.

Das Blutreinigungsvolumen ist auf 300 ml voreingestellt.

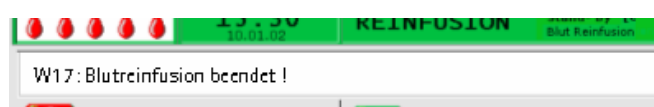
Wenn ein Blutreinigungsvolumen von ca. 150 ml erreicht ist, wird Der Hinweis W41 angezeigt.



- Öffnen Sie die Klemme der Plasmaleitung nach dem Plasmafilter.
- Schließen Sie die Klemme auf der venösen Leitung zur venösen Kammer.

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


Die Blutpumpe stoppt bei Erreichen des eingestellten Blutreinigungsvolumens automatisch und der Hinweis W17 wird angezeigt.

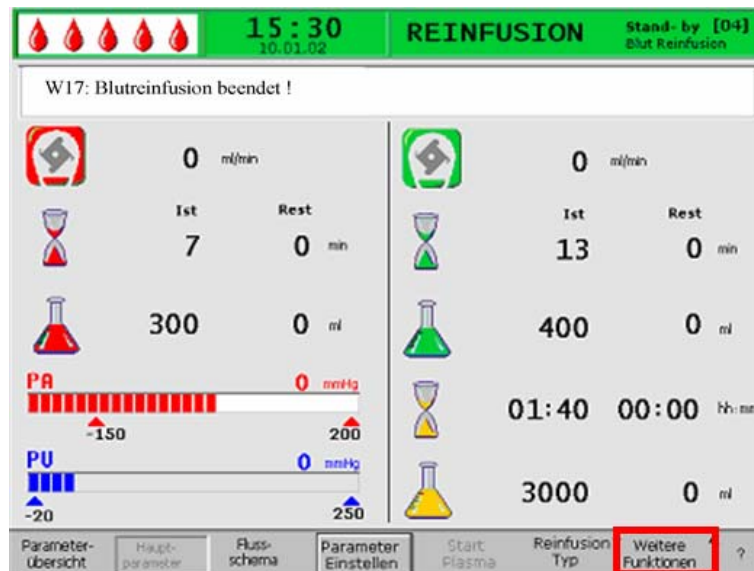


- Entfernen Sie die venöse Leitung vom venösen Zugang des Patienten. Die Behandlung ist für den Patienten damit beendet.





### 6.3 Beenden der Behandlung

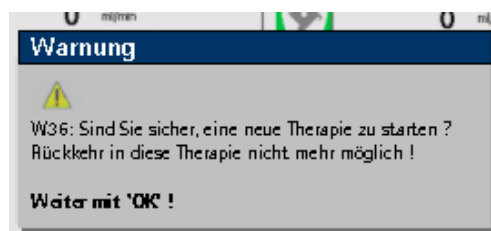
- Notieren Sie alle notwendigen Behandlungsdaten des Patienten.
- Wählen Sie den Menüpunkt <Weitere Funktionen> in der Menüzeile aus und öffnen Sie das Untermenü durch Drücken der -Taste.




- Wählen Sie den Menüpunkt <Neue Therapie> an.



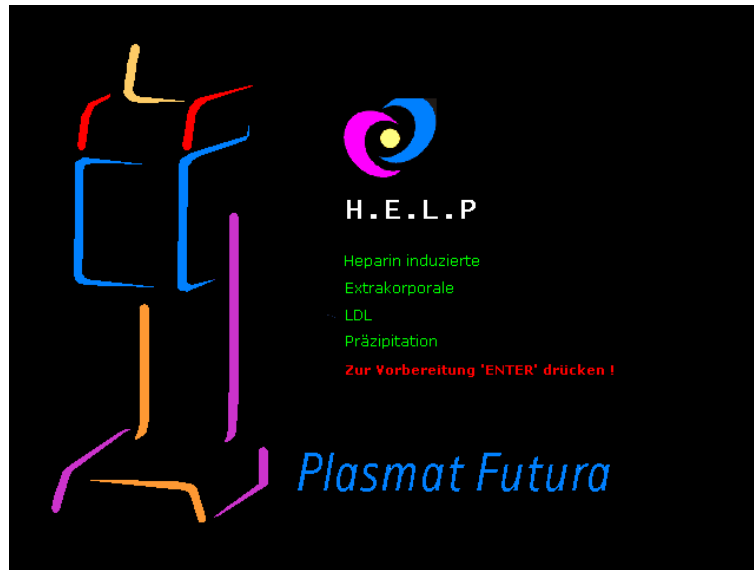
- Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken der -Taste.
- Bestätigen Sie die Meldung im Hinweisfenster <W36: Sind Sie sicher, eine neue Therapie zu starten? Rückkehr in diese Therapie nicht mehr möglich!> mit der -Taste, um zum Startbildschirm zurückzukehren.



Bitte beachten Sie, dass, nachdem die Reinfusionsphase durch Drücken der -Taste verlassen wurde, alle Daten der eben durchgeführten Behandlung gelöscht sind.


- Nehmen Sie alle Einmalmaterial vom Gerät ab und entsorgen Sie diese entsprechend.

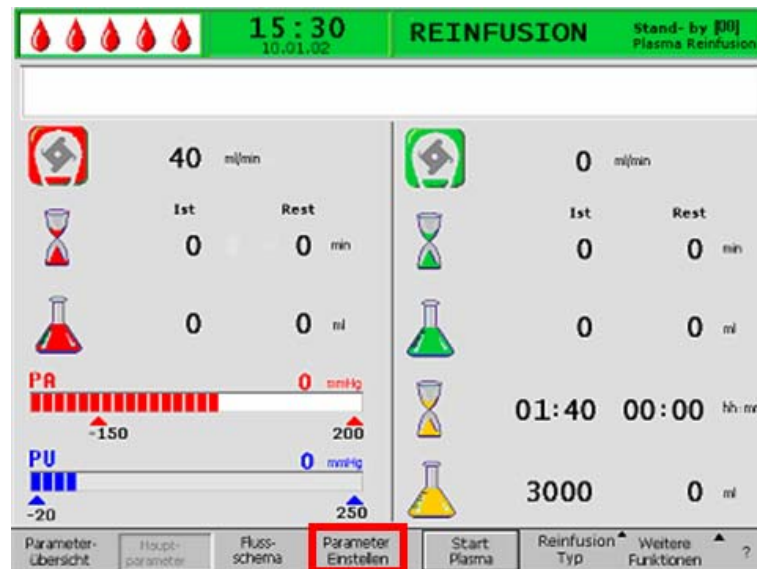
Die Anzeige kehrt in den Start-Bildschirm zurück und Sie können das Gerät jetzt für eine weitere Behandlung vorbereiten oder ausschalten.



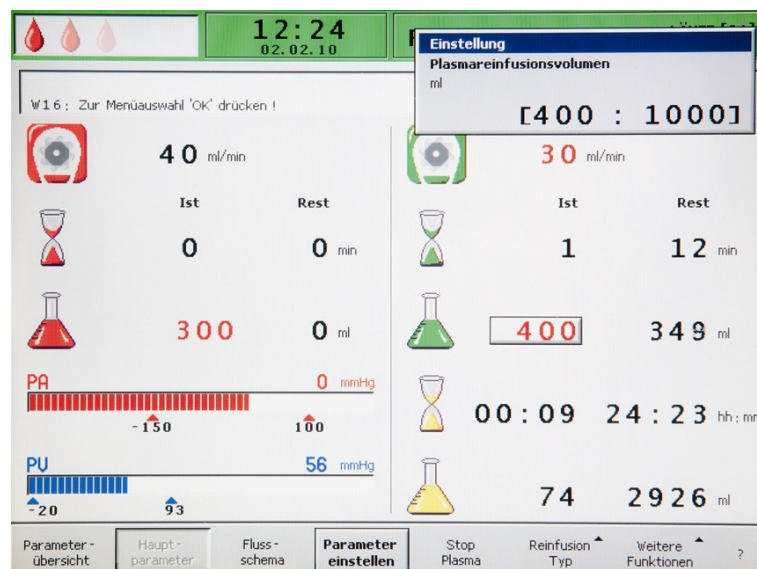
## 6.4 Parameter einstellen

### 6.4.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Hauptparameter> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.






Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt.






Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann.

- Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.


In der Reinfusionsphase sind folgende Parameter einstellbar:


	Symbol	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
<b>Reinfusionsfluss</b>		30 ml/min	10 – 50 ml/min	5 ml/min
<b>Plasmareinfusionsvolumen</b>		400 ml	400 – 1000 ml	50 ml
<b>Blutinfusionsvolumen</b>		300 ml	100 – 600 ml	50 ml

- Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt. Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste.

Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:


- Reinfusionsfluss
- Blutinfusionsvolumen

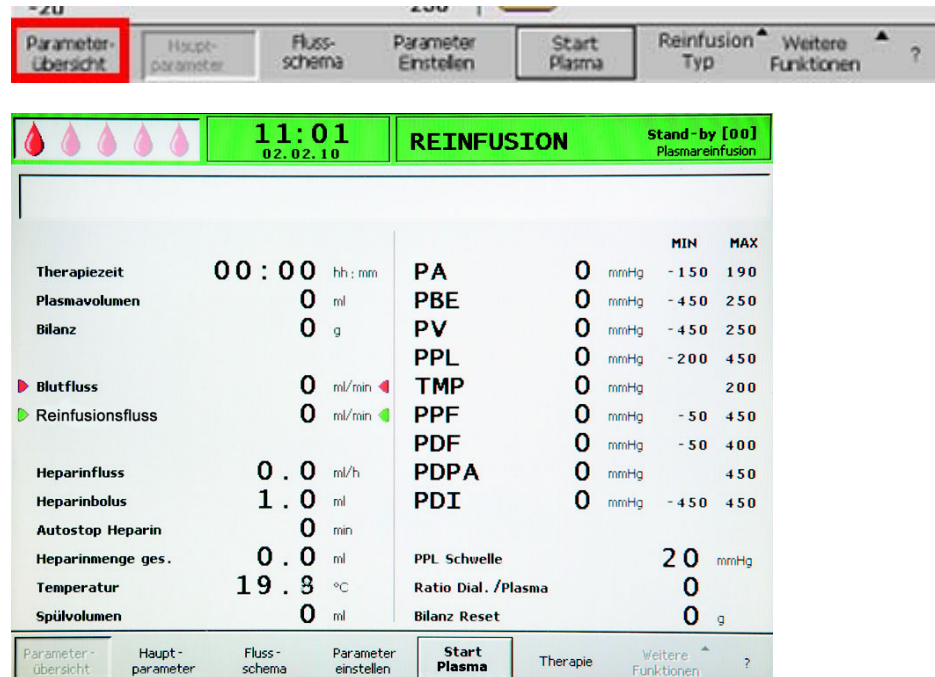
Sicherheitsrelevante Parameter sind im Einstellfenster erkennbar. Über dem Einstellbereich ist der aktuell eingestellte Wert dargestellt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.


- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Hauptparameter zum Menüpunkt **<Start Plasma>** zurück.

Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

### 6.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>

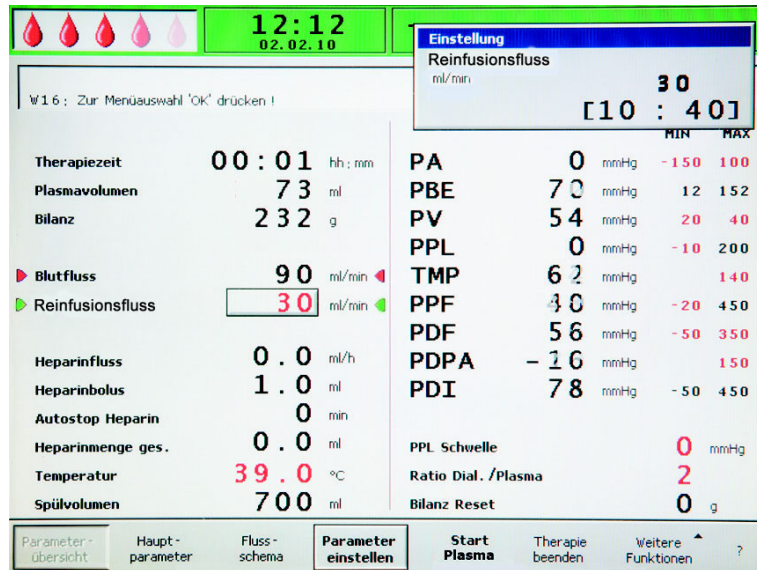
- Wechseln Sie mittels Drehknopf und -Taste in den Bildschirm <Parameterübersicht>.



- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Parameterübersicht> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit dem Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.




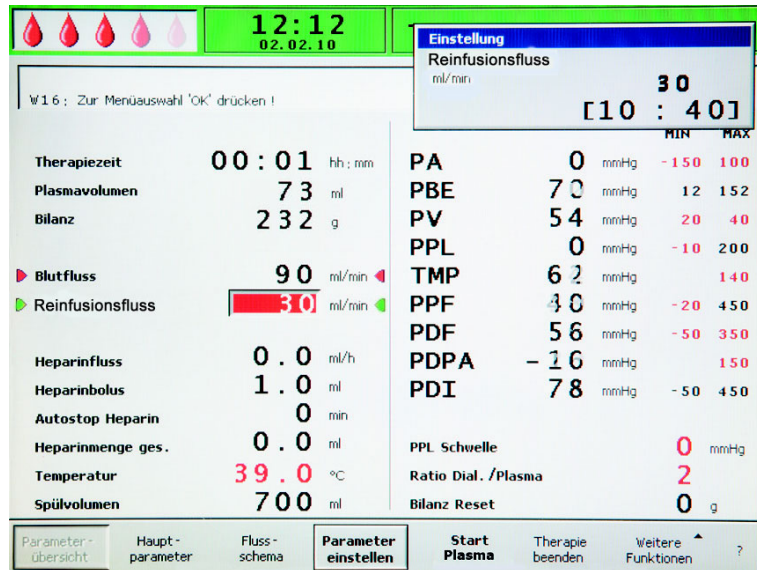
Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann. Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.





In der Reinfusionsphase sind folgende Parameter einstellbar:

- Reinfusionsfluss (ml/min)
- Temperatur (°C)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- PV MIN Fenster (mmHg)
- PV MAX Fenster (mmHg)
- PPL min (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- PPL Schwelle (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma

➤ Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt.





➤ Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie diese mit der -Taste.

Die Änderung der folgender Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

- Reinfusionsfluss (ml/min)
- PA min in mmHg
- PA max in mmHg
- PV MIN Fenster (mmHg)
- PV MAX Fenster (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma

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


Sicherheitsrelevante Parameter sind im Einstellfenster erkennbar. Über dem Einstellbereich ist der aktuell eingestellte Wert dargestellt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.

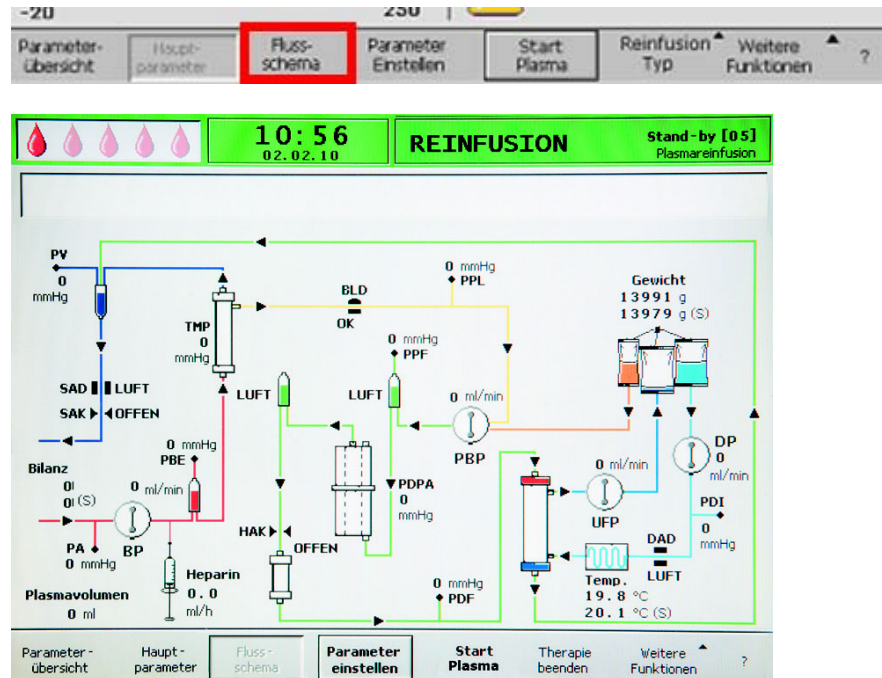
➤ Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt **<Start Plasma>**.


Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

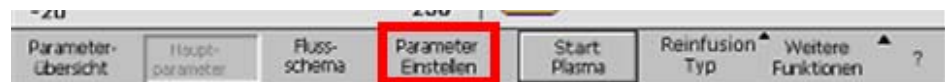


### 6.4.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>

- Wechseln Sie mittels Drehknopf und der -Taste in den Bildschirm <Flussschema>.




- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Flussschema> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.



Der Bildschirm wechselt in den Einstell-Bildschirm der Parameterübersicht und Sie können hier wie in Kapitel 6.4.2 beschrieben alle Einstellungen vornehmen.





**12:12**  
02.02.10

**Einstellung**  
Reinfusionsfluss  
ml/min  
**30**  
[10 : 40]

W16 : Zur Menüauswahl 'OK' drücken !

<b>Therapiezeit</b>	00 : 01	hh : mm	<b>PA</b>	0	mmHg	- 150 100
<b>Plasmavolumen</b>	73	ml	<b>PBE</b>	70	mmHg	12 152
<b>Bilanz</b>	232	g	<b>PV</b>	54	mmHg	20 40
<b>Blutfluss</b>	90	ml/min	<b>PPL</b>	0	mmHg	- 10 200
<b>Reinfusionsfluss</b>	30	ml/min	<b>TMP</b>	62	mmHg	140
<b>Heparinfluss</b>	0.0	ml/h	<b>PPF</b>	30	mmHg	- 20 450
<b>Heparinbolus</b>	1.0	ml	<b>PDF</b>	56	mmHg	- 50 350
<b>Autostop Heparin</b>	0	min	<b>PDPA</b>	- 16	mmHg	150
<b>Heparinmenge ges.</b>	0.0	ml	<b>PDI</b>	78	mmHg	- 50 450
<b>Temperatur</b>	39.0	°C	<b>PPL Schwelle</b>	0	mmHg	
<b>Spülvolumen</b>	700	ml	<b>Ratio Dial. /Plasma</b>	2		
			<b>Bilanz Reset</b>	0	g	

Parameter-  
übersicht

Haupt-  
parameter

Fluss-  
schema

Parameter  
einstellen


Start  
Plasma

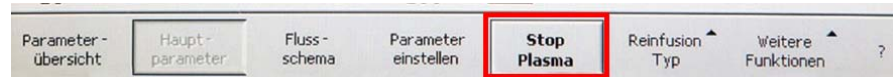
Therapie  
beenden




Weitere  
Funktionen

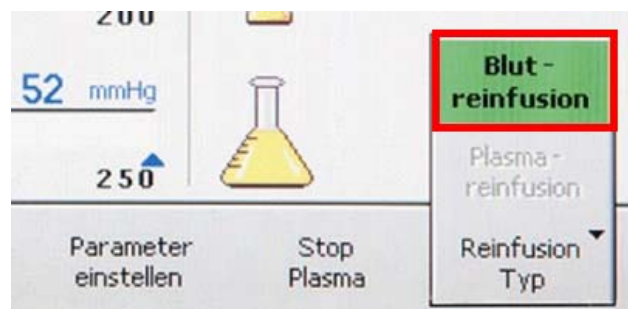
?

#### 6.4.4 Weitere Funktionen


- Während der Plasmareinfusionsphase können Sie die Plasmareinfusion jederzeit beenden, indem Sie in der Menüzelle <Stop Plasma> anwählen und durch Drücken der -Taste aktivieren.



- Um zur Blutreinigung überzugehen, stoppen Sie die Blutpumpe mit der -Taste.
- Wählen Sie den Menüpunkt <Reinfusion Typ> und drücken Sie die -Taste. Das entsprechende Untermenü öffnet sich. Wählen Sie den Menüpunkt <Blut Reinfusion> in diesem Untermenü und bestätigen Sie mit der -Taste.

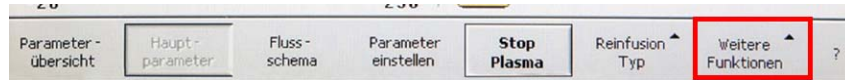


Das Untermenü <Blut Reinfusion> ist nur aktiv, wenn die Blutpumpe steht.

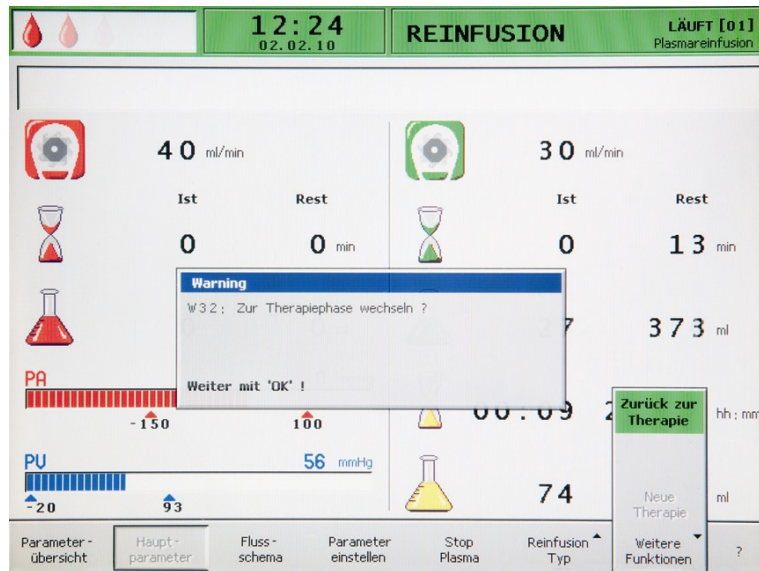
- Nach Auswahl von <Blut Reinfusion> erscheint ein Hinweisfenster: <W21: 1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden?>, das mit der -Taste bestätigt werden muss.

Der weitere Ablauf ist in Kapitel 6.2 Blutreinigung beschrieben.

Unter dem Menüpunkt <Weitere Funktionen> steht Ihnen eine weitere Auswahl zur Verfügung.



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





Der Auswahlpunkt <Neue Therapie> ist nur bei der Blutreinigung aktiv. Er erlaubt Ihnen, die Behandlung vollständig zu beenden und in den Start-Bildschirm zurückzukehren (siehe Kapitel 6.3).




## 7 Grund- und Voreinstellungen ..... 2

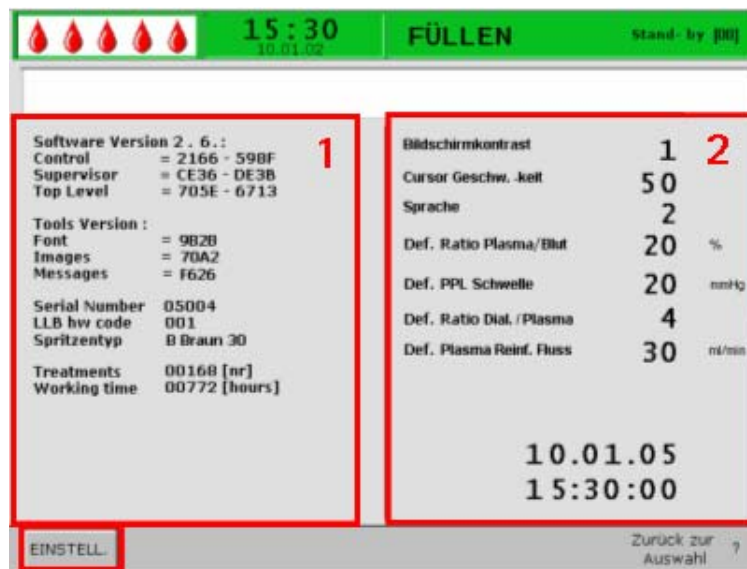
## 7 Grund- und Voreinstellungen

Durch gleichzeitiges Drücken der -Taste und der -Taste gelangen Sie aus jedem Bildschirm nach dem Selbsttest in den Service-Bildschirm.

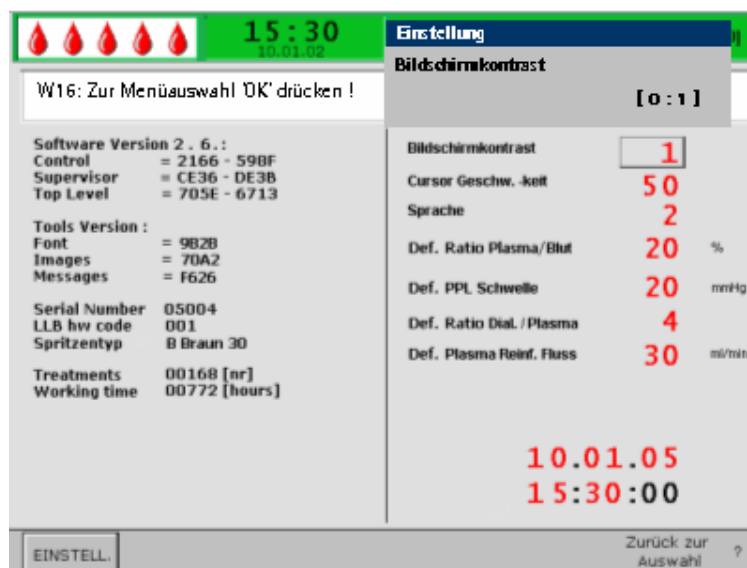
Auf der linken Seite des Bildschirms **(1)** werden technische Informationen angezeigt.



Auf der rechten Seite des Bildschirms **(2)** werden die voreingestellten Parameter angezeigt.

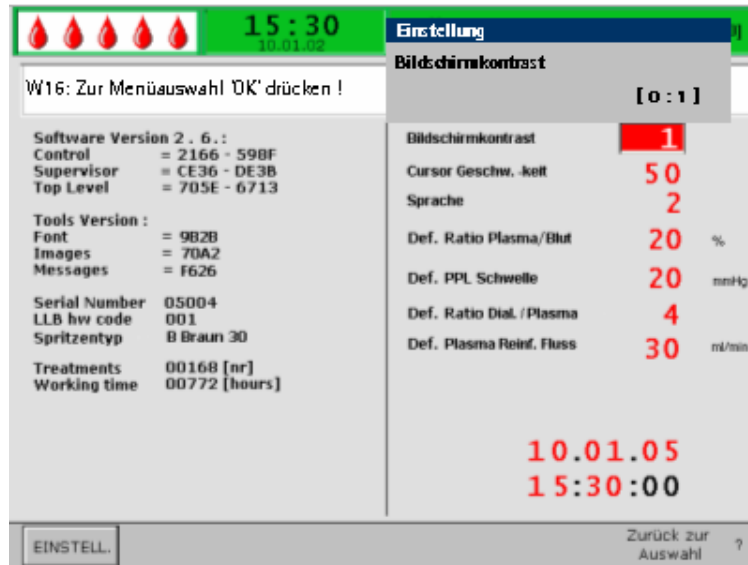
- Um die Parameter zu ändern wählen Sie den Menüpunkt <EINSTELL.> an und drücken Sie die -Taste zur Bestätigung.



Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann. Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.



- Drücken Sie die -Taste, um den Parameter zu aktivieren, den Sie ändern wollen. Das Feld wird rot unterlegt mit weißer Schrift dargestellt. Nehmen Sie mit Hilfe des Drehknopfes die gewünschte Änderung vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste.



Folgende Parameter können im Service-Bildschirm geändert werden:

#### Bildschirmkontrast

Zur Regulierung des Bildschirmkontrastes stehen zwei Einstellungen zur Verfügung. 0 = dunkel, 1 = hell

#### Cursorgeschwindigkeit

Die Geschwindigkeit mit der der Cursor über den Bildschirm bewegt wird ist im Bereich 50 (schnell) bis 200 (langsam) in 10er Schritten einstellbar.

#### Sprache

Italienisch (0), Englisch (1) und Deutsch (2) stehen für die Bildschirmdarstellung zur Auswahl.

#### Def. Ratio Plasma/Blut

Bei diesem Parameter wird der prozentuale Anteil des Plasmaflusses im Verhältnis zum Blutfluss während der Plasmaseparation eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 10% bis 40% in 1% Schritten. Die Voreinstellung beträgt 20 %.

Da es sich bei Ratio Plasma/Blut um einen für die Patientensicherheit relevanten Parameter handelt, muss die Änderung bestätigt werden.

#### Def. PPL Schwelle

Bei 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 beträgt 20 mmHg.

**Def. Ratio Dialysat/Plasma**

Mit diesem Parameter wird der Anteil des Dialysierflüssigkeitsflusses im Verhältnis zum Plasmafluss während der Therapie und Reinfusion eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 2 bis 6 in 1er Schritten. Die Voreinstellung ist 2.

Da es sich bei Ratio Dialysat/Plasma um einen für die Patientensicherheit relevanten Parameter handelt, muss die Änderung bestätigt werden.

**Def. Plasmareinfusionsfluss**


Mit diesem Parameter wird die Voreinstellung des Plasmareinfusionsflusses auf dem Servicebildschirm eingestellt: im Bereich von 10 - 50 ml/min (erste Voreinstellung: 30 ml/min). Bei jeder Therapie wird der Reinfusionsfluss nach der Wahl einer neuen Therapie auf die Voreinstellung gesetzt.

**Datum**


Tag, Monat und Jahr werden hier nacheinander eingestellt.

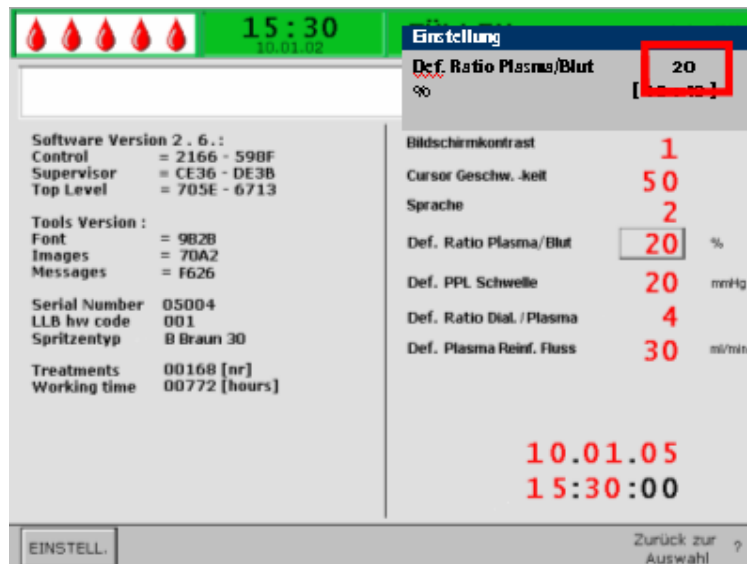
**Uhrzeit**

Stunde und Minuten werden hier nacheinander eingestellt.

Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie für die Patientensicherheit relevant sind.


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

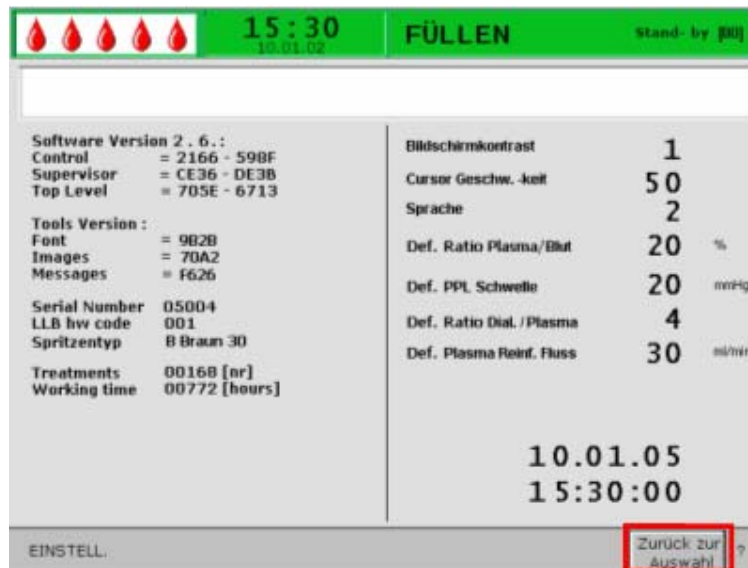
Wenn ein Parameter für die Patientensicherheit relevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellungsfenster über dem Einstellbereich angezeigt. Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der -Taste.



- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Servicebildschirmes zurück.

Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

- Wählen Sie in der Menüleiste <Zurück zur Auswahl> an, bestätigen Sie diese Eingabe mit der -Taste und kehren Sie so in den Ausgangsbildschirm zurück.





## 8 Selbsttest, Alarme und Problembehandlung ..... 2

<b>8.1</b>	<b>Sebsttest</b> .....	<b>2</b>
8.1.1	Selbsttest der Hardware.....	2
8.1.2	Dauer und Alarmcode der Selbsttests.....	5
<b>8.2</b>	<b>Dynamische Tests und Kontrollen während der Therapie- und Reinfusionsphase</b> .....	<b>12</b>
8.2.1	Blutleckdetektion.....	12
8.2.2	Verbindungstest in Therapie und Reinfusion.....	13
8.2.3	Überwachung der Ultrafiltration.....	13
<b>8.3</b>	<b>ALARME</b> .....	<b>14</b>
8.3.1	Alarmkonzept.....	14
8.3.2	Liste der Alarme.....	16
<b>8.4</b>	<b>WARNUNGEN</b> .....	<b>30</b>
8.4.1	Warnungskonzept.....	30
8.4.2	Liste der Warnungen.....	32
<b>8.5</b>	<b>PROBLEMBEHANDLUNG</b> .....	<b>41</b>
8.5.1	Bilanz Reset bei Fehlbilanz.....	41
8.5.2	Entlüften des Heparinadsorbers.....	44
8.5.3	Wechsel der Lösungsbeutel.....	44
8.5.4	Austausch des Plasmafilts.....	46
8.5.5	Austausch des H.E.L.P. Präzipitatfilters.....	47
8.5.6	Austausch des H.E.L.P. Heparinadsorbers.....	49
8.5.7	Austausch des H.E.L.P. Ultrafilters.....	50

## 8 Selbsttest, Alarme und Problembehandlung

### 8.1 Selbsttest

#### 8.1.1 Selbsttest der Hardware

Nach dem Einschalten des Gerätes werden eine Reihe von Hardware-Selbsttests durchgeführt. Bei diesen Tests darf das Gerät nicht mit Einmalmaterial (Lösungsbeuteln, Leitungen) bestückt sein.

Der Bildschirm zeigt auf der linken Seite die **Controllertests** und auf der rechten Seite die **Supervisortests** an.

Während des Selbsttestes blinkt der Menüpunkt **<Retest>**.

Positiv verlauener Selbsttest:

- alle geprüften Positionen sind mit „O. K.“ gekennzeichnet.
- alle drei Zahlenreihen sind in der korrekten Reihenfolge (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) und vollständig in den drei dem Gerät zur Verfügung stehenden Schriftarten dargestellt.
- Nach positiv verlaufenem Selbsttest ist automatisch der Menüpunkt **<Ende>** aktiviert.

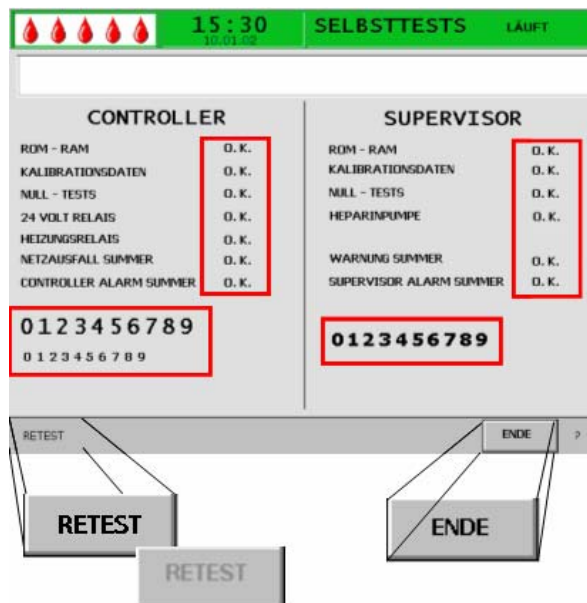
➤ Durch Bestätigen mit der -Taste wechseln Sie in den Startbildschirm.

Negativ verlauener Selbsttest:

- betroffene Positionen sind mit „Gestört“ gekennzeichnet und/oder
- die Zahlenreihen sind nicht in der korrekten Reihenfolge oder unvollständig dargestellt.
- Die **<Retest>**-Funktion wird in diesem Fall automatisch angewählt. Bestätigen Sie mit der

➤ -Taste, um den Test erneut zu starten.

Detaillierte Angaben zu den Selbsttests finden Sie im folgenden Abschnitt.






Im Laufe des Selbsttests werden auch die vier unterschiedlichen akustischen Signaltöne des Gerätes überprüft. Achten Sie bitte darauf, dass Sie diese alle hören.  
Achten Sie auch darauf, dass alle LED-Anzeigen blinken.




- Während des Selbsttests darf weder die Waage mit Lösungen bestückt, noch dürfen Druckaufnehmer an den entsprechenden Anschlüssen angeschraubt sein!
- Erst wenn alle Selbsttests bestanden wurden, kann mit der Vorbereitung der Therapie begonnen werden.

### Numerischer Test

Im Test wird die numerische Zeichenfolgen (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) in den drei unterschiedlichen Schriftarten angezeigt, die dem Gerät zur Verfügung stehen. Der Anwender muss die richtige Reihenfolge überprüfen.

Falls einer der Selbsttests fehlschlägt, erscheint eine entsprechende Warnung. Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass sich die Maschine im Ausgangszustand befindet. Danach kann ein erneuter Selbsttest durch Auswahl des Menüpunktes <Retest> in der Menüleiste und Drücken der -Taste erfolgen.

Wurden die Hardware-Tests und der numerische Test erfolgreich abgeschlossen, wird durch Anwahl des Menüpunktes <Ende> in der Menüleiste und Bestätigung mit der -Taste in den Start-Bildschirm gewechselt.

### LED-Test

Während der Ausführung von Selbsttests führt die Hardware Selbsttests der LED-Anzeigen durch, indem diese intermittierend eingeschaltet werden:

- -Taste
- -Taste
- -Taste.

Der Anwender muss sicherstellen, dass alle LED-Anzeigen 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. Das Starten der Therapie ist nur möglich, wenn alle T1-Tests fehlerfrei durchgeführt wurden.

### Dynamische T1-Tests

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

Während der Füll- und Spülphase führt das System verschiedene dynamische Selbsttests zur Gewährleistung der Funktionalität folgender Einheiten durch:


- Wägezelle
- Blutleckdetektor (BLD)
- Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD)
- venöser Luftdetektor (SAD)

- arterieller Druck (PA)
- Plasmavorfilterdruck (PBE) und venöse Drucksensoren (PV)
- Pumpen
- Heizung
- Die durch den Controller und den Supervisor gemessenen Temperaturwerte der Dialysierflüssigkeit werden verglichen.

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

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

Im Falle eines gestörten Tests ist wie folgt vorzugehen:

- 1) Unterdrücken des akustischen Alarmes mit der -Taste
- 2) Mitteilung am Bildschirm verfolgen und erkennen, welcher Test fehlgeschlagen ist.
- 3) Angegebene Ursache(n) erkennen und beseitigen, wenn möglich.

Durch nochmaliges Drücken der -Taste den Test wiederholen.

## 8.1.2 Dauer und Alarmcode der Selbsttests

Test	Zeit [Sek.]	Alarm-Code
<b>T0-Tests durch Controller</b>		
<b>Ordnungsgemäße Funktion des Supervisors</b> Es wird ein periodisches Life Signal vom Supervisor empfangen.	3 s	A99
<b>Funktionszustand Controller und Supervisor identisch</b> Es wird überprüft, ob Controller und Supervisor den gleichen Arbeitszustand haben.	5 s	A02
<b>Arterieller Druckwert Controller und Supervisor identisch</b> Der arterielle Druckwert (PA) zwischen Controller und Supervisor darf maximal um $\pm 30$ mmHg abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	30 s	A03
<b>Venöser Druckwert Controller und Supervisor identisch</b> Der venöse Druckwert (PV) zwischen Controller und Supervisor darf maximal um $\pm 30$ mmHg abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	30 s	A04
<b>Gewichtwerte Controller und Supervisor identisch</b> Das von Controller und Supervisor bestimmte Gewicht auf der Wägezelle darf maximal um $\pm 250$ g abweichen (nur beim Füllen und Spülen und nur wenn die Plasmaseite läuft).	30 s	A05
<b>Temperatur Controller und Supervisor identisch</b> Die von Controller und Supervisor bestimmte Temperatur darf maximal um $2,5^{\circ}\text{C}$ abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	180 s	A06
<b>BLD Selbsttest</b> Während der Therapie- und Reinfusionsphase wird dieser Test alle 5 min durchgeführt.	5 min	A07
<b>SAD Selbsttest</b> Im ersten Test wird geprüft, ob der Sensor ein Luftsignal erkennt. Im zweiten Test wird ein Vergleich zwischen der Spannungsschwelle und dem Kalibrierwert durchgeführt. Dieser Test wird während des Füllens und Spülens, der Therapie- und der Reinfusionsphase alle 1,5 s durchgeführt (=Zeit, die eine Luftblase bei maximalem Blutfluss benötigt, um die venöse Kanüle zu erreichen)	1,5 s	A08
<b>Wägezelle Selbsttest</b> Die Wägezelle wird alle 3 s getestet.	5 s	A09
<b>Laufende interne Kommunikation</b> Mit der Bedieneroberfläche wird eine korrekte periodische Kommunikation durchgeführt.	4 s	A 10

<b>T0-Tests durch Supervisor</b>		
<b>SAD Synchronisationstest</b> Die SAD-Zeitsteuerung wird überprüft	0 s	A80
<b>SAD-Test</b> Es werden keine oder zu viele SAD-Tests vom Controller durchgeführt, oder es wird während des Tests Flüssigkeit erkannt.	2 s	A90
<b>SAD-Referenztest</b> Es wird getestet, ob die SAD-Referenzspannung innerhalb einer Grenze liegt.	1 s	A94
<b>Laufende interne Kommunikation</b> Mit der Bedieneroberfläche wird eine korrekte periodische Kommunikation durchgeführt, und es wird ein Life Signal vom Controller empfangen.	6 s 3 s	A99

<b>Statische T1-Tests durch Controller</b>		
<b>ROM-RAM</b> Die ROMs und RAMs des Controllers werden durch einen CRC-Test beim Einschalten überprüft.	Selbsttest	
<b>Kalibrationsdaten</b> Die Kalibrationsdaten des Controllers werden durch einen CRC-Test überprüft.	Selbsttest	
<b>Sensortest NULL</b> Der Controller analysiert folgende Sollwerte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arterieller Druck [innerhalb +/- 20 mmHg]</li> <li>• Vorfilterdruck [innerhalb +/- 20 mmHg]</li> <li>• Venöser Druck [innerhalb +/- 20 mmHg]</li> <li>• Gewicht [unter 50 g]</li> <li>• SAD in Lufterkennung</li> <li>• PCLD in Lufterkennung</li> <li>• HCLD in Lufterkennung</li> <li>• DAD in Lufterkennung</li> </ul> Es wird überprüft, ob der Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD), der Sensor für die Spiegelüberwachung der Präzipitatluftkammer (PCLD) und der Sensor für die Spiegelüberwachung der Heparinadsorberluftkammer (HCLD) ein Luftsignal erkennen.	Selbsttest	A13- A20
<b>Supervisor 24 V Relais</b> Der Controller überprüft, ob der Supervisor mittels des 24V-Relais alle Pumpen stoppen kann. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Controller aktiviert die Blutpumpe mit einer Flussrate von 100 ml/min über 5 s.</li> <li>• Der Supervisor öffnet das 24 V Relais.</li> </ul> Der Test gilt als bestanden, wenn der Controller einen Stillstand der Blutpumpe erfasst.	Selbsttest	A21

<p><b>Supervisor Heizungsrelais</b></p> <p>Der Controller überprüft, ob der Supervisor über das Heizungsrelais ein Abschalten der Heizung auslöst.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Supervisor öffnet das Heizungsrelais.</li> <li>• Der Controller schaltet die Heizung für 20 s auf max. Temperaturleistung.</li> </ul> <p>Der Test ist bestanden, wenn die Temperaturabweichung weniger als 1,0 °C beträgt.</p>	Selbsttest	A22
<p><b>Alarmtonsummer Controller</b></p> <p>Der Test besteht aus der Aktivierung aller vier Alarmtöne nacheinander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzausfallsummer</li> <li>• Ein lang anhaltender Alarmton</li> <li>• Das Kontrollsystem löst für 2 s die Alarmsituation eines Netzausfalls aus</li> <li>• Controlleralarm-Summer</li> <li>• Ein kontinuierlicher Alarmton</li> <li>• Das Kontrollsystem löst für 2 s den Summer aus</li> <li>• Supervisoralarm-Summer</li> <li>• Ein kontinuierlicher Alarmton</li> <li>• Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 s</li> <li>• Warnungsummer</li> <li>• Drei kurz aufeinander folgende Alarmtöne</li> <li>• Das Bildschirmsystem aktiviert für 2 s den Warnungsummer.</li> </ul> <p>Es besteht hierbei keine Gefahr für den Patienten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Summer auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.</p>	Selbsttest	

<b>Statische T1-Tests durch Supervisor</b>		
<b>ROM-RAM</b> Die ROMs und RAMs des Supervisors werden durch einen CRC-Test überprüft.	Selbsttest	
<b>Kalibrationsdaten</b> Die Kalibrationsdaten des Supervisors werden durch einen CRC-Test überprüft.	Selbsttest	
<b>Sensortest NULL</b> Der Supervisor analysiert folgende Sollwerte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arterieller Druck [innerhalb +/- 20 mmHg]</li> <li>• Venöser Druck [innerhalb +/- 20 mmHg]</li> <li>• Gewicht [unter 100 g]</li> <li>• SAD in Lufterkennung</li> </ul>	Selbsttest	A95- A98
<b>Heparinpumpentest</b> Der Supervisor löst einen Heparinbolus aus und überprüft eine gleichmäßige Förderleistung der Pumpe mittels Lichtschranke. Die Kolbenschieberführung sollte in Mittelposition eingerastet sein!	Selbsttest	A93
<b>Alarmtonsummer Supervisor</b> Der Test besteht aus der Aktivierung aller vier Alarmtöne nacheinander: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisoralarm-Summer, ein kontinuierlicher Alarmton. Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 s.</li> </ul> Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Summer auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.	Selbsttest	



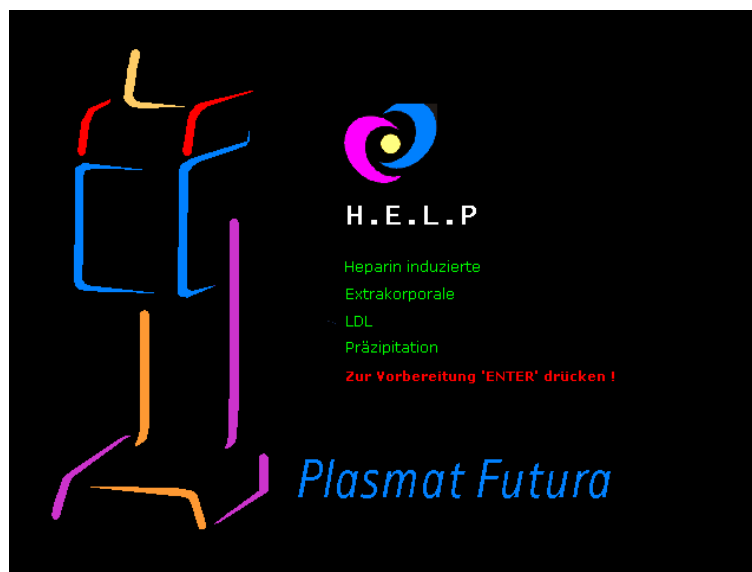
<b>Dynamische T1-Tests im Vorbereiten durch den Controller</b>		
<p><b>PPF Transducer Verbindungstest</b></p> <p>Während der Füllphase des Präzipitatfilters wird der korrekte Sitz des PPF-Transducerprotectors getestet. Die Konnektion ist gegeben wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (PPF &lt; 3 mmHg) oder (PPF &lt; -3 mmHg) solange die Plasma/Pufferpumpe dreht.</li> </ul>	Schritt 4 Füllen und Spülen	A 74
<p><b>Gewichtsabweichung durch Plasma-/Pufferpumpe</b></p> <p>Nach Aktivierung des Schrittes 4 der Füll- und Spülphase wird überprüft, ob die Gewichtsabnahme auf der Wägezelle der Förderate der Plasma-/Pufferpumpe (65 ml/min) entspricht. Der Test beginnt, sobald 10 g gefördert wurden. Innerhalb von 30 s muss die Gewichtszunahme mehr als 20 g und weniger als 40 g betragen; andernfalls wird der Alarm A26 ausgelöst und der Testablauf muss wiederholt werden. Sofern die Präzipitatfilterkammer (PCLD) einen Flüssigkeitsspiegel aufweist, kann mit dem Füllen nicht fortgefahren werden</p>	Schritt 4 Füllen und Spülen	A26
<p><b>HAK-Dichtigkeitstest</b></p> <p>Überprüfung nach Schritt 4 der Füll- und Spülphase, ob die HAK geschlossen werden kann und die Verbindungsleitung ordnungsgemäß in die HAK eingelegt ist. Hierzu wird vom Controller während der Füllphase des Präzipitatfilters nach Erreichen des Füllvolumens von 1000 ml und geschlossener HAK überwacht, ob der PPF unter 350 mmHg bleibt.</p> <p>Nach dem Füllvorgang des Präzipitatfilters (Schritt 4) und Erreichen des Flüssigkeitsspiegels in der Präzipitat- und Heparinadsorberkammer muss am PPF bei geschlossener HAK ein Druck &gt; 350 mmHg gemessen werden. Gleichzeitig soll der PDPA &gt; 250 mmHg sein. Ist der PDPA &lt; 250 mmHg wird A33 ausgelöst. Nach Quittieren des Alarms wird der Test maximal 2 x wiederholt.</p>	Schritt 4 Füllen und Spülen	A33
<p><b>Blutleckdetektor (BLD) Funktionstest</b></p> <p>Der Blutleckdetektor wird hinsichtlich seiner generellen Funktionalität und der Selbstkalibration getestet. Selbstkalibration nicht bestanden: Funktionstest nicht bestanden Kann der Alarmgrund nicht behoben werden, kann die Therapie nicht gestartet werden.</p>	Schritt 5 Füllen und Spülen	A 35 A 07
<p><b>Entlüftung von Heparinadsorber und Ultrafilter (kein Test)</b></p> <p>Nachdem in der Heparinadsorberluftkammer (PCLD) ein Flüssigkeitsspiegel erkannt wurde, wird eine kurze Pegelregulierung von Präzipitatfilter- und Heparinadsorberluftkammer durchgeführt. Danach startet die Füllphase des Heparinadsorbers, die mit einem Volumen von 225 ml abgeschlossen ist. Dann wird die Filtratleitung und der Ultrafilter entlüftet. Während der Füllphase des Heparinadsorbers können keine Spiegel manuell gesetzt werden. In dieser Phase sind Bilanz- und Pegelregulierungsalarme unterdrückt.</p>	Schritt 6 bis 8 Füllen und Spülen	

<p><b>Entlüftung der Dialyeseite und Dialyeseitige Tests</b> In dieser Phase wird die Dialyeseite entlüftet, der DAD, sowie der Plattenwärmer getestet. Anschließend erfolgt der Test der Dialyse- und Ultrafiltrationspumpe. Am Schluss wird der Setaufbau auf Dichtigkeit geprüft.</p> <p><b>Entlüftung der Dialyeseite</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zunächst startet die Blutpumpe mit 11 ml/min, um die Dialysierflüssigkeitsleitung zu entlüften und füllen.</li> </ul> <p><b>Test des Plattenwärmers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Während dieser Füllphase wird die Heizfunktion des Plattenwärmers getestet.</li> </ul> <p>Innerhalb von 2 min. muss am Controller &gt; 41,5°C und am Supervisor &gt; 42°C gemessen werden.</p> <p><b>DAD – Test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Dialysepumpe erhöht die Geschwindigkeit auf 200 ml/min. In dieser Phase wird der DAD getestet. Der DAD muss innerhalb von 20 sec. Flüssigkeit erkennen.</li> </ul> <p><b>Dialysetest</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Dialysetests läuft die Dialysierflüssigkeitspumpe DP und Ultrafiltrationspumpe UFP jeweils mit 140 ml/min.</li> <li>• Die Tests müssen innerhalb von 160 sec. die erforderlichen Werte erzielen.</li> <li>• Die Funktion der DP wird vor der UFP getestet, um einen positiven PDI aufzubauen und um einen Kollaps des Plattenwärmerbeutels zu verhindern.</li> <li>• Der Test der UFP kontrolliert die Einhaltung eines stabilen PDI von ca. 120 mmHg. DP – Fluss und UFP – Fluss sollen generell im Verhältnis UFP = 0,9 DP stehen. Als Regulationsgrenzen gelten: Wenn PDI &gt; als <math>PDI_{Basis} + 20 \text{ mmHg}</math> (=140 mmHg), dann UFP = 0,9 DP + 20ml/min. Wenn PDI &lt; als <math>PDI_{Basis} - 20 \text{ mmHg}</math> (= 100 mmHg), dann UFP = 0,9DP – 20ml/min.</li> <li>• A27 wird ausgelöst wenn folgendes gilt: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PDI &gt; 200 mmHg am Anfang des Test, während die UFP steht</li> <li>2. PDI wird nicht um 30 mmHg innerhalb von 12 sec. erhöht während DP läuft</li> <li>3. PDI wird nicht um 30 mmHg innerhalb von 12 sec. erniedrigt während UFP läuft</li> <li>4. PDI &gt; 250 mmHg während die Ultrafiltrationsseite gefüllt wird (UFP steht)</li> <li>5. wenn die Ultrafiltrationsseite nicht innerhalb von 160 sec. gefüllt werden kann. Dies wird über die Gewichtsveränderung an der Wägezelle gemessen (Vergleich Gewicht vor Füllen und nach Füllen).</li> </ol> </li> </ul>	<p>Schritt 10 Füllen und Spülen</p>	<p>A32, A57 A27 A30 A31</p> <p>A32</p> <p>A57</p> <p>A27</p>
--	---	--

<p><b>Dichtigkeitstest des Schlauchsystems</b> Korrekturer Sitz des Schlauchsets auf Dichtigkeit (Leckagen, undichte Sensoren, Leitungsrupturen) wird über Druckteste ausgeführt. Hierbei ist die SAK geschlossen und alle Pumpen drehen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drucktest: Innerhalb von 50 sec. müssen am PV, PDF und PDI &gt; 200 mmHg erreicht werden</li> <li>• Leckagetest: Druckabfall am PV &gt; 30 mmHg</li> <li>• Sensortest: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überdruck, wenn PBE&gt;240mmHg, PPL/PPF&gt;250 mmHg</li> <li>2. Sensoren undicht wenn: PBE-PV&gt;30 mmHg, PDF-PV&gt;30mmHg, PDI-PV&gt;40mmHg, PPL&lt;150mmHg, PPF&lt;150mmHg</li> </ol> </li> </ul> <p>Ruptur der Pumpensegmente: Rotation folgender</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pumpen (Geschwindigkeit): BP (10ml/min), PBP (2ml/min), DP (10ml/min), UFP (10 ml/min) mit anschließenden Sensortest (siehe Punkt 2.)</li> </ul>		A29 A30 A31  A29  A30 A31  A30
---	--	---

Nach bestandenem Selbsttest wird der **Start-Bildschirm** angezeigt.






Beginnen Sie jetzt mit dem Vorbereiten der Lösungen und dem Aufrüsten des Plasmat® Futura wie in Kapitel 3 beschrieben.



## 8.2 Dynamische Tests und Kontrollen während der Therapie- und Reinfusionsphase

### 8.2.1 Blutleckdetektion

Ein Blutleckalarm kann durch Blut oder einer Luftblase in der Plasmaleitung verursacht werden. Ursache kann aber auch eine Störung innerhalb des BLD-Selbsttests sein. Der Blutleckdetektor wird nach Quittieren eines Alarmes nicht automatisch recalibriert. Nach A36 erscheint anschließend W38.

- Wird der Hinweis mit  bestätigt, wird der Blutleckdetektor neu kalibriert und der Sensor beginnt eine weitere Messung auf dem Niveau der Rekalibration.
- Wird der Alarm mit  quittiert, bleibt der Alarm für eine Minute unterdrückt. Anschließend beginnt der Sensor eine erneute Messung.
- Wird der Alarm insgesamt dreimal in kurzer Folge mit  quittiert ohne vorher den Hinweis W19 mit  zu bestätigen, wird der Alarm wiederholt. Wird W19 mit  bestätigt, folgt W20 (Überbrückung der BLD-Funktion).
- Bei Überbrückung der BLD-Funktion verständigen Sie bitte anschließend den Technischen Service.

#### Gefährdung des Patienten infolge mehrfacher manueller Rekalibrierung des Blutleckdetektors



WARNUNG

- Führen Sie die Rekalibrierung nur durch, wenn Sie sicher sind, dass der Alarm entweder auf einer Fehlfunktion (Defekter BLD oder Luftblase in Plasmaleitung) des Blutleckdetektors beruht, oder aber Einfärbungen des Plasmas eine andere Ursache haben als eine Membranruptur des Plasmafilters. Mehrfache Rekalibrationen bei bestehenden Blutleck (Rotfärbung des Plasmas) kann zur „Verblindung“ des Blutleckdetektors und damit zur unkontrollierten Infusion von freiem Hämoglobin in den Patienten führen.
- Vergewissern Sie sich zusätzlich per Augenschein über die Qualität der Plasmaseparation.

#### Gefährdung des Patienten infolge Überbrückung der Blutleckdetektion.



WARNUNG

- Überbrücken Sie die Funktion des Blutleckdetektors nur, wenn Sie sicher sind, dass die Häufung von Blutleckalarmen in kurzen Abständen auf einer Fehlfunktion des Blutleckdetektors beruht.
- Nach Überbrückung der Blutleckdetektorfunktion muss die Therapie vom Anwender ständig per Augenschein auf Hämolyse oder Membranruptur des Plasmafilters überwacht werden.

### 8.2.2 Verbindungstest in Therapie und Reinfusion

- Fehlende Konnektion der BicEl-Beutel

Unmittelbar nach Start des Therapiemodus erfolgt ein Test auf Konnektion der Pufferleitung mit dem Acetatpufferbeutel. Bei fehlender Konnektion des Acetatpufferbeutels erfolgt ein Alarm mit anschließender Hinweisbox.

Unmittelbar nach Start der Reinfusion erfolgt ein Test auf Konnektion der Reinfusionsleitung mit der Reinfusionslösung. Bei fehlender Konnektion der Reinfusionslösung erfolgt ein Alarm mit anschließender Hinweisbox.

### 8.2.3 Überwachung der Ultrafiltration

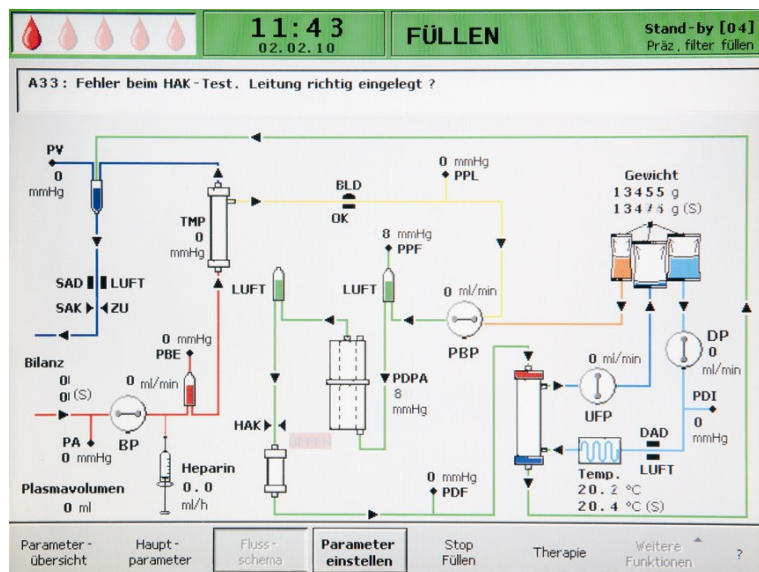
- Die Überwachung der Ultrafiltration erfolgt über den PDF
- Die Obergrenze des Bilanzfehlers wird erreicht, wenn der Korrekturfaktor 23% überschreitet. Bei Überschreiten folgen Bilanzalarme.

## 8.3 ALARME

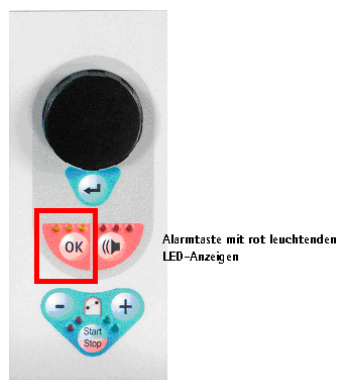
### 8.3.1 Alarmkonzept

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



Beim Auftreten eines Alarms wechselt die Bildschirmanzeige automatisch in das Fluss-schema, in dem dann die Stelle angezeigt wird (z. B. blinkende Zahl bei Druckalarmen), die von dem Alarm betroffen ist. Wenn der Alarm beseitigt wurde, kehrt die Anzeige automatisch wieder in den Ausgangsbildschirm zurück. Tritt der gleiche Alarm innerhalb von 30 s erneut auf, bleibt die ursprüngliche Bildschirmdarstellung erhalten.



Zusätzlich wird ein aktiver Alarm durch die rot leuchtenden LED-Anzeigen über der Alarm-taste angezeigt.



Die **Alarmbeseitigung** erfolgt in zwei Schritten:

- Unterdrückung des Alarmtons durch einmaliges Drücken der -Taste.
- Beseitigung des Alarmgrunds und Quittierung des Alarms durch nochmaliges Drücken der -Taste.



Alarmer, die durch geöffneter Pumpendeckel verursacht werden (A 59, A 60, A 61, A 62) sind selbstregulierende Alarmer. Diese Alarmer werden durch Schließen des entsprechenden Pumpendeckels behoben.

## 8.3.2 Liste der Alarmer



Lässt sich ein Alarm durch die beschriebenen Maßnahmen nicht beheben, tritt er gehäuft auf, ohne dass Sie einen Grund feststellen können oder liegt ein Defekt des Gerätes vor, verständigen Sie bitte den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 01	Supervisorfunktion gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
A 02	Abweichung zwischen Controller- und Supervisorstatus	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, starten Sie das Gerät neu oder beenden Sie die Behandlung sofort.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem mit einem Geräteneustart nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
A 03	Abweichung art. Druck zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal).</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
A 04	Abweichung ven. Druck zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal).</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
A 05	Abweichung Flüssigkeitsgewicht zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal).</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
A 06	Abweichung Temperatur zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal).</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>



Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 07</b>	Fehler beim Blutleckdetektortest (BLD)	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung so bald wie möglich unter Beachtung eines möglicherweise sichtbaren Blutlecks in der Plasmaleitung.</li> <li>➤ Verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
<b>A 08</b>	Fehler beim Luftdetektortest (SAD)	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort unter Beachtung von möglicherweise sichtbaren Luftbläschen in der rückführenden venösen Leitung.</li> <li>➤ Verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
<b>A 09</b>	Fehler beim Wägesystemtest	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, stoppen Sie die Therapie sofort und beenden dann die Behandlung mit einer Reinfusion.</li> <li>➤ Verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
<b>A 10</b>	Keine Kommunikation mit der Bedieneoberfläche	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
<b>A 13</b>	Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 14</b>	Vorfilterdruck (PBE) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 15</b>	Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 16</b>	Wägezelle nicht leer oder Fehler der Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 17</b>	Leitung in SAD nicht leer oder SAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 18</b>	Präzipitatkammer nicht leer oder Fehler des Spiegelsensors	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 19	Heparinadsorberkammer nicht leer oder Fehler des Spiegelsensors	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 20	DAD nicht leer oder DAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 21	Fehler beim Netzrelais-Test	Hardware defekt	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie erneut.
A 22	Fehler beim Heizungsrelais-Test	Hardware defekt	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie erneut.
A 25	Verbindungsfehler obere Spülbeutel. Leitungen und Klemmen prüfen	In der Phase Füllen und Spülen wird getestet, ob das Pumpensegment der Plasma-/Pufferpumpe korrekt eingelegt ist. Dieser Test ist fehlgeschlagen.	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/ Pufferpumpe eingelegt ist.</li> </ul>
A 26	Fehler Wägetest. Spiegel in Präzipitatkammer? Klemmen offen?	Über den Wägetest 1 wurde festgestellt, dass 1. die Plasma-/Pufferpumpe nicht korrekt fördert bzw. 2. ein Flüssigkeitsspiegel frühzeitig in der Präzipitatkammer steht. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionsstörung der Plasma-/Pufferpumpe</li> <li>• Funktionsstörung der Wägezelle</li> <li>• Fehler bei erneuter Durchführung des Füllens</li> </ul>	➤ Stellen Sie für 1. sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Siegel am Kochsalzbeutel geöffnet ist.</li> <li>▪ die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist.</li> <li>▪ die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> <li>▪ das Plasma-/Puffer-Pumpensegment nicht überkreuz und in der richtigen Richtung eingelegt ist.</li> </ul> ➤ Stellen Sie für 2. sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sich keine Flüssigkeit in der Präzipitatkammer befindet und die Sensoren frei von Flüssigkeit sind.</li> </ul> ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A 27	Fehler beim Dialysetest. Klemmen und Pumpensegmente DP/UFP prüfen	Über den Dialysetest wurde festgestellt, dass die Dialysierflüssigkeitspumpe oder die Ultrafiltrationspumpe nicht korrekt fördert. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluss der Dialysierflüssigkeit oder des Ultrafiltrats behindert</li> <li>• Funktionsstörung der Wägezelle</li> </ul>	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Siegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.</li> <li>▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeits- bzw. Ultrafiltrationsleitung geöffnet sind.</li> <li>▪ die Dialysierflüssigkeits- bzw. Ultrafiltrationsleitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> <li>▪ die Beutel ruhig an der Wägezelle hängen.</li> </ul> ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 29</b>	Fehler beim Drucktest PV,PDF,PDI < 200mmHg. Leitung/SAK korr.?	Druckaufbau- und Druckhaltetest fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der PBE-Druckaufnehmer korrekt aufgeschraubt ist.</li> <li>▪ die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) eingelegt wurde.</li> <li>▪ alle Leitungen vorschriftsmäßig montiert wurden.</li> <li>▪ der venöse Druckaufnehmer (PV) korrekt aufgeschraubt ist.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 30</b>	Fehler beim Dichtigkeits-test. 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"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) eingelegt ist.</li> <li>▪ die Verbindungen zwischen Leitungen und Filtern fest sitzen.</li> <li>▪ der venöse Druckaufnehmer (PV) richtig aufgeschraubt ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.</li> </ul>
<b>A31</b>	Fehler beim 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"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Druckaufnehmer für den PV korrekt aufgeschraubt ist.</li> <li>▪ der Druckaufnehmer für den PBE korrekt aufgeschraubt ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.</li> </ul>
<b>A 32</b>	Fehler beim Heizungstest	Funktionsstörung der Heizung	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
<b>A 33</b>	Fehler beim HAK-Test. Leitung richtig eingelegt?	HAK-Klemme kann Filtratleitung nicht schließen	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Filtratleitung korrekt in die HAK-Klemme eingelegt ist.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 34</b>	2 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 2 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus.</li> <li>▪ alle Komponenten fest und ordnungsgemäß konnektiert sind.</li> <li>▪ die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 35</b>	Fehler beim Blutleckdetektor-Abgleich (BLD)	Funktionsstörung des Blutleckdetektors	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 36</b>	Blutleck im Plasmafilter	Der BLD erkennt ein Blutleck oder größere Luftblasen in der Leitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prüfen Sie die Leitung nach dem Plasmafilter optisch. Bei einem Blutleck ist der Plasmafilter auszutauschen (siehe 8.3.4).</li> <li>➤ Bei Luftblasen überprüfen Sie die Konnektionen auf festen Sitz und die Leitungen auf eventuelle Beschädigungen.</li> </ul>
<b>A 37</b>	SAD erkennt Luft. PV auf -50 mmHg ziehen, Alarm quittieren!	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab.</li> <li>➤ Schließen Sie die blaue Klemme an der Reinfusionsleitung zur venösen Kammer.</li> <li>➤ Stellen Sie mit der Spiegeleinstelltaste der venösen Luftkammer den PV auf – 50 mmHg ein (Die PegelEinstellung wird bei PV=-100mmHg gestoppt). Achten Sie dabei darauf, dass der Druckabnehmer PV nicht bis zum Protektor voll läuft!</li> <li>➤ Die Schlauchabsperrklemme (SAK) öffnet sich automatisch und die Luft wird aus der venösen Leitung in die venöse Kammer zurückgezogen.</li> <li>➤ Stellen Sie den Pegel in der venösen Luftkammer mit der Spiegeleinstelltaste manuell wieder (PV&gt;0mmHg) ein.</li> <li>➤ Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung.</li> <li>➤ Öffnen Sie die Klemme auf der Reinfusionsleitung</li> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm.</li> <li>➤ Setzen Sie die Behandlung fort.</li> </ul>
<b>A 38</b>	Unterer Grenzwert arterieller Druck (PA min)	Arterieller Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss.</li> </ul>
<b>A 39</b>	Oberer Grenzwert arterieller Druck (PA max)	Arterieller Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Erhöhen Sie gegebenenfalls den Blutfluss.</li> </ul>
<b>A 40</b>	Unterer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE min)	Vorfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 41	Oberer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE max)	Vorfilterdruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der venöse Zugang ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> <li>▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> </ul> </li> </ul>
A 42	Unterer Grenzwert venöser Druck (PV min)	Venöser Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> <li>▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> </ul> </li> </ul>
A 43	Oberer Grenzwert venöser Druck (PV max)	Venöser Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> <li>▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> </ul> </li> </ul>
A 44	Unterer Grenzwert Plasmadruck (PPL min)	Plasmadruck zu niedrig Plasmafluss zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Verhältnis Blutfluss/Plasmafluss etwa 1:3 beträgt.</li> <li>▪ der Plasmafilter frei und funktionstüchtig ist. Sollte der Plasmafilter verstopft sein, tauschen Sie ihn aus (siehe 8.3.4).</li> </ul> </li> <li>➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.</li> </ul>
A 45	Oberer Grenzwert Plasmadruck (PPL max)	Plasmadruck zu hoch PPL Druckaufnehmer defekt Drucksensor defekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfen Sie die Plasmaleitung und tauschen Sie diese aus, falls Sie einen Defekt feststellen.</li> </ul>
A 46	Niedriger PPF. Präz. Präz. kammer-Spiegel, PPF-Protector prüfen. Puffer?	Präzipitatfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist.</li> <li>▪ das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels geöffnet ist.</li> <li>▪ der Acetatpufferbeutel nicht leer ist.</li> <li>▪ der Spiegel in der PPF-Kammer nicht hoch und insbesondere der PPF-Protector nicht nass ist.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 47</b>	Oberer Grenzwert Präzipitatfilterdruck (PPF max)	Präzipitatfilterdruck hoch zu Pegeldetektor defekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Leitungen nach der Präzipitatkammer nicht geknickt oder geklemmt sind.</li> <li>▪ das Pumpensegment der Ultrafiltrationspumpe richtig eingelegt ist.</li> <li>▪ der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist der Präzipitatfilter gesättigt, kommt es parallel zu einem Anstieg des PDPA. In diesem Falle wechseln Sie den Filter aus (siehe 8.3.5).</li> <li>▪ der Heparinadsorber durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Heparinadsorber (siehe 8.3.6).</li> <li>▪ der Dialysator durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Dialysator (siehe 8.3.7).</li> </ul> </li> <li>➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss bzw. den Reinfusionsfluss.</li> </ul>
<b>A 48</b>	Unterer Grenzwert Dialysatordruck (PDF min)	Dialysatordruck zu niedrig (< -50 mmHg) Plasmafluss zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Leckage im Dialysator vorliegt. Sollte dies der Fall sein, tauschen Sie den Dialysator aus (siehe 8.3.7).</li> </ul> </li> <li>➤ Erhöhen Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.</li> </ul>
<b>A 49</b>	Oberer Grenzwert Dialysatordruck (PDF max)	Dialysatordruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Leitungen nach dem Dialysator nicht geknickt oder geklemmt sind.</li> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist.</li> <li>▪ der Dialysatablauf nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> <li>▪ die Klemmen am Dialysatablauf geöffnet sind.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 50</b>	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI min)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu niedrig Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Klemmen auf der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind.</li> <li>▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 51</b>	Oberer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI max)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Wärmebeutel korrekt und ohne Knickstellen eingelegt ist.</li> <li>▪ der Schlauch zwischen Dialysator und Plattenwärmer nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 53</b>	Oberer Grenzwert Transmembrandruck (TMP max)	Transmembrandruck zu hoch Defekte Drucksensoren für PV, PPL oder PBE	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der venöse Druck (PV) nicht zu hoch ist.</li> <li>▪ der Plasmavorfilterdruck (PBE) nicht zu hoch ist.</li> <li>▪ der Plasmafilter nicht verstopft ist. Ist dies der Fall, wechseln Sie den Filter aus (siehe 8.3.4).</li> <li>▪ das Verhältnis Blutfluss / Plasmafluss etwa 1:3 beträgt.</li> <li>▪ die Druckaufnehmer für den PV, PPL und PPE korrekt sitzen und trocken sind.</li> </ul> </li> <li>➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss.</li> <li>➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.</li> </ul>
<b>A 54</b>	Oberer Grenzwert Druckabfall Präzipitatfilter/Adsorber (PDPA max)	Druckabfall zwischen Präzipitatfilter und Adsorber zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie den Filter aus (siehe 8.3.5).</li> <li>▪ die Leitungen zwischen Präzipitatfilter und Adsorber nicht geknickt oder geklemmt sind.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 55</b>	Niedriger Präzi.kammer-Spiegel. Blasen in Kammer? Fixierung ok?	Spiegelüberwachung in der PPF-Luftkammer erkennt Luft	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> <li>▪ das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels offen ist.</li> <li>▪ der Acetatpufferbeutel nicht leer ist.</li> <li>▪ die PPF-Kammer positioniert und die Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist.</li> <li>▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 56</b>	Flüssigkeitsspiegel in Heparinadsorberluftkammer zu niedrig	HCLD erkennt Luft Defekt der automatischen Spiegeleinstellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfen Sie, ob der Präzipitatfilter gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie ihn aus (siehe 8.3.5).</li> </ul>
<b>A 57</b>	Luft in Dialysierflüssigkeitsleitung	DAD erkennt Luft	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Dialysierflüssigkeitsbeutel gefüllt sind.</li> <li>▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen offen sind.</li> <li>▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel offen sind.</li> <li>▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung keine Beschädigungen aufweisen und die Verbindungen zu den Beuteln fest sind. Sollte die Leitung beschädigt sein, tauschen Sie diese aus.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 58</b>	Stillstand der Blutpumpe zu lang. Gefahr Clotting!	Blutpumpenstop > 120 Sekunden	➤ Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
<b>A 59</b>	Deckel der Blutpumpe offen	Blutpumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
<b>A 60</b>	Deckel der Plasma-/Pufferpumpe offen	Plasma-/Puffer Pumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
<b>A 61</b>	Deckel der Ultrafiltrationspumpe offen	Ultrafiltrationspumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
<b>A 62</b>	Deckel der Dialysierflüssigkeitspumpe offen	Deckel der Dialysierflüssigkeitspumpe offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
<b>A 63</b>	Abweichende Geschwindigkeit der Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Blutpumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 64</b>	Abweichende Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Pumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/ Pufferpumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 65</b>	Abweichende Geschwindigkeit der UFP	Falsche Geschwindigkeit der Ultrafiltrationspumpe Ultrafiltrationspumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 66</b>	Abweichende Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 67</b>	Oberer Grenzwert Temperatur Dialysierflüssigkeit	Dialysierflüssigkeit zu warm (> 41,5 °C für > 10 Sekunden) Heizelement defekt	➤ Schließen Sie den Deckel des Plattenwärmers.
<b>A 68</b>	Zu große Gewichtsveränderung. Beutel und Leitung überprüfen!	Gewichtsschwankung zwischen 50 und 200 g für mehr als 5 Sekunden oder Gewichtsschwankung > 200 g	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Beutel an der Wägezelle frei hängen.</li> <li>▪ die Leitungen frei hängen und nicht an den Beuteln auf der Wägezelle ziehen.</li> <li>▪ die Beutel sich nicht stark bewegen.</li> </ul> ➤ Dieser Alarm erscheint auch, wenn Sie einen Beutel von der Wägezelle entfernt oder hinzugefügt haben. Bitte korrigieren Sie dann.



Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 69</b>	Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 200 g Defekt der Plasma-/ Pufferpumpe, der Ultrafiltrationspumpe oder der Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.</li> <li>▪ die Leitungen nicht geknickt oder geklemmt sind.</li> <li>▪ die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind.</li> <li>▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist.</li> <li>▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 70</b>	Gewicht zu hoch oder Waage unbeladen	Gewicht > 24500 g oder Gewicht < 50 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Reduzieren Sie das Gewicht auf der Wägezelle.</li> <li>➤ Hängen Sie die Beutel zurück an die Wägezelle.</li> </ul>
<b>A 72</b>	Verbindungsfehler Acetatpuffer. Klemmen und Bruchsiegel offen?	System erkennt zu geringe Förderrate der Plasmapufferpumpe durch zu niedrigen PPF	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfen Sie die korrekte Verbindung zwischen Acetatpuffer und Pufferleitung. Versichern sie sich bitte das die Klemmen und Bruchsiegel geöffnet sind und kontrollieren Sie bitte, ob die Pufferleitung frei und nicht eingeklemmt ist.</li> </ul>
<b>A 73</b>	Hoher Präzipitatkammer-Spiegel	PPF-Kammerspiegel zu hoch, PPF-Protector nass. Keine PPF-Druckerhöhung bei geschlossener HAK-Klemme.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der PPF-Kammerspiegel nicht zu hoch und der PPF-Protector nicht nass ist.</li> <li>▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist.</li> <li>▪ die PPF-Kammer richtig positioniert und der Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist</li> <li>▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 74</b>	PPF-Protector nicht angeschlossen	Keine PPF-Druckänderung	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 75</b>	Verbindungsfehler Lösungen. Klemmen, Leitungen und Beutel prüfen!	Bilanzierungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Pumpensegmente in der Dialysepumpe (DP) und der Ultrafiltrationspumpe (UFP) richtig eingelegt sind</li> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Leitungen nicht geknickt sind</li> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind</li> </ul>

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
<b>A 76</b>	Abweichendes Reinfusionsvolumen. Leitungen in DP und UFP prüfen!	Bilanzierungsfehler in der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Pumpensegmente in der Dialysepumpe (DP) und der Ultrafiltrationspumpe (UFP) richtig eingelegt sind</li> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Leitungen nicht geknickt sind</li> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind</li> </ul>
<b>A 77</b>	Verbindungsfehler Reinfusionsleitung. Leitung und Klemmen prüfen	Drucktest am Beginn der Reinfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Plasmareinfusionsleitung mit dem oberen Spülbeutel verbunden ist.</li> <li>➤ Überprüfen Sie bitte, ob die Klemmen und Bruchsiegel geöffnet sind bzw. die Plasmareinfusionsleitung nicht abgeknickt ist.</li> </ul>



Mit (S) gekennzeichnete Alarmer (A 80 – A 104) sind Alarmer, die vom Supervisor ausgehen. Bei diesen Alarmen besteht die Möglichkeit, dass der Controller nicht ordnungsgemäß funktioniert. Lässt sich ein Alarm durch die unten vorgeschlagenen Maßnahmen nicht beheben oder tritt er gehäuft auf, verständigen Sie den technischen Service.

<b>A 80</b>	(S) SAD-Synchronisationsfehler. Gerät aus- und einschalten	SAD Status zwischen Controller und Supervisor konnte nicht synchronisiert werden.	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
<b>A 81</b>	(S) Geschwindigkeitsfehler der Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Blutpumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 82</b>	(S) Geschwindigkeitsfehler der Plasma-/Pufferpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Plasma-/Pufferpumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/ Pufferpumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 83</b>	(S) Abweichende Geschwindigkeit der UFP	Falsche Geschwindigkeit der Ultrafiltrationspumpe Ultrafiltrations-pumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 84</b>	(S) Geschwindigkeitsfehler der Dialysierflüssigkeitspumpe	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist.</li> </ul>
<b>A 85</b>	Fehler des Heparinperfusors Perfusor oder -spritze prüfen!	Spritze leer oder aktuelle Position des Heparinperfusors falsch	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Spritze nicht leer ist.</li> <li>▪ die Verriegelung an der Halterung des Heparinperfusors geschlossen ist.</li> <li>▪ sich die Führung des Heparinperfusors nicht in der maximalen oberen Position befindet.</li> </ul>
<b>A 86</b>	(S) Stillstand der Blutpumpe zu lang	Blutpumpenstop > 150 Sekunden	➤ Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
<b>A 87</b>	(S) Oberer Grenzwert Temperatur Dialysierflüssigkeit	Temperatur der Dialysierflüssigkeit zu hoch (> 42 °C für > 20 Sekunden) Defektes Heizelement	➤ Verständigen Sie den technischen Service.
<b>A 88</b>	(S) Venöser Druck (PV) außerhalb der Grenzen	Venöser Druck zu hoch oder zu niedrig	➤ Stellen Sie sich, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> <li>▪ die venöse Leitung nicht geknickt, geklemmt oder beschädigt ist.</li> </ul>

<b>A 89</b>	(S) Arterieller Druck (PA) außerhalb der Grenzen	Arterieller Druck zu hoch oder zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sich, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.</li> <li>▪ die arterielle Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Reduzieren Sie bei zu niedrigem arteriellen Druck (PA) gegebenenfalls den Blutfluss.</li> <li>➤ Erhöhen Sie bei zu hohem arteriellen Druck gegebenenfalls den Blutfluss.</li> </ul>
<b>A 90</b>	(S) Fehler beim SAD Test	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> </ul>
<b>A 91</b>	(S) Luft in venöser Leitung	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab.</li> <li>➤ Schließen Sie eine Spritze an die venöse Kammer an und saugen Sie die Luft manuell aus der venösen Leitung.</li> <li>➤ Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung.</li> <li>➤ Quittieren Sie den Alarm.</li> <li>➤ Setzen Sie die Behandlung fort.</li> <li>➤ Stellen Sie den Pegel in der venösen Luftkammer mit der Spiegeleinstelltaste manuell wieder ein.</li> </ul>
<b>A 92</b>	(S) 3 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 3 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus.</li> <li>▪ alle Komponenten fest und ordnungsgemäß konnektiert sind.</li> <li>▪ die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 93</b>	(S) Fehler beim Heparinpumpentest	Heparinpumpenschieber in falscher Position während des Testes	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Der Heparinpumpenschieber ist wahrscheinlich nicht vollständig eingeschoben. Bringen Sie den Heparinpumpenschieber in eine andere Position.</li> </ul>
<b>A 94</b>	(S) Fehler beim SAD Referenztest	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> </ul>
<b>A 95</b>	(S) SAD nicht leer oder SAD-Fehler !	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 96</b>	(S) Wägezelle nicht leer oder Fehler der Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>
<b>A 97</b>	(S) Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.</li> </ul>

<b>A 98</b>	(S) Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
<b>A 99</b>	(S) Controllerfunktion gestört	Fehlerhafte Controller- oder Bedieneroberflächenfunktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.</li> </ul>
<b>A 100</b>	(S) Fehler SAD-Synchronisationstest - Gerät aus- und einschalten	Fehlerhafte SAD-Synchronisationsfunktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>➤ Wenn der Alarm nach dem Ausschalten anhält, verständigen Sie den Service.</li> </ul>
<b>A 103</b>	(S) Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 500 g Defekt der Plasma-/Pufferpumpe, Ultrafiltrationspumpe oder Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.</li> <li>▪ die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind.</li> <li>▪ die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind.</li> <li>▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist.</li> <li>▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 104</b>	(S) Fehler Plasmavolumen	Zählfehler beim behandelten Plasmavolumen	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind.</li> <li>▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A 105</b>	(S) Abweichendes Reinfusionsvolumen (Bilanzierungsfehler)	Bilanzierungsfehler in der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Pumpensegmente in der Dialysepumpe (DP) und der Ultrafiltrationspumpe (UFP) richtig eingelegt sind</li> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Leitungen nicht geknickt sind</li> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind</li> </ul>

## 8.4 WARNUNGEN

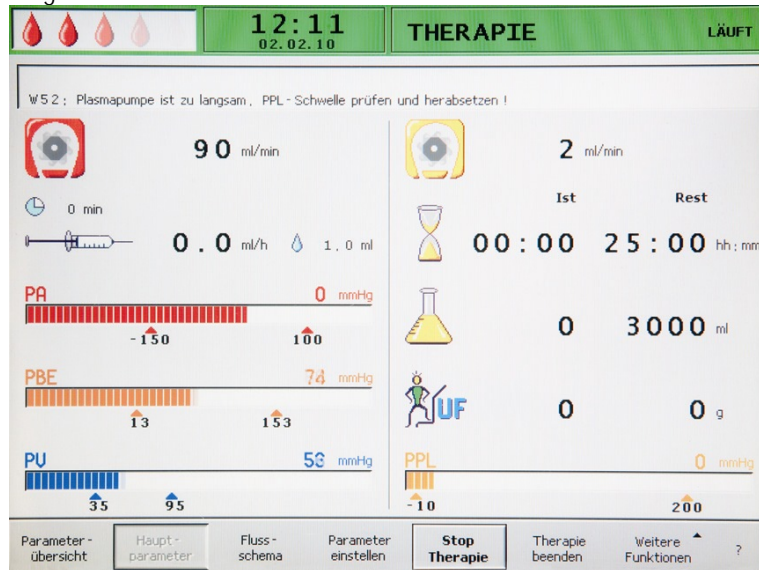
### 8.4.1 Warnungskonzept

Warnungen erfolgen wenn

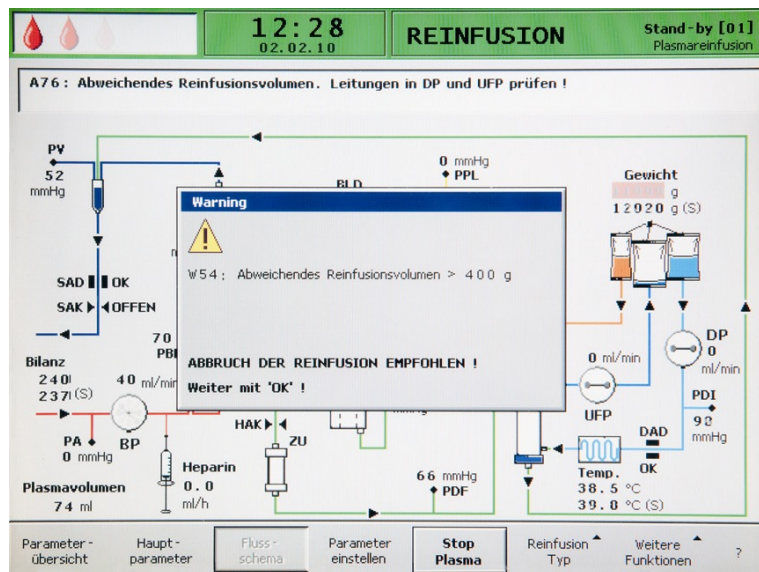
- der Anwender eine bestimmte Aktion vornehmen soll.
- wenn der Anwender auf einen bestimmten Zustand aufmerksam gemacht werden muss.


Warnungen werden immer von akustischen Warntönen begleitet.

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



Warnungen, die eine Aktion erfordern werden in einem Hinweisfenster dargestellt. Sie müssen mit der **OK**-Taste (<Weiter mit 'OK' ! >) bestätigt werden, um in der entsprechenden Phase fortzufahren.










Diese Art von Warnungen wird durch die gelben LED-Anzeigen angezeigt, die über der -Taste leuchten.












## 8.4.2 Liste der Warnungen

<b>i</b>	M = Darstellung in der Messagebox T = Darstellung in der Alarm-/Hinweiszeile
----------	---

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 01	Die Plasmapumpe startet nach Entlüften der Blutseite	Hinweis, dass arterielle Leitung gefüllt ist und die Füllphase fortgesetzt wird.		T
W 03	Sicherheitsparameter mit 'OK' bestätigen	Sicherheitsabfrage wenn sicherheitsrelevante Parameter geändert wurden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die geänderten Parameter sind sicherheitsrelevant. Überprüfen Sie die Einstellung sorgfältig und bestätigen Sie dann mit der  -Taste.</li> </ul>	M
W 04	Dialysator drehen (blaue Seite nach unten)!	In der Füllphase wird auf den nächsten Handhabungsschritt aufmerksam gemacht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Drehen Sie den Dialysator und bestätigen Sie mit der  -Taste.</li> </ul>	M
W 05	Therapieunterbrechung zu lang	Therapieunterbrechung für mehr als 5 Minuten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Setzen Sie die Therapie fort.</li> <li>➤ Wählen Sie den Menüpunkt <b>&lt;Start Therapie&gt;</b> an und bestätigen Sie mit der  -Taste.</li> </ul>	T
W 06	Ende der Therapie	Das Therapieende wird angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Drücken Sie die  -Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln.</li> </ul>	M
W 08	Reinfusion zu lange unterbrochen	Unterbrechung der Reinfusion für mehr als 5 Minuten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Setzen Sie die Reinfusion fort.</li> <li>➤ Wählen Sie den Menüpunkt <b>&lt;Start Reinfusion&gt;</b> an und bestätigen Sie mit der  -Taste.</li> </ul>	T
W 09	Leitungen und Beutel prüfen!	Abweichung des Gesamtgewichtes auf der Waage im Bypass.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prüfen Sie die Beutel und Leitungen und nehmen Sie notwendige Korrekturen vor.</li> <li>➤ Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren.</li> </ul>	M
W 10	Plasmavol. > 4 l. Puffer- und ggf. Dialysierflüssigkeitsbeutel wechseln!	Lösungsvolumen zur Fortsetzung der Behandlung nicht ausreichend.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entfernen Sie den Pufferbeutel und hängen Sie einen neuen an.</li> <li>➤ Wenn erforderlich, entfernen Sie die vollen Drainagebeutel und hängen Sie neue Dialysierflüssigkeitsbeutel an.</li> <li>➤ Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren.</li> <li>➤ Der Wechsel der Lösungsbeutel ist in Kapitel 8.3.3 beschrieben.</li> </ul>	M



Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 11	(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.	➤ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und drücken Sie abschließend die  -Taste, um fortzufahren.	M
W 12	Plasmareinfusion beendet! Zur Blutreinigung Blutpumpe stoppen (nicht mit 'OK' bestätigen) oder zur weiteren Plasmareinfusion Weiter mit 'OK'!	Plasmareinfusion abgeschlossen, Hinweise zur Vorbereitung der Blutreinigung.	➤ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um in die Blutreinigung zu wechseln oder drücken Sie die  -Taste, um mit der Plasmareinfusion fortzufahren.	M
W 14	Spülvolumen erreicht. Zum weiteren Spülen neuen Wert eingeben!	Die Mindestspülmenge von 2400 ml ist erreicht.	➤ Bestätigen Sie den Hinweis mit der  -Taste. ➤ Wechseln Sie in die Therapie, wenn Sie das Spülvolumen als ausreichend erachten. ➤ Erhöhen Sie das Spülvolumen (siehe Kapitel 4) und verlängern Sie damit die Spülphase falls erforderlich (z.B. beim Austausch eines Filters in der Spülphase).	T
W 15	Puffer anschließen. Siegel und Klemmen geöffnet?	Überprüfungsabfrage vor dem Beginn der Therapie.	➤ Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angegebenen Punkte und bestätigen Sie mit der  -Taste, um fortzufahren.	M
W 16	Zur Menüauswahl 'OK' drücken!	Hinweis zum Verlassen des Bildschirms bei der Einstellung der Parameter.	➤ Drücken Sie die  -Taste, um aus <b>&lt;Parameter Einstellen&gt;</b> in die Menüzeile zurückzukehren.	T
W 17	Blutreinigung beendet!	Hinweis, dass die Blutreinigung beendet ist.	➤ Entfernen Sie die venöse Leitung vom Patienten und beenden Sie die Behandlung ➤ Erhöhen Sie das Blutreinigungsvolumen (siehe Kapitel 6) und setzen die Reinfusion fort, wenn Sie es für notwendig erachten.	T
W 18	Siegel aufbrechen und alle Klemmen öffnen!	Kontrollabfrage zu Beginn des Füllens und Spülens..	➤ Folgen Sie den Hinweisen auf dem Bildschirm und bestätigen Sie mit der  -Taste, um fortzufahren.	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
<b>W 19</b>	Um BLD-Alarm zu überbrücken, 'OK' drücken!	Wird nach vier BLD Alarmen (A36) als Option angeboten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wird der Alarm mit  quittiert, wird der BLD-Test nach 1 min. wiederholt</li> <li>➤ Drücken Sie die  -Taste, um den BLD-Alarm zu überbrücken, W20 erscheint.</li> </ul>	<b>M</b>
<b>W 20</b>	BLD-Alarm überbrückt!	Hinweis wenn der BLD-Alarm durch Akzeptieren der Option W19 überbrückt wurde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤</li> </ul>	<b>T</b>
<b>W 21</b>	(1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden? (2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden?	Kontrollabfrage vor der Blutreinigung.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angegebenen Punkte und bestätigen Sie mit der  -Taste, um fortzufahren.</li> </ul>	<b>M</b>
<b>W 22</b>	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"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der arterielle Druckaufnehmer (PA) richtig angeschlossen und trocken ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Lässt sich der Fehler nicht beseitigen und liegt ein Defekt des Druckaufnehmers oder des Drucksensors vor.</li> </ul>	<b>T</b>
<b>W 23</b>	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI min)	Hinweis bei zu niedrigen Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Klemmen an der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind.</li> </ul> </li> <li>➤ Erhöhen Sie den Plasmafluss.</li> </ul>	<b>T</b>

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 24	Bilanzfehler > 300 g Leitungen und Beutel prüfen!	Fehlbilanzierung von mehr als 300 g.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beutel und Leitungen frei hängen.</li> <li>▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen.</li> <li>▪ die Beutel ruhig hängen.</li> </ul> </li> </ul>	M
W 25	Bilanzfehler > 400 g <b>ENDE DER THERAPIE EMPFOHLEN</b>	Fehlbilanzierung von mehr als 400 g.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beutel und Leitungen frei hängen.</li> <li>▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen.</li> <li>▪ die Beutel ruhig hängen.</li> </ul> </li> <li>➤ Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, brechen Sie die Therapie ab oder führen einen Bilanz-Reset (siehe 8.3.1) durch.</li> </ul>	M













VORSICHT

**Gefährdung des Patienten infolge der Auswirkung auf die Flüssigkeitsbilanzierung des Patienten.**

- **Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung nicht den Patienten betrifft!**

W 26	Abweichendes Reinfusionsvolumen	Die Gewichtsänderung auf der Wägezelle unterscheidet sich um  150 g  von dem bei der Plasma-reinfusion reinfundierten Plasma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Pufferleitung an die Kochsalzleitung angeschlossen ist.</li> </ul> </li> <li>➤ Beutel und Leitungen frei hängen.</li> </ul>	T
W 27	Plasmapumpe steht. Wert PPL - Schwelle > PPL?	Die Plasma-/Pufferpumpe steht bzw. dreht nur mit 2 ml/min konstant.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vergleichen Sie den aktuellen PPL - Wert mit dem eingestellten Wert der PPL-Schwelle.</li> <li>➤ Ist der PPL &lt; PPL – Schwelle (Abregulation der Plasmaförderrate), dann gehen Sie wie folgt vor:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ den Plasmafluss über Erhöhung der Blutpumpengeschwindigkeit anheben</li> <li>▪ den Plasmafluss über Erhöhung der Plasmaseparation (Plasmapumpe) anheben</li> <li>▪ anschließend die PPL – Schwelle auf ca. 50 % des aktuellen PPL bzw. PV (bei Patienten mit Goretex-Shunt nur den PPL verwenden!) einstellen</li> </ul> </li> </ul>	T
W 28	Bilanzierungsfehler	Fehlbilanzierung von > 200 g.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beutel und Leitungen frei hängen.</li> <li>▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen.</li> <li>▪ die Beutel ruhig hängen.</li> </ul> </li> </ul>	T

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 29	Bilanz wird gelöscht! Sind Sie sicher?	Sicherheitsabfrage beim Bilanz Reset.	➤ Bestätigen Sie mit der  -Taste, wenn Sie sicher sind, dass Sie den Bilanz Reset durchführen wollen.	M
W 30	Controller kommuniziert nicht	Controllerproblem	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.	T
W 31	Supervisor kommuniziert nicht	Supervisorproblem	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.	T
W 32	Zur Therapiephase wechseln?	Aufforderung zum Wechsel in die Therapiephase.	➤ Bestätigen Sie mit der  -Taste.	M
W 33	Heparinbolus geben?	Sicherheitsabfrage vor der Verabreichung des eingestellten Heparinbolus.	➤ Drücken Sie die  -Taste, um den Heparinbolus zu geben. ➤ Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie 5 s bis das Hinweisfenster ausgeblendet wird.	M
W 35	Zur Reinfusionsphase wechseln?	Aufforderung zum Wechsel in die Reinfusionsphase.	➤ Drücken Sie die  -Taste, um in die Reinfusionphase zu wechseln.	M
W 36	Wollen Sie wirklich eine neue Therapie starten? Rückkehr in diese Therapie nicht mehr möglich.	Hinweis vor der Rückkehr in den Startbildschirm.	➤ Drücken Sie die  -Taste, wenn Sie zum Startbildschirm zurückkehren wollen.	M
W 37	Selbsttest erfolgt. Zahlenfolgen und LEDs prüfen! ENTER drücken!	Geräteseitiger Selbsttest erfolgreich .	➤ Wählen Sie Softkey 'ENDE' und drücken Sie die  -Taste.	T

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
<b>W 38</b>	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"> <li>➤ Überprüfen Sie den Plasmafilter auf Ruptur und wechseln Sie diesen gegebenenfalls aus.</li> <li>➤ Wird mit  bestätigt, wird der Blutleckdetektor neu kalibriert. Die Messung auf Blutleckagen erfolgt nunmehr auf dem neuen Kalibrationsniveau.</li> <li>➤ Wird mit  der vorangegangene Alarm A 36 quittiert, beginnt die Blutleckmessung von Neuem.</li> <li>➤ Nach dreimaligem kurz aufeinander erfolgten BLD-Alarmen besteht die Möglichkeit, die Blutleckdetektorfunktion stumm zu schalten (W19/W20).</li> </ul>	<b>M</b>
<b>W 39</b>	Stromausfall behoben Leitungen, Filter und Parametereinstellung überprüfen, Therapie erneut starten! Sind Sie sicher? Weiter mit 'OK'!	Hinweis nach Stromausfall.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Drücken Sie nach der Überprüfung der erforderlichen Punkte die -Taste, um mit der Therapie fortzufahren.</li> </ul>	<b>M</b>
<b>W 41</b>	Plasmaklemme öffnen und venöse Klemme schließen!	Hinweis in Blutreinigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.</li> </ul>	<b>T</b>
<b>W 42</b>	Gewählter Plasmafluss zu niedrig. Blut- oder Plas- mafluss erhöhen!	Information, dass der erforderliche Plasmafluss zu niedrig ist ( $< 2$ ml/min).	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zur Steigerung der Plasmaflussrate erhöhen Sie entweder den Blut- und/oder den Plasmafluss.</li> </ul>	<b>T</b>
<b>W 43</b>	Vorsicht! Präzipitatfilter- Ruptur möglich! Präz.kammer-Spiegel, PPF-Protector und An- schluss ok? Sonst Blasenfreiheit und Fixierung der Kammer prüfen!	PPF-Kammerspiegel zu hoch, PPF-Protector nass. Keine PPF- Druckerhöhung bei ge- schlossener HAK- Klemme. (Diese Warnung er- scheint zusammen mit Alarm A73).	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der PPF-Kammerspiegel nicht zu hoch und der PPF-Protector nicht nass ist.</li> <li>▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist.</li> <li>▪ die PPF-Kammer richtig positioniert und die Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist.</li> </ul> </li> <li>➤ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.</li> <li>➤ Nach Überprüfung -Taste drücken, um die Therapie fortzusetzen.</li> </ul>	<b>M</b>

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
<b>W 44</b>	Bilanz zu hoch oder Plasmafluss zu niedrig. Bitte anpassen!	Die erforderliche Bilanz kann in der verbleibenden Therapiezeit nicht erreicht werden. Ein Bilanzierungsfehler könnte später im Laufe der Behandlung auftreten.	➤ Reduzieren Sie den Bilanzwert oder erhöhen Sie das Plasmavolumen oder erhöhen Sie den Plasmafluss.	<b>T</b>
<b>W 45</b>	Dialysierflüssigkeitsbeutel fast leer. Beutel wechseln, wenn erforderlich!	Menge an Dialysierflüssigkeit reicht nicht für gewähltes Behandlungsvolumen aus. Gewählte Ratio Plasma-/Dialysierflüssigkeit verbraucht mehr Dialysierflüssigkeit als am Wägesystem Beutel eingesetzt.	➤ Weiteren Beutel Dialysierflüssigkeit vorbereiten und Beutel tauschen. ➤ Ggf. vollen Drainagebeutel gegen leeren austauschen. ➤ Ratio Plasma-/Dialysierflüssigkeit überprüfen.	<b>T</b>
<b>W 49</b>	Abweichendes UF-Volumen. Klemmen und Leitungen prüfen!	Bilanzfehler	➤ Stellen Sie sicher, dass die Pumpensegmente in der Dialysepumpe (DP) und der Ultrafiltrationspumpe (UFP) richtig eingelegt sind. ➤ Stellen Sie sicher, dass die Leitungen nicht geknickt sind. ➤ Stellen Sie sicher, dass die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitung und der Ultrafiltrationsleitung zu den Drainagebeuteln offen sind.	<b>T</b>
<b>W 50</b>	Pufferleitung nicht frei oder Fehler Wägesystem 1) Pufferbeutel überprüfen! Bruchsiegel offen? 2) Pufferleitung konnektiert und Klemme offen? 3) Plasmapumpensegmente korrekt eingelegt?	Fehler beim Wägetest.	➤ Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm.	<b>M</b>
<b>W 51</b>	Luft aus SAD über Spiegelregulation ven. Kammer ziehen 1) Venöse und Plasmaleitung an ven. 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	➤ Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm.	<b>M</b>

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 52	Plasmapumpe ist zu langsam. PPL-Schwelle prüfen und herabsetzen!	Plasma-/Pufferpumpe dreht kontinuierlich mit 2 ml/min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Passen Sie den PPL-Schwellenwert dem aktuellen PPL an.</li> <li>➤ Erhöhen Sie den Plasmafluss durch Anheben der Blutpumpengeschwindigkeit und/oder der Plasmapumpengeschwindigkeit.</li> </ul>	T
W 53	Abweichendes Reinfusionsvolumen > 300 g Klemmen an Leitungen der DP/UFP offen?	Fehlbilanzierung > 300 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beutel und Leitungen frei hängen</li> <li>▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen</li> <li>▪ die Beutel ruhig hängen.</li> </ul> </li> </ul>	M
W 54	Abweichendes Reinfusionsvolumen > 400 g <b>ABBRUCH DER REINFUSION EMPFOHLEN!</b>	Fehlbilanzierung > 400 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beutel und Leitungen frei hängen</li> <li>▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen</li> <li>▪ die Beutel ruhig hängen.</li> </ul> </li> <li>➤ Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, brechen Sie die Therapie ab oder führen einen Bilanz-Reset (siehe 8.3.1) durch.</li> </ul>	M
W 55	Verbindungsfehler Reinfusionsleitung 1) Reinfusionsleitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 2) Pufferleitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 3) Klemmen beider Leitungen offen?	Fehler im Drucktest zu Beginn der Reinfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Plasmareinfusionsleitung mit dem oberen Spülbeutel verbunden ist</li> <li>▪ die Klemmen und Bruchsiegel geöffnet sind bzw. die Plasmareinfusionsleitung nicht abgeknickt ist.</li> </ul> </li> </ul>	M
W 56	Gewicht am Wägesystem ist zu niedrig 1) Richtige Setkonfiguration gewählt? 2) Beutel/Lösungen hängen am Wägesystem korrekt?	Fehlgewicht am Wägesystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfen Sie das gewählte Behandlungsvolumen und kontrollieren Sie die Anzahl der BicEl-Beutel am Wägesystem</li> <li>➤ Fügen Sie u. U. einen weiteren BicEl-Beutel hinzu</li> <li>➤ Ist der (leere) Spülbeutel gegen den Acetatpufferbeutel getauscht?</li> <li>➤ Kontrollieren Sie die korrekte Position der Beutel am Wägesystem</li> </ul>	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 57	Plasmavolumen > 4 Liter Pufferbeutel wechseln, BicEl-Beutel ausreichend?	Hinweis bei Plasmavolumina > als 4 Liter	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tauschen Sie den leeren Pufferbeutel gegen einen neuen aus</li> <li>➤ Überprüfen Sie die Anzahl der BicEl-Beutel</li> <li>➤ Überprüfen sie die Drainagebeutel und entfernen Sie ggf. vollständig gefüllte Beutel (maximale Obergrenze des Gewichts am Wägesystem ist 25 kg!)</li> </ul>	T
W 58	Verbindungsfehler Acetatpufferbeutel 1) Acetatpuffer am Wägesystem? 2) Pufferleitung mit Acetatpuffer verbunden? 3) Beutel und Leitungen prüfen	System erkennt zu geringe Förderrate der Plasmapufferpumpe durch zu niedrigen PPF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfen Sie bitte die korrekte Verbindung zwischen Acetatpuffer und Pufferleitung. Versichern sie sich bitte das die Klemmen und Bruchsigel geöffnet sind und kontrollieren Sie bitte, ob die Pufferleitung frei und nicht eingeklemmt ist.</li> </ul>	M
W 59	Verbindungstest Acetatpufferbeutel wird durchgeführt.	Das System testet die korrekte Konnektion des Acetatpufferbeutels zu Beginn der Therapie. Beide Dialysepumpen während des Verbindungstest stehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Keine Maßnahme erforderlich!</li> </ul>	T
W 60	Verbindungstest NaCl-Beutel wird durchgeführt.	Das System testet die korrekte Konnektion des NaCl-Beutels zu Beginn der Reinfusion. Beide Dialysepumpen während des Verbindungstest stehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Keine Maßnahme erforderlich!</li> </ul>	T



**Gefährdung des Patienten infolge der Auswirkung auf die Flüssigkeitsbilanzierung des Patienten.**

- **Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung nicht den Patienten betrifft!**



Beachten Sie, dass bei Rückkehr in den Startbildschirm die Daten der aktuell durchgeführten Therapie gelöscht werden.





## 8.5 PROBLEMBEHANDLUNG

### 8.5.1 Bilanz Reset bei Fehlbilanz

#### Fehlbilanz > 200 g



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

- Überprüfen Sie ob
  - die Beutel korrekt an der Wägezelle aufgehängt sind.
  - alle Brechsiegel und Klemmen geöffnet sind.
  - alle Leitungen frei von Knickstellen sind.
- Quittieren Sie den Alarm mit der  - und der  -Taste, wenn Sie den Fehlergrund beseitigt haben.

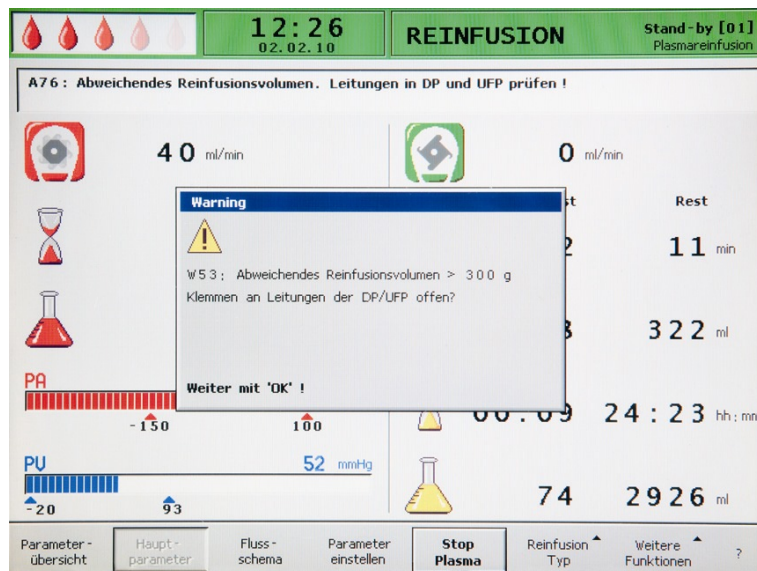
Die Warnung <**W28: Bilanzierungsfehler**> wird bis zum Ausgleich der Fehlbilanz angezeigt.

#### Fehlbilanz > 300 g

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

- Überprüfen Sie das System wie oben beschrieben.
- Quittieren Sie den Alarm und die Warnung mit der  - und der  -Taste, wenn Sie den Fehlergrund beseitigt haben.

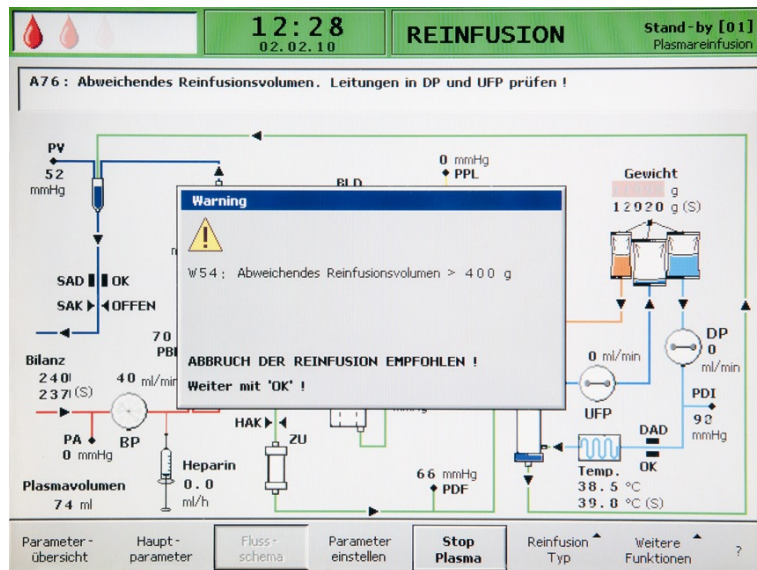
Die Warnung <**W28: Bilanzierungsfehler**> wird bis zum Ausgleich der Fehlbilanz angezeigt.



#### Fehlbilanz > 400 g


Konnte die Fehlbilanz mit den beschriebenen Maßnahmen nicht behoben werden und übersteigt 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.  
Die Therapie wird wie in Kapitel 6 beschrieben beendet.

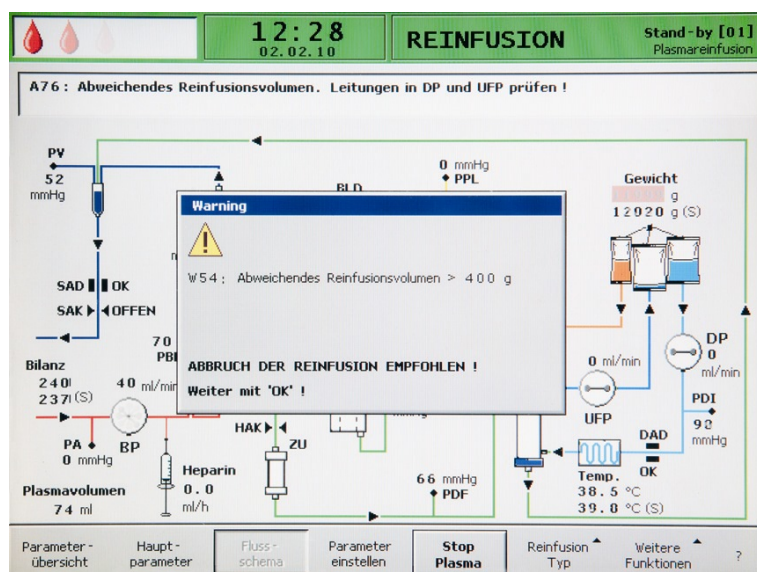


**Gefährdung des Patienten infolge der Auswirkung auf die Flüssigkeitsbilanzierung des Patienten.**

- Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung nicht den Patienten betrifft!

Ab einer Fehlbilanzierung > 400 g ist der Menüpunkt <Bilanz Reset> unter <Weitere Funktionen> aktiviert und kann durch Drehen des Knopfes und Drücken der -Taste ausgewählt werden. Die Warnung W29: <Bilanz wird gelöscht! Sind Sie sicher?> wird angezeigt.

- Drücken Sie die -Taste, um fortzufahren.



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

		12:21 02.02.10		THERAPIE		LÄUFT	
Therapiezeit	00:09	hh; mm	PA	0	mmHg	-150	100
Plasmavolumen	73	ml	PBE	74	mmHg	15	155
Bilanz	232	g	PV	56	mmHg	37	97
▶ Blutfluss	95	ml/min	PPL	0	mmHg	-10	200
▷ Plasmafluss	2	ml/min	TMP	64	mmHg		140
Heparinfluss	2.0	ml/h	PPF	48	mmHg	-20	450
Heparinbolus	1.0	ml	PDF	66	mmHg	-50	350
Autostop Heparin	0	min	PDPA	-18	mmHg		150
Heparinmenge ges.	1.3	ml	PDI	86	mmHg	-50	450
Temperatur	39.0	°C	PPL Schwelle		mmHg		0
Spülvolumen	700	ml	Ratio Dial./Plasma				2
			Bilanz Reset				700 g

Parameter- übersicht	Haupt- parameter	Fluss- schema	Parameter einstellen	<b>Stop Therapie</b>	Therapie beenden	Weitere Funktionen	?
-------------------------	---------------------	------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------	-----------------------	---

### 8.5.2 Entlüften des Heparinadsorbers

Sinkt während der Therapie der Flüssigkeitsspiegel im Heparinadsorber ab, kann dieser retrograd wieder gefüllt werden.


- Öffnen Sie dazu vorsichtig den seitlichen Port des Heparinadsorbers im laufenden Betrieb bis der Flüssigkeitsspiegel wieder angehoben ist.



Permanent zu niedrige Flüssigkeitspegel im Heparinadsorber können zur Herabsetzung der Adsorptionsleistung führen mit der Gefahr einer Überdosierung des Heparins im Patienten.


### 8.5.3 Wechsel der Lösungsbeutel

#### Wechsel wegen eines Defekts am Beutel

- Gehen Sie durch Anwählen der Funktion **<Stop Therapie>** in den Bypass (Blutpumpe dreht sich, plasmaseitige Pumpen stehen).
- Setzen Sie eine Klemme am auszutauschenden Beutel und schließen Sie die Klemme an der zuführenden Leitung.
- Tauschen Sie den defekten Beutel gegen einen neuen Beutel aus.
- Öffnen Sie das Brechsiegel des neuen Beutels.
- Öffnen Sie die Klemme der zuführenden Leitung wieder.
- Bestätigen Sie die Warnung W09 **<Leitungen und Beutel prüfen>** durch Drücken der -Taste.
- Setzen Sie die Behandlung durch Anwahl der Funktion **<Start Therapie>** fort.



#### Wechsel bei einem Behandlungsvolumen > 4000 ml

Bei einem Behandlungsvolumen > 3010 ml schaltet der Plasmat® Futura automatisch in den Bypass. Der Hinweis **<W 10: Plasmavol. > 4 Liter Puffer- und ggf. Dialysierflüssigkeitsbeutel wechseln!>** wird angezeigt. Entfernen Sie volle Drainagebeutel und ersetzen Sie sie durch leere.

- Setzen Sie eine Klemme auf die zuführende Pufferleitung.
- Entfernen Sie den leeren Acetatpufferbeutel und tauschen Sie ihn gegen einen neu vorbereiteten Acetatpufferbeutel aus.
- Öffnen das Brechsiegel des neuen Acetatpufferbeutels.
- Öffnen Sie die Klemme auf der Pufferleitung wieder.
- Prüfen Sie auch, ob noch ausreichend Dialysierflüssigkeit zur Verfügung steht und ersetzen Sie bei Bedarf die Dialysierflüssigkeitsbeutel.
- Bestätigen Sie die Änderung durch Drücken der -Taste.
- Setzen Sie die Behandlung durch Anwahl der Funktion **<Start Therapie>** fort.

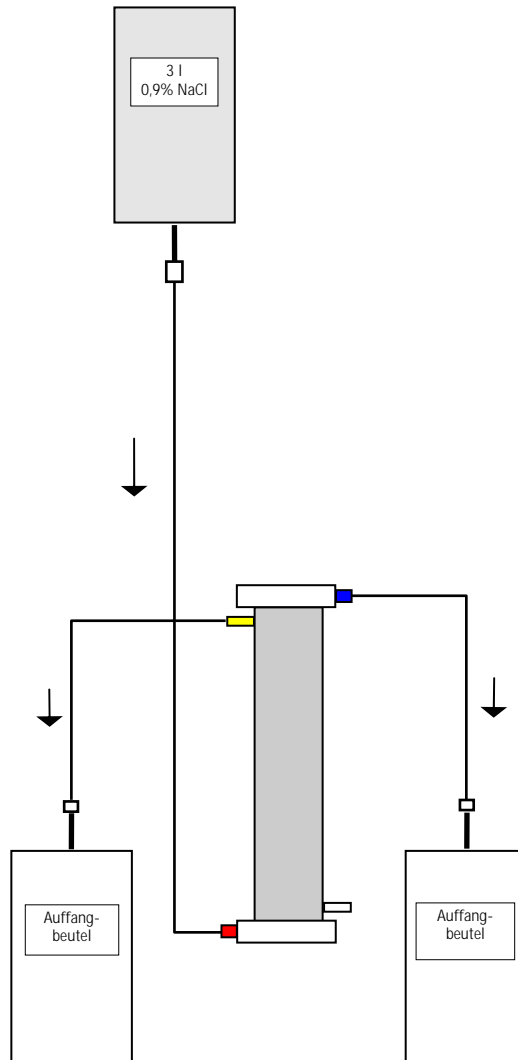
### Wechseln der nahezu entleerten Dialysierflüssigkeitsbeutel

Wenn Ratio Dialys./Plasma > 1:2 ist und die Dialysierflüssigkeitsbeutel nahezu entleert sind, schaltet der Plasmat® Futura automatisch in den Bypass. Die Warnung <**W45: Dialysierflüssigkeitsbeutel fast leer. Beutel wechseln, wenn erforderlich.**> wird angezeigt.

- a) Wechseln Sie die Dialysierflüssigkeitsbeutel, wenn weitere Dialysierflüssigkeit benötigt wird:
- Setzen Sie eine Klemme auf die zuführende Dialysierflüssigkeitsleitung.
  - Entfernen Sie den leeren Dialysierflüssigkeitsbeutel und tauschen Sie ihn gegen einen neu vorbereiteten Dialysierflüssigkeitsbeutel aus.
  - Öffnen das Brechsiegel des neuen Dialysierflüssigkeitsbeutels.
  - Öffnen Sie die Klemme auf der Dialysierflüssigkeitsleitung wieder.
  - Wiederholen Sie diese Schritte bei den übrigen Dialysierflüssigkeitsbeuteln, falls erforderlich.
  - Entfernen Sie die gefüllten Drainagebeutel und ersetzen Sie diese durch leere.
  - Bestätigen Sie das nachfolgende Hinweisfenster <**W09: Leitungen und Beutel prüfen!**> durch Drücken der -Taste.
- b) Die verbleibende Dialysierflüssigkeitsmenge ist für die Beendigung der Therapie ausreichend:
- Bestätigen Sie durch Drücken der -Taste.

Die benötigte Anzahl an Dialysierflüssigkeitsbeuteln entnehmen Sie bitte Kapitel 9.3.8.

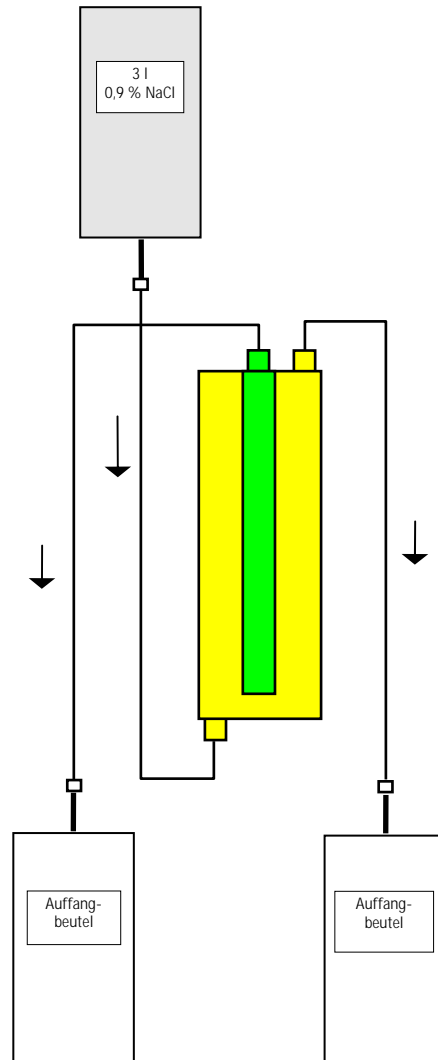
## 8.5.4 Austausch des Plasmafilters

**Material** **Artikelnummer**


Haemoselect L 0,5	7061007
2 x Leerbeutel	7210543
3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung	34
3 Verbindungsleitungen	7060130
7500 IE Heparin	


- Versetzen Sie die H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung mit 7500 IE Heparin.
- Konnektieren Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung, füllen Sie die Leitung und konnektieren Sie sie mit dem blutseitigen Eingang des Filters.
- Verbinden Sie die übrigen Verbindungsleitungen und die Auffangbeutel, wie in der Abbildung dargestellt, mit der Plasma- und Blutseite des Filters und klemmen Sie die Leitung auf der Plasmaseite ab.
- Lassen Sie die Spüllösung mittels Schwerkraft in den blutseitigen Auffangbeutel fließen.
- Halten Sie den Filter so, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Öffnen Sie die plasmaseitige Leitung, wenn etwa die Hälfte der Spüllösung in den blutseitigen Auffangbeutel gelaufen ist und klemmen Sie die blutseitige Leitung ab. Spülen Sie weiter.
- Klemmen Sie alle Verbindungsleitungen ab, wenn die restliche Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!) und entfernen Sie die Beutel.
- Stoppen Sie die Blutpumpe, klemmen Sie die arterielle und die venöse Plasmaleitung ab, entfernen den alten Filter und verbinden Sie die Leitungen mit dem neuen Plasmafilter in der richtigen Orientierung. Verschließen Sie den alten Filter mit den verbleibenden Verbindungsleitungen.
- Öffnen Sie die Blut- und Plasmaleitung wieder und starten Sie die Blutpumpe.

## 8.5.5 Austausch des H.E.L.P. Präzipitatfilters

**Material**

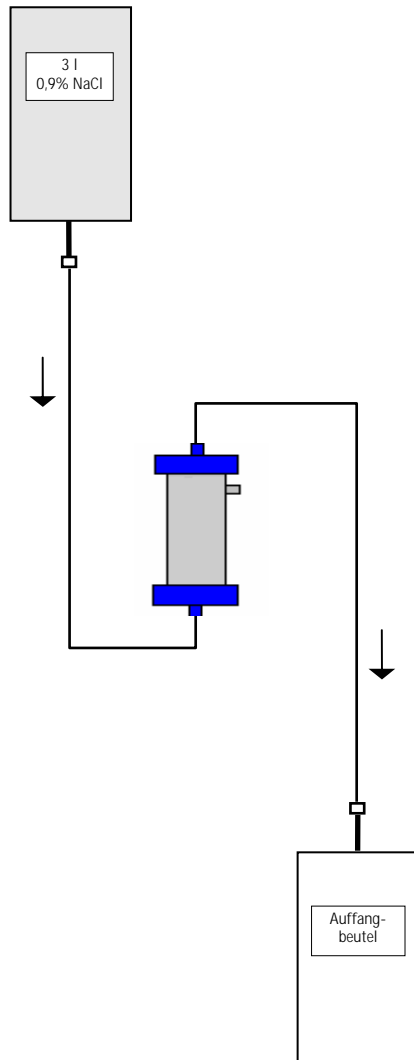
Material	Artikelnummer
H.E.L.P.	706101A
Präzipitatfilter	
2 x Leerbeutel	7210543
3 l 0,9 % H.E.L.P. NaCl-Lösung	34
3 Verbindungsleitungen	7060130

- Konnectieren Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie mit der unteren, präzipitatseitigen Öffnung des Filters.
- Verbinden Sie die anderen Verbindungsleitungen und die Auffangbeutel, wie in der Abbildung dargestellt, mit der oberen präzipitat- und filtratseitigen Öffnung des Filters und klemmen Sie die Leitung auf der Filtratseite ab.
- Lassen Sie die Spüllösung mittels Schwerkraft in den präzipitatseitigen Auffangbeutel fließen.
- Halten Sie den Filter so, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Öffnen Sie die filtratseitige Leitung, wenn etwa die Hälfte der Spüllösung in den präzipitatseitigen Auffangbeutel gelaufen ist und klemmen Sie die präzipitatseitige Leitung ab. Spülen Sie weiter.
- Klemmen Sie alle Verbindungsleitungen ab, wenn die restliche Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!) und entfernen Sie alle Beutel.
- Schalten Sie das Gerät durch Anwählen von **<Stop Füllen>** oder **<Stop Therapie>** in der Menüleiste in den Bypass und bestätigen Sie mit der -Taste.
- Klemmen Sie die Filtratleitung und die Zirkulationsleitung an beiden Seiten des alten Präzipitatfilters ab, entfernen Sie den alten Filter und verbinden Sie dann den neuen Filter in der richtigen Orientierung mit den Leitungen. Verschließen Sie den alten Filter mit den verbleibenden Verbindungsleitungen.



- Öffnen Sie die Zirkulations- und Filtratleitung wieder und setzen Sie die unterbrochene Phase durch Anwählen von **<Start Füllen>** oder **<Start Therapie>** fort und bestätigen Sie mit der -Taste.
- Bewahren Sie den ausgewechselten Filter bis zum Ende der Therapie auf, sofern er kein Leck hat. Schließen Sie ihn in der Reinfusionsphase wieder an und geben dann das Plasma wieder zurück. Erhöhen Sie dabei das Reinfusionsvolumen entsprechend.



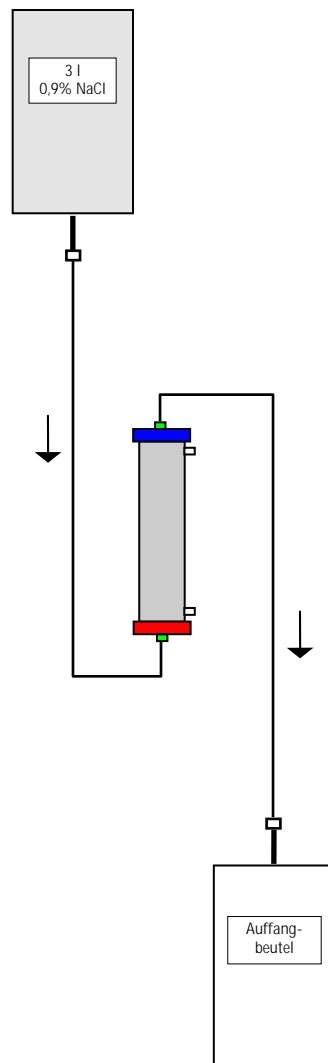
## 8.5.6 Austausch des H.E.L.P. Heparinadsorbers

**Material**

Material	Artikelnummer
H.E.L.P. Heparinadsorber 400	7210919
1 x Leerbeutel	7210543
3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung	34
2 Verbindungsleitungen	7060130

- Konnektieren Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie mit der Eingangsseite des Heparinadsorbers.
- Verbinden Sie die zweite Verbindungsleitung und den Auffangbeutel, wie in der Abbildung dargestellt, mit der Ausgangsseite des Heparinadsorbers.
- Lassen Sie die Spüllösung mittels Schwerkraft in den Auffangbeutel fließen.
- Halten Sie den Adsorber so, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Klemmen Sie alle Verbindungsleitungen ab, wenn die Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Adsorber eindringt!).
- Schalten Sie das Gerät durch Anwählen von **<Stop Füllen>** oder **<Stop Therapie>** in der Menüleiste in den Bypass und bestätigen Sie mit der -Taste.
- Klemmen Sie die Filtrat- und die Verbindungsleitung am Adsorber ab, entfernen Sie den alten Adsorber und verbinden Sie den neuen Adsorber in der richtigen Orientierung mit der Filtrat- und der Verbindungsleitung (Beachten Sie unbedingt die Flussrichtung!). Verbinden Sie den alten Adsorber mit den Verbindungsleitungen an Spüllösung und Auffangbeutel.
- Öffnen Sie die Filtrat- und die Verbindungsleitung wieder und setzen Sie die unterbrochene Phase durch Anwählen von **<Start Füllen>** oder **<Start Therapie>** fort und bestätigen Sie mit der -Taste.

## 8.5.7 Austausch des H.E.L.P. Ultrafilters



Material	Artikelnummer
H.E.L.P. Ultrafilter HIPS 20	7210917
1 x Leerbeutel	7210543
3 l H.E.L.P. 0,9 % NaCl-Lösung	34
2 Verbindungsleitungen	7060130

- Konnektieren Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung verbinden, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie sie mit der roten, plasmaseitigen Öffnung des Filters.
- Verbinden Sie die zweite Verbindungsleitung und den Auffangbeutel, wie in der Abbildung dargestellt, mit der blauen, plasmaseitigen Öffnung des Filters.
- Halten Sie den Filter so, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Klemmen Sie die beiden Verbindungsleitungen ab, wenn etwa 1 Liter Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!).
- Schalten Sie das Gerät durch Anwählen von **<Stop Füllen>** oder **<Stop Therapie>** in der Menüleiste in den Bypass und bestätigen Sie mit der -Taste.
- Klemmen Sie die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung, die zum Dialysator führen ab, entfernen Sie den alten Filter und schließen Sie den neuen Filter in der richtigen Orientierung an die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung an. Verbinden Sie den alten Filter mit den Verbindungsleitungen an Spüllösung und Auffangbeutel.
- Stecken Sie die Hansenkonnektoren vom alten auf den neuen Filter um (alten Filter waagrecht halten!). Beachten Sie dabei die Farbmarkierung. Legen Sie den neuen Filter mit der blauen Seite nach unten in die Halterung ein.
- Füllen Sie die Dialysatseite des Filters durch manuelles Drehen der Dialysierflüssigkeitspumpe.
- Öffnen Sie die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung wieder und setzen Sie die unterbrochene Phase durch Anwählen von **<Start Füllen>** oder **<Start Therapie>** fort und bestätigen Sie mit der -Taste.

<b>9</b>	<b>Technische Information .....</b>	<b>2</b>
<b>9.1</b>	<b>TRANSPORT .....</b>	<b>2</b>
9.1.1	Rollen.....	2
9.1.2	Tragen.....	3
<b>9.2</b>	<b>BETRIEBSBEDINGUNGEN .....</b>	<b>4</b>
9.2.1	Aufstellungsort .....	4
9.2.2	Erstinbetriebnahme .....	4
9.2.3	Service und Wartung.....	5
9.2.4	Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/Ersatzteile .....	5
9.2.5	Reinigung und Desinfektion.....	5
<b>9.3</b>	<b>TECHNISCHE DATEN – ALLGEMEIN .....</b>	<b>6</b>
9.3.1	Empfohlene Schutzabstände.....	7
<b>9.4</b>	<b>TECHNISCHE DATEN – KOMPONENTEN.....</b>	<b>7</b>
9.4.1	Relevante Drücke.....	8
9.4.2	Grenzwerte der Drücke .....	10
9.4.3	Grenzwerte der einstellbaren Parameter.....	11
9.4.4	Extrakorporaler Blutkreislauf .....	12
9.4.5	Plasmakreislauf .....	14
9.4.6	Dialysierkreislauf .....	17
9.4.7	Wägesystem.....	18
<b>9.5</b>	<b>GARANTIE UND HAFTUNG.....</b>	<b>19</b>
9.5.1	Verantwortlichkeiten des Herstellers.....	19
9.5.2	Haftung und Gewährleistung .....	19

## 9 Technische Information

### 9.1 TRANSPORT

#### 9.1.1 Rollen



Gefahr von Sachschäden durch Kippen des Plasmat® Futura mit Neigung > 5°!

- Über Stufen und Schrägen mit 2 oder mehr Personen transportieren.
- Plasmat® Futura nur bis zu max. 5° neigen.

- Bremse mit der grünen Bremslöse-Taste lösen.
- Plasmat® Futura-Gerät rollen.
- Mit der roten Bremsfeststell-Taste die Bremse feststellen.



### 9.1.2 Tragen

Der Plasmat® Futura kann zum Tragen am Sockel, an den Handgriffen an der Rückwand und/oder am Vorsprung an der Vorderseite gehalten werden, siehe folgende Abbildung:



VORSICHT

**Gefahr von Sachschäden durch unsachgemäßen Transport (falsche Anfasspunkte)!**

➤ Gerät keinesfalls am Monitor, am grünen oberen Gehäuse oder an der Infusionsstange transportieren.

## 9.2 BETRIEBSBEDINGUNGEN



Der Plasmat® Futura darf nur von geschultem Fachpersonal betrieben werden. Die Vorgaben der Gebrauchsanweisungen für das Gerät, die Einmalartikel und das Verbrauchsmaterial sowie der bestimmungsgemäße Gebrauch sind zu beachten!

### 9.2.1 Aufstellungsort



Die Installation darf nur durch qualifiziertes und ausreichend geschultes Personal erfolgen.

#### Umgebungsbedingungen

Angaben zu den Umgebungsbedingungen beachten, siehe Kapitel 9.3.

#### Elektrischer Anschluss

Die vorhandene Netzspannung muss mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen. Die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät betrieben wird, muss den geltenden Bestimmungen entsprechen (VDE 01017/VDE 0100 bzw. IEC-Festlegung).

Länderspezifische Vorschriften und nationale Richtlinien sind zu beachten. Befragen Sie hierzu im Zweifelsfall Ihren Haustechniker.



Der Plasmat® Futura darf nur an vorschriftsmäßig installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden.  
Das Gerät darf nicht mit Anpassungseinrichtungen (z. B. Adapter) oder Verlängerungskabel am Hauptkabel betrieben werden.



Im Umfeld des in Betrieb befindlichen Plasmat® Futura dürfen keine Geräte eingeschaltet sein oder betrieben werden, die elektromagnetische Wellen aussenden (z. B. Mobiltelefone).

### 9.2.2 Erstinbetriebnahme

Die Aufstellung des Plasmat® Futura und die Erstinbetriebnahme wird durch das vom Hersteller autorisierten Servicepersonal durchgeführt.

Vor der Erstinbetriebnahme des Gerätes ist zu prüfen, ob es vollständig und unversehrt ist.



Liegt eine Beschädigung vor, die den sicheren Einsatz gefährdet, darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden. Informieren Sie den zuständigen Kundendienst.  
Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es Raumtemperatur angenommen hat.  
Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.

### 9.2.3 Service und Wartung



Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes und geschultes Personal durchgeführt werden.

Seitens des Anwenders sind keine besonderen Wartungsarbeiten erforderlich.

Die sicherheitstechnische Kontrolle ist unter Einbeziehung des Service Manuals, der dort aufgeführten Checkliste sowie der Gebrauchsanweisung, vorbehaltlich technischer Änderungen, alle 12 Monate durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Wartung ist unter Einbeziehung des Service Manuals, der dort aufgeführten Checkliste sowie der Gebrauchsanweisung, vorbehaltlich technischer Änderungen, alle 12 Monate empfohlen und zu dokumentieren.

Die Wartung der Kalibrationssensoren (Wägezelle, Temperatur, Drücke, Blutleckdetektor, SAD etc.) muss nach den Vorschriften des Service Manuals und der entsprechenden Arbeitsanweisungen durchgeführt werden.

Ist der Austausch von Sicherungen erforderlich, dürfen nur die vom Hersteller angegebenen Sicherungen eingesetzt werden (siehe Service Manual).

### 9.2.4 Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/Ersatzteile

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

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

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

Es dürfen nur Zubehör und Ersatzteile verwendet werden, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit für diesen Zweck von einer Prüfstelle nachgewiesen ist. Dieser Nachweis muss durch eine Prüfstelle erbracht sein, die für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassen ist.

### 9.2.5 Reinigung und Desinfektion

Alle Gehäuseteile und der Bildschirm des Plasmat® Futura können mit äthanolhaltigen ( $\leq 70\%$ ) oder isopropanolhaltigen ( $\leq 60\%$ ) Flächendesinfektionsmittel gereinigt werden. Beachten Sie bitte die entsprechenden Herstellerangaben.

## 9.3 TECHNISCHE DATEN – ALLGEMEIN

<b>Abmessungen des Gerätes</b>	Höhe	1330 mm
	Breite	500 mm
	Tiefe	520 mm
<b>Gewicht</b>		55 kg
<b>Elektrischer Anschluss</b>	Nennspannung	110 – 240 V~
	Nennfrequenz	50/60 Hz
	FI-Schutzschalter	30 mA
	Schutzklasse	1, Typ B, IP 21



Die vorhandene Netzspannung muss mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen (z.B. 230 V AC, 50/60 Hz).

<b>Leistungsaufnahme</b>	Nennstrom	max. 3,5 A
<b>Klassifikation</b>	Typ IIb nach Richtlinie 93/42 EWG	
<b>Ableitströme</b>	Erdableitstrom	< 500 µA
	Patientenableitstrom	< 100 µA



Die zulässigen Ableitströme können sich beim Anschluss mehrerer Geräte erhöhen.

<b>Betriebsbedingungen</b>	Betriebstemperatur	+15 ÷ +35 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	30 – 90 %
	Atmosphärischer Druck	700 – 1060 mbar
<b>Lagerbedingungen</b>	Lagertemperatur	-20 ÷ +55 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	10 – 90 %
	Atmosphärischer Druck	700 – 1060 mbar
<b>Potentialausgleich Schnittstelle</b>	Anschluss nach DIN 42801 (EN 60-601/1)	
	RS 485 Schnittstelle zum Anschluss eines externen PC durch den technischen Service oder zur Therapiedatenerfassung und/oder Überwachung (Zusatzleistung, Information auf Anfrage)	



Der externe PC muss der IEC 950 Norm (oder gleichwertigen Normen/Richtlinien) entsprechen.

<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	nach EN 60601-1-2 (IEC 601-1-2)
<b>Gehäusematerial</b>	Korrosionsabweisendes Aluminium Plastik (Polyurethan Baydur)



### 9.3.1 Empfohlene Schutzabstände

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät Plasmat® Futura</b>			
Das Gerät Plasmat® Futura ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes Plasmat® Futura kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät Plasmat® Futura - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders in Watt [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in Metern [m]		
	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 $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
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.			

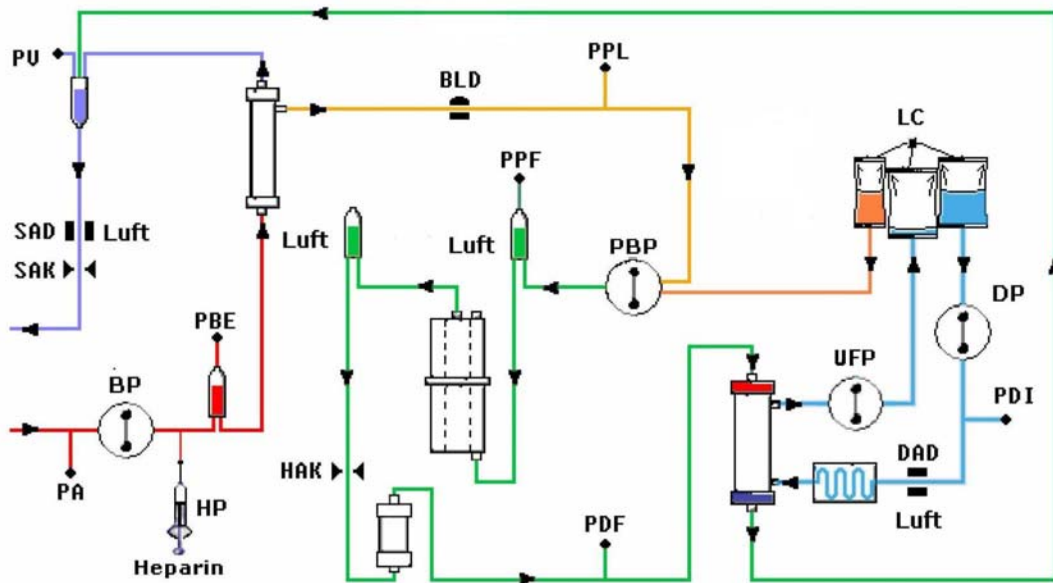
Weitere Hinweise zur EMV, Funkstörung und der IEC 60601-1-2 finden Sie im Service Manual oder erhalten Sie beim Hersteller.

## 9.4 TECHNISCHE DATEN – KOMPONENTEN

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

Die Druck-Arbeitsbereiche sind für normalen Hämatokrit, Blutflussrate 60 - 120 ml/min und Plasmaflussrate 20 - 35 ml/min definiert. Einzelheiten zu den Druckgrenzwerten werden im folgenden Abschnitte angeführt.

## 9.4.1 Relevante Drücke



**PA** Arterieller Druck  
**PBE** Arterieller Vorfilterdruck

Nachdem die Blutpumpe gestartet und angepasst wurde, sowie nach Aktivierung der automatischen Spiegelanpassung der arteriellen Luftpumpe, 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 10 mmHg-Schritten zwischen 20 und 200 mmHg eingestellt werden. Die Voreinstellung ist 75 mmHg.

**PPL** Plasmadruck  
**PPF** Präzipitatfilterdruck  
**PDPA** Präzipitatfilter/Adsorber Druckabfall  
**PDF** Dialysatordruck  
**PDI** Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck

Der PDPA berechnet sich wie folgt:

$$\text{PDPA} = \text{PPF} - \text{PDF}$$

**PV** Venöser Druck

Während der Therapie- und Reinfusionsphase werden 10 Sekunden nach dem Start der Blutpumpe oder Plasmapumpe, nach Änderung des Blutflusses oder nach der manuellen Spiegelstandsregelung der venösen Kammer bzw. der PBE-Kammer der untere und der obere PV-Grenzwert automatisch eingestellt.

Der aktuell erfasste venöse Druck (PV Ref) dient als Mittelwert für die Berechnung des Alarmfensters.

**Unterer Grenzwert:**

$PV \text{ min} = (PV \text{ Ref} - \text{MinW}) \text{ mmHg}$  wenn  $PV \text{ Ref} > \text{MinW}$   
 $PV \text{ min} = 0 \text{ mmHg}$  wenn  $5 \leq PV \text{ Ref} \leq \text{MinW}$   
 $PV \text{ min} = -10 \text{ mmHg}$  wenn  $PV \text{ Ref} < 5$   
 $\text{MinW} = \text{Minimum-PV-Fenster}$   
(Voreinstellungswert = 20 mmHg)

**Oberer Grenzwert:**

$PV \text{ max} = (PV \text{ Ref} + \text{MaxW}) \text{ mmHg}$   
 $\text{MaxW} = \text{Maximum-PV-Fenster}$   
(Voreinstellungswert = 40 mmHg)

### 9.4.2 Grenzwerte der Drücke

Die folgende Tabelle zeigt, in Abhängigkeit zur jeweiligen Phase des Systems, die Grenzwertbereiche der Drücke an.

Druck (mmHg)	Füllen	Therapie BP AKTIV			Therapie BP STOP			Reinfusion BP AKTIV			Reinfusion BP STOP		
	Def	Def/Auto	Min	Max	Def	Min	Max	Def/Auto	Min	Max	Def	Min	Max
PA min	-150	-150	-350	80	-150	-350	80	-150	-350	80	-150	-350	80
PA max	190	100	0	200	200	-	-	100	0	200	200	-	-
PBE min (2)	-450	PBE ref-40	-100	210	-100	-	-	PBE ref-40 (Plasma Reinf.) PBE ref-60 (Blut Reinf.)	-100	210	-100	-	-
PBE max (2)	250	PBE ref+80	-20	250	250	-	-	PBE ref+80	-20	250	250	-	-
PV min (3)	-450	PV ref - MinW	-10/0	250 - MinW	-20	-	-	-20	-	-	-20	-	-
PV max (3)	250	PV ref + MaxW	PVmin + MaxW	250	250	-	-	PV ref + MaxW	PVmin + MaxW	250	250	-	-

Druck (mmHg)	Füllen	Therapie Plasmaseite AKTIV			Therapie Plasmaseite STOP			Reinfusion Plasmaseite AKTIV			Reinf. Plasmaseite STOP		
	Def	Def	Min	Max	Def	Min	Max	Def	Min	Max	Def	Min	Max
TMP max	200	100	20	200	100	20	200	150	20	200	150	20	200
PPL min	-20	-10	-20	10	-100	-	-	-100	-	-	-100	-	-
PPL max	450	200	-	-	200	-	-	200	-	-	200	-	-
PPF min	-50	-20	-50	50	-250	-	-	-20	-50	50	-250	-	-
PPF max	450	450	-	-	450	-	-	450	-	-	450	-	-
PDF min	-50	-50	-50	0	-50	-	-	-50	-50	0	-50	-	-
PDF max	400	350	10	450	450	-	-	400	10	450	450	-	-
PDPA max (1)	450	150 450	50 -	350 -	450	-	-	350 450	50 -	450 -	450	-	-
PDI min	-450	-50	-	-	-100	-	-	-100	-	-	-100	-	-
PDI max	450	450	-	-	450	-	-	450	-	-	450	-	-

**Def** Voreinstellungswert eines Parameters, der durch den Anwender einstellbar ist.

**Min** Kleinster einstellbarer oder möglicher Wert.

**Max** Größter einstellbarer oder möglicher Wert.

**Auto** Grenze wird von der Software berechnet und kann nicht vom Anwender eingestellt werden.

**BP** Blutpumpe

1) PDPA max: 450 mmHg ist der Grenzwert in den ersten 20 Sekunden nach Anlaufen der plasmaseitigen Pumpen.

2) PBE min/max: weitere Details siehe oben

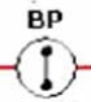

3) PV min/max: weitere Details siehe oben

## 9.4.3 Grenzwerte der einstellbaren Parameter


Parameter	Vorgabe	min	max	Schrittfolge	Einheit
Blutfluss	40	10	150	5	ml
Plasmafluss	20	10	40	1	% Blutfluss
Plasmareinfusionsvolumen	400	400	1000	50	ml
Blutreinfiltrationsvolumen	300	100	600	50	ml
Reinfiltrationsfluss	30	10	50	5	ml/min
Verhältnis Dialysat/Plasma	2	2	6	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	0,0	10,0	0.1	ml/h
Heparin Bolus	1,0	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
PV-Fenster min	20	10	40	5	mmHg
PV-Fenster max	40	20	100	5	mmHg
PPL min	-10	-20	10	1	mmHg
PPL Schwelle	20	-20 (1)	120	5	mmHg
TMP max	75	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

1) Default PPL Schwelle (min): -10 mmHg



## 9.4.4 Extrakorporaler Blutkreislauf

<p><b>Blutpumpe (BP)</b></p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe mit Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel.</p> <p>Förderrate <math>10 \div 150</math> ml/min  Förderratenabweichung <math>&lt; \pm 10</math> %  Druck – Arbeitsbereich <math>-180 \div +500</math>mmHg</p> <p>Sicherheitssystem  Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung  Während der Therapie nicht möglich.</p> <p>Akustische Alarmunterdrückung <math>120</math>s</p>
<p><b>Arterieller Druck (PA)</b></p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich <math>-500 \div +500</math> mmHg  Erlaubte Abweichung <math>\pm 10</math> mmHg  Arbeitsbereich <math>-60 \div +10</math> mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Voreingestellte Alarmgrenzwerte <math>-150 \div +100</math>mmHg  Parameter einstellbar</p> <p>Sicherheitssystem  Zweikanal-Drucküberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase.</p> <p>Alarmunterdrückung  Während der Therapie nicht möglich.</p> <p>Akustisches Alarmintervall <math>120</math> s</p>
<p><b>Vorfilterdruck (PBE)</b></p> 	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: <math>-500 \div +500</math> mmHg  Erlaubte Abweichung: <math>\pm 10</math> mmHg  Arbeitsbereich: <math>-90 \div +140</math> mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Alarmgrenzwerte <math>-140 \div +250</math> mmHg  Voreingestelltes Alarmfenster:  Automatische Regelung  Unterer Grenzwert: Referenzwert <math>-40</math> mmHg  Oberer Grenzwert: Referenzwert <math>+80</math> mmHg</p> <p>Sicherheitssystem:  Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: <math>120</math> s</p>


<b>Venöser Druck (PV)</b>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg  Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg  Arbeitsbereich: -20 ÷ +50 mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Alarmgrenzwerte: -10 ÷ +250 mmHg  Voreingestelltes Alarmfenster: Automatische Regelung  Unterer Grenzwert: Referenzwert – 40 mmHg  Oberer Grenzwert: Referenzwert + 80 mmHg  Parameter einstellbar</p> <p>Die Fenstergrenzwerte werden 10 s nach Erreichen des eingestellten Blutflusses eingestellt. Der Referenzwert folgt langsam der systematischen Druckänderung.</p> <p>Sicherheitssystem:  Zweikanal-Drucküberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Die absoluten Alarmwerte können nicht unterdrückt werden. Das Alarmfenster kann bei Änderung/Stop des Blutflusses, Therapiestart oder PV-Spiegelregulierung bis zur erneuten Stabilisierung des PV-Drucks (10 s) unterdrückt werden.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<b>Sicherheitsluftdetektor (SAD)</b>  	<p>Ultraschallsensor an der venösen Leitung unterhalb der venösen Luftkammer.</p> <p>Empfindlichkeit: 0,1 ml Luftbolus oder 2,0 ml Luft*</p> <p>*Berechnetes integrales Volumen von Luft in Form von Mikrobläschen, Mikroschaum oder das Absinken des Blutspiegels in der venösen Leitung unterhalb des Sensorbereichs. Es wird kontinuierlich durch eine natürliche Entlüftungsrate verringert.</p> <p>Sicherheitssystem:  Zweikanal-Luftüberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase und automatischer, zyklischer Test während der Therapie.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Alarm kann während der Therapie nicht unterdrückt werden.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<b>Schlauchabsperrklemme (SAK)</b>  	<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 Aktuatortest während der Vorbereitungsphase</p>


<p><b>Heparinpumpe (HP)</b></p> 	<p>Spritzenpumpe (auf Perfusorspritze 30 ml Omnifix® kalibriert)</p> <p>Förderrate: 0 ÷ 10,0 ml/h  Förderratenabweichung: &lt; 10%  Druck Arbeitsbereich: 0 ÷ +250 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem:  Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p>
---	---

#### 9.4.5 Plasmakreislauf




<p><b>Plasma-/Pufferpumpe (PBP) (gelb markiert)</b></p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 2 ÷ 50 ml/min  Förderratenabweichung: &lt; 10 %  Druck Arbeitsbereich: -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem:  Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Plasmadruck (PPL)</b></p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg  Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg  Arbeitsbereich: +20 ÷ +50 mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -10 ÷ +200 mmHg  Unterer Grenzwert einstellbar in der Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem:  Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Blutleckdetektor (BLD)</b></p> 	<p>Photometrischer Rotdetektor auf der Einmal-Leitung in der Nähe des Plasmafilterausgangs.</p> <p>Empfindlichkeit: 0,25 %  (zur Erkennung von 0,5 ml Blut in 200 ml Flüssigkeit)</p> <p><b>Eine direkte Lichteinstrahlung ist zu vermeiden!</b></p> <p>Reaktionszeit: ca. 20 s</p> <p>Sicherheitssystem:  Automatische Kalibration und Selbsttest während der Vorbereitungsphase und zyklischer Selbsttest während der Therapie.  Möglichkeit zur Wiederholung der Kalibration/des Selbsttests bei</p>



	<p>einem Alarm während der Therapie.</p> <p>Alarmunterdrückung: Möglichkeit zur Alarmunterdrückung während der Therapie, wenn der Selbsttest/Kalibration 3 mal fehlgeschlagen ist. Die Therapie kann unter Überwachung durch den Anwender weitergeführt werden.</p> <p><b>Eine periodisch auftretende Warnung wird aufrechterhalten.</b> Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Präzipitatfilterdruck (PPF)</b></p> 	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg Arbeitsbereich: +150 ÷ +300 mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b> Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -20 ÷ +450 mmHg Unterer Grenzwert einstellbar in der Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

<p><b>Dialysatorruck (PDF)</b></p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg  Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg  Arbeitsbereich: +120 ÷ +270 mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -50 ÷ +350 mmHg  Parameter einstellbar</p> <p>Sicherheitssystem:  Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Ultrafiltrationspumpe (UFP)</b> (grün markiert)</p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 40 ÷ 400 ml/min  Gesteuert durch das Bilanz-Feedback-Kontrollsystem (basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle)</p> <p>Erlaubte Abweichung: &lt; 10 %  Druck Arbeitsbereich: -180 ÷ +500 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem:  Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

## 9.4.6 Dialysierkreislauf

<p><b>Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)</b></p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 40 ÷ 400 ml/min  Förderratenabweichung: &lt;math&gt;&lt; \pm 10 \%&lt;/math&gt;  Druck Arbeitsbereich: -180 ÷ +500 mmHg  Sicherheitssystem:  Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.  Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich  Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck (PDI)</b></p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg  Erlaubte Abweichung <math>\pm 10</math> mmHg  Arbeitsbereich: +60 ÷ + 80 mmHg</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Alarmgrenzwerte -50 ÷ +200 mmHg  Sicherheitssystem:  Sensortest während der Vorbereitungsphase  Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich.  Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Luftdetektor (DAD)</b></p> 	<p>Ultraschallsensor auf der Dialysierflüssigkeitsleitung hinter der Dialysierflüssigkeitspumpe</p> <p>Empfindlichkeit: Luft für 300 ms  Sicherheitssystem:  Sensortest während der Vorbereitungsphase  Alarmunterdrückung:  40 s nach dem Alarm.  Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p><b>Plattenwärmer (H)</b></p> 	<p>Flüssigkeitsheizungssystem mit Temperatursensoren auf der Basis von Wärmeübertragung zwischen der temperaturgesteuerten Metallplatte und dem Kunststoff-Dialysierflüssigkeitsbeutel</p> <p>Temperaturbereich: 34 ÷ 40,0°C  Voreinstellung in der Therapie: 39°C  erlaubte Abweichung: 0,5°C</p> <p>Oberer Alarmgrenzwert: 41,5 °C für 10 Sekunden  Sicherheitssystem:  Zweikanal-Temperaturüberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase.  Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich.  Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

## 9.4.7 Wägesystem

<b>Wägezelle</b>	<p>Belastungsgewicht: 30 kg  Gewichtsauflösung: 1 g  Linearität: 0,015 %  Arbeitsbereich: 0,00 – 25,00 kg</p> <p>Sicherheit vor Überladung:  elektrisch bei 24,5 kg  mechanisch bei 26 kg</p> <p>Gewichtsänderungsalarm:  Gewichtsabweichung &lt; 50 g: Kein Alarm  Gewichtsabweichung 50÷200 g:  Alarm nach 5 Sekunden, wenn Abweichung nicht korrigiert wurde.  Gewichtsabweichung &gt; 200 g: Sofortiger Alarm</p> <p>Sicherheitssystem:  Sensortest während der Vorbereitungsphase und Überwachung des elektrischen Stroms durch die Wägezellebrücke während der Therapie.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<b>Bilanz</b>	<p>Bilanz-Feedback-Kontrollsystem basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle, die die Ultrafiltrationspumpe steuert (grün gekennzeichnet).</p> <p>Bilanzbereich -600 ÷ 0g  erlaubte Abweichung: ± 20 g  Arbeitsbereich: -600 ÷ 0g</p> <p><b>Während der Therapie:</b>  Alarmgrenzwerte: ± 200 g  Die Bilanz (von der Software aus der Gewichtsänderung berechnet) wird ständig mit dem momentanen theoretischen Wert verglichen.</p> <p>Sicherheitssystem:  Zweikanal-Bilanzüberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase.</p> <p>Alarmunterdrückung:  Der Alarmgrenzwert kann um 100 g durch Alarmbestätigung erhöht werden, aber nach Erreichen des Alarmgrenzwerts ± 400 g ist eine Unterdrückung nicht mehr möglich.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

## 9.5 Garantie und Haftung

### 9.5.1 Verantwortlichkeiten des Herstellers

Der Hersteller, Montagefirma, Errichter oder Einweiser betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt wurde und die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen von VDE 0100/VDE 010/IEC-Festlegungen entspricht und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung eingesetzt wird.

### 9.5.2 Haftung und Gewährleistung

Für den Plasmat® Futura gewährt die B. Braun Avitum AG 12 Monate Garantie ab Erstin-  
stallation.

Die Garantie umfasst die Instandsetzung oder den Ersatz von schadhaften Teilen, sofern es sich um Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehler handelt.

Die Garantie erlischt, wenn der Besitzer oder Dritte Änderungen oder Reparaturen am Gerät vornehmen.

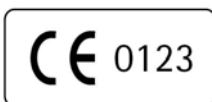
Von der Garantie sind das Beheben von Störungen, die auf fehlerhafte Handhabung, unsachgemäße Behandlung und normale Abnutzung zurückzuführen sind, ausgeschlossen.

**1 Verbrauchsmaterialien ..... 2**  
1.1 ARTIKELLISTE ..... 2

## I Verbrauchsmaterialien

	I.1 Artikelliste
Artikelnummer	Artikel
7061200	H.E.L.P. Futura Set
7210905	Einzelteile des H.E.L.P. Futura Kit
7210924	Pre-assembled Kit
7210910	Venöse Leitung
7210911	Plasma-/Pufferleitung
7210554	Filtratleitung
7210555	Verbindungsleitung
7210936	Ultrafiltrationsleitung
7210557	Entlüftungsleitung
706101A	H.E.L.P. Präzipitatfilter
7061007	Plasmafilter Haemoselect L 0.5
7210919	H.E.L.P. Heparinadsorber 400
7210917	H.E.L.P. Ultrafilter HIPS 20
7210912	Arterielle Leitung
7210543	Leerbeutel für Spüllösung
7210913	Dialysierflüssigkeitsleitung
7210544B	Leerbeutel für Dialysat
	<b>Lösungen</b>
34	3000 ml H.E.L.P. 0,9% NaCl Natriumchloridlösung (2 Beutel/Behandlung)
4058	4000 ml H.E.L.P. Acetatpuffer (1 Beutel/Behandlung)
4376	5000 ml H.E.L.P. BicEl Bicarbonatlösung (2 Beutel je Behandlung)
7061189	1 x 40 ml H.E.L.P. Heparin Natrium (400.000 IE)
44	2000 ml H.E.L.P. 0,9% NaCl Natriumchloridlösung im Doppelkammerbeutel (1 Beutel/Behandlung)
4067	500 ml H.E.L.P. NaCl 0,9% NaCl Natriumchloridlösung (Art. Nr. 4065) + 1500 ml H.E.L.P. 0,9% NaCl Natriumchloridlösung (Art.-Nr. 4066) (je ein Beutel pro Behandlung)
	<b>Zubehör</b>
7060130	Verbindungsleitung
7210224	Transducer protector (Schutzfilter für PA-, PBE-, PDI-, PPF-, PV-Drucksensor)
7020197	Transducer protector für Schlauch 2,5 x 4,1 (Schutzfilter für PDF- und PPL-Drucksensor)
4617304F	30 ml Omnifix® Luer Lock Spritze

<b>II</b>	<b>H.E.L.P. Apherese – Behandlungseinheit.....</b>	<b>2</b>
<b>II.1</b>	<b>PRODUKTBESCHREIBUNG .....</b>	<b>2</b>
<b>II.2</b>	<b>BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH .....</b>	<b>3</b>
<b>II.3</b>	<b>ANWENDUNGSGEBIETE .....</b>	<b>3</b>
<b>II.4</b>	<b>GEGENANZEIGEN.....</b>	<b>3</b>
<b>II.5</b>	<b>NEBENWIRKUNGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>II.6</b>	<b>WARNHINWEISE.....</b>	<b>4</b>
<b>II.7</b>	<b>VORSORGEMAßNAHMEN.....</b>	<b>5</b>
II.7.1	Vor der Behandlung.....	5
II.7.2	Während der Behandlung.....	6
II.7.3	Nach der Behandlung .....	6
II.7.4	Langzeit-Behandlungen .....	7
<b>II.8</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG .....</b>	<b>7</b>
II.8.1	Handhabung .....	7
II.8.2	Art und Dauer der Anwendung .....	8
<b>II.9</b>	<b>TECHNISCHE DATEN.....</b>	<b>8</b>
II.9.1	H.E.L.P. Heparin-Natrium .....	8
II.9.2	Plasmafilter Haemoselect® L 0.5 .....	9
II.9.3	H.E.L.P. Präzipitatfilter .....	9
II.9.4	H.E.L.P. Heparinadsorber 400.....	9
II.9.5	H.E.L.P. Ultrafilter .....	9





## Gebrauchsanweisung – Bitte aufmerksam lesen!

## II H.E.L.P. Apherese – Behandlungseinheit

Vor Gebrauch der H.E.L.P. Apherese - Behandlungseinheit lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung. Versichern Sie sich, alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und verstanden zu haben.

Die Sicherheit und Qualität der H.E.L.P. Behandlungseinheit kann nur gewährleistet werden, wenn das Produkt entsprechend der Anweisung vorbereitet und benutzt wird.

### II.1 Produktbeschreibung

Die H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit ist ein Medizinprodukte-System zur extrakorporalen Behandlung von Plasma.

Alle Komponenten sind

- steril und pyrogenfrei.
- nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- nur für die H.E.L.P. Apherese-Behandlung einzusetzen.

### Eine H.E.L.P. Apherese Behandlungseinheit setzt sich zusammen aus:

1 H.E.L.P. Futura Set bestehend aus:

#### 1 H.E.L.P. Futura Kit

Grundplatte mit integrierter venöser Leitung, Plasma-Puffer-Leitung, Filtratleitung, Verbindungsleitung, Ultrafiltrationsleitung, Filterentlüftungsleitung, Plasmafilter Haemoselect® L 0.5, H.E.L.P. Präzipitatfilter, H.E.L.P. Heparinadsorber 400 und H.E.L.P. Ultrafilter (Typ HIPS 20).

1 Leerbeutel für Spüllösung

1 arterielle Leitung

1 Dialysierflüssigkeitsleitung

3 Leerbeutel für Dialysat

Das H.E.L.P. Futura Set ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

#### Lösungen:

1 x 40 ml Injektionsflasche H.E.L.P. Heparin-Natrium (10.000 IE/ml)

1 x 4000 ml Beutel H.E.L.P. Natriumacetatpuffer pH 4,85

2 x 5000 ml Doppelkammerbeutel H.E.L.P. BicEl Bicarbonatlösung

2 x 3000 ml Beutel H.E.L.P. 0,9% NaCl-Lösung

1 x 2000 ml Doppelkammerbeutel H.E.L.P. 0,9% NaCl-Lösung

1 x 500 ml Beutel H.E.L.P. LDL-Apherese 0,9% NaCl-Lösung

1 x 1500 ml Beutel H.E.L.P. LDL-Apherese 0,9% NaCl-Lösung

Alle Lösungen sind dampfsterilisiert. Heparin ist unter aseptischen Bedingungen abgefüllt.

## II.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit (H.E.L.P.–Set) darf nur zum Zwecke der H.E.L.P. – Apherese und in Verbindung mit dem H.E.L.P. Apherese-Gerät Plasmat® Futura der B. Braun Avitum AG wie nachfolgend, bzw. in den Gebrauchsanweisungen der Einzelkomponenten beschrieben, eingesetzt werden.

Stellen Sie sicher, die Gebrauchsanweisungen des H.E.L.P. Apherese-Gerätes Plasmat® Futura sowie der Einzelkomponenten verstanden zu haben.

## II.3 Anwendungsgebiete

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

- 1) Patienten mit schwerer, diätetisch und medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarer Fettstoffwechselstörung als
  - a) homozygote Form der familiären Hypercholesterinämie;
  - b) 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 (KHK);
  - c) bei stark erhöhten Plasmakonzentrationen von Lipoprotein(a) (> 60 mg/dl) und hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit (KHK). Um einen optimalen Erfolg der H.E.L.P. Apherese-Therapie zu erzielen, sollen die diätetische und medikamentöse lipidsenkende Therapien beibehalten werden.
- 2) Patienten mit akutem Hörsturz (Hörverlust  $\geq 15$  dB in 3 Frequenzbändern im betroffenen Ohr bezogen auf das nicht betroffene Ohr) wenn die Behandlung innerhalb von maximal 7 Tagen, längstens jedoch 6 Wochen nach dem Auftreten des Ereignisses begonnen wird.
- 3) 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.
- 4) Patienten mit Erkrankungen, die auf Störungen der Blutfließeigenschaften (rheologische Erkrankungen) beruhen, bei denen über eine extrakorporale Blutbehandlung durch Veränderung der Zusammensetzung von Blutbestandteilen eine Verbesserung der Mikrozirkulation medizinisch angezeigt ist

Die Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Abwägung mittels einer Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden.

## II.4 Gegenanzeigen

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 vermuteter occulter Blutungen, wie z.B. Ulcera im Magen-Darm-Bereich
- Patienten mit akuten Lebererkrankungen, fortgeschrittener Leberzirrhose oder Leberversagen
- Patienten mit akuten und schweren Herzerkrankungen, denen die Durchführung einer Apherese aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht zugemutet werden kann.
- Patienten mit akuten cerebrovasculären Erkrankungen\*
- Patienten mit akutem Nierenversagen

- Patienten mit fortgeschrittener allergischer Diathese und bekannten Überempfindlichkeiten gegenüber den im extrakorporalen Kreislauf eingesetzten Materialien.
- Alle Patienten deren physischer Zustand bzw. Entwicklung die Anwendung eines extrakorporalen Verfahrens nicht zulassen.

\*(soweit Gehirnblutungen noch nicht sicher ausgeschlossen wurden)

## II.5 Nebenwirkungen

Gelegentlich sind beobachtet worden

- Herz-Kreislauf: Pektanginöse Beschwerden, hyper- bzw. hypotensive Krisen, Kardiale Arrhythmien, vaso-vagale Reaktionen
- Gerinnung: Gerinnungsstörungen, Hämolyse
- Hämatologie: Anämien (z.B. Eisenmangelanämie nach 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, Kribbeln in den Gliedmaßen
- Bluthochdruck und Ödeme bei Patienten mit Nierenversagen

## II.6 Warnhinweise

- Die H.E.L.P. - Apherese darf nur von Ärzten angewandt werden, die über eine ausreichende Erfahrung in der Durchführung extrakorporaler Verfahren zur Blutreinigung verfügen.
- die H.E.L.P. - Apherese darf nur von Personen durchgeführt werden, die in den bestimmungsgemäßen Gebrauch eingewiesen wurden.
- Die zur H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit gehörigen Lösungen sollten außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Die Komponenten der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheiten sind zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln bedingt ein mögliches Risiko für den Patienten oder dem Anwender. Wiederverwendung führt zur Kontamination und/oder Einschränkungen der Funktionalität. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Systems kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Die Komponenten der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit sollten innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Temperaturen gelagert werden.
- Die Komponenten der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit sollten nicht außerhalb der auf der Komponente und auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeit verwendet werden.
- Komponenten der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung, einzelne Komponenten oder Konnektoren beschädigt sind.
- Die Sterilverpackung sollte nur vor dem unmittelbaren Gebrauch geöffnet werden.
- Pfeilangaben auf den Komponenten der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit geben die Flussrichtung an und müssen befolgt werden.
- 
- Die Lösungen der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit sind nicht zur intravenösen Infusion vorgesehen.
- Die Lösungen der H.E.L.P. - Apherese - Behandlungseinheit 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.
- Die fertig gemischte H.E.L.P. - BicEL-Lösungen sollte sofort verbraucht werden.

- Werden fertig gemischte H.E.L.P. – BicEL-Lösungen nicht sofort verbraucht, liegt die weitere Verwendung innerhalb einer Zeit von 24 h in der Verantwortung des Anwenders.
- Bei Patienten mit therapeutisch bedingter herabgesetzter Blutgerinnung (z.B. Phenprocoumon (Marcumar®)) sollte die systemische Antikoagulation mit geeigneten Methoden eingestellt und die Blutgerinnung eng überwacht werden.
- Überschreitet während der H.E.L.P. – Therapie im Plasmakreislauf die Heparindosis mehr als 400.000 IE, muss der Heparinadsorber zum Erhalt der Heparinbindungskapazitäten gewechselt werden.
- Wenn eine Einzelkomponente (Filter Heparinadsorber) gewechselt werden muss, soll diese separat vor dem Einsatz in der H.E.L.P. – Apherese - Behandlungseinheit mit mindestens 2.000 ml physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) gefüllt und gespült werden, sofern in der Gebrauchsanweisung der Einzelkomponente keine andere Vorgehensweise beschrieben ist. Der Filterwechsel ist in der Gebrauchsanleitung des H.E.L.P. – Apherese Gerät Plasmat Futura beschrieben. Ungeeignete oder mangelhafte Methoden zur Vorbereitung der Komponente kann zur Hämolyse und/oder allergischen Reaktionen führen.
- Im Falle einer Fehlfunktion während der Behandlung, muss die Behandlung sofort unterbrochen werden (bei Alarm-Situationen geht das System automatisch in den Therapie-Bypass) um die Ursache dafür zu ermitteln und geeignete Korrekturen durchzuführen.
- Bei Patienten mit C1-Esterase-Inaktivator-Mangel oder angeborenem C3-Mangel ist vor Anwendung der H.E.L.P. Apherese einer besonders sorgfältige Nutzen/Risiko-Abschätzung durchzuführen.
- Die Behandlung von Plasma mit Heparin während einer H.E.L.P. – Apherese reduziert die Konzentrationen von Fibrinogen, Antithrombin III, Plasminogen und eine Reihe von Plasmaproteinen einschließlich C3-C4 Komplement und C1 Inhibitoren. Dies führt zu keinen unerwünschten klinischen Symptomen aufgrund der kurzen Regenerationszeiten.
- Bei Patienten mit niedrigem Fibrinogen-Spiegel sollte das Behandlungsvolumen derart eingestellt werden, dass die Fibrinogen-Konzentration nach der Behandlung nicht unter dem kritischen Wert von 60 mg/dL fällt.

## II.7 Vorsorgemaßnahmen

Bei folgenden Patientengruppen sollte die H.E.L.P. – Apherese mit Vorsicht und unter Abwägung möglicher Risiken angewendet werden:

- Schwangere und stillende Mütter, bei denen das extrakorporale Volumen ein limitierender Faktor sein kann.
- Kinder und Kleinkinder, bei denen das extrakorporale Volumen ein limitierender Faktor sein kann.

**Der behandelnde Arzt ist nach Abwägung medizinischer und analytischer Umstände, sowie der allgemeinen Gesundheitssituation und Zustand des Patienten, für die geeignete Auswahl der Therapie verantwortlich.**

### II.7.1 Vor der Behandlung

- Bei allen Patienten sollten folgende Gerinnungsparameter vor dem Beginn der Behandlung erhoben werden um die Gerinnung überwachen zu können: Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), INR/Prothrombinzeit (PT) und Fibrinogen. Wird die systemische Antikoagulation über Bestimmung der Aktivierten Gerinnungszeit (ACT) überwacht, sollte der Basiswert vor Beginn der Behandlung gemessen werden.
- Vor dem Start der Behandlung muss die gesamte H.E.L.P. – Apherese - Behandlungseinheit, also alle Plasma führenden Filter und Leitungen, mit mindestens 2.400 ml heparinierter physiologischer 0,9 %-iger Kochsalzlösung gefüllt und gespült werden, wie in der Gebrauchsanweisung des H.E.L.P. Apherese Gerät Plasmat Futura beschrieben. Dies

dient der Vermeidung einer systemischen Hämolyse und/oder Unverträglichkeitsreaktionen, wie Erhöhung der Körpertemperatur, Schüttelfrost, Kältegefühl, brennende Augen und Juckreiz.

### II.7.2 Während der Behandlung

- Zur Vermeidung einer systemischen Hämolyse soll nach Konnektion des Patienten eine Blutflussrate von 40 ml/min. gewählt werden, die dann allmählich solange gesteigert wird, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist. Die Plasmaseparation wird im Therapiemodus mit einem Plasmafluß von zunächst nicht mehr als 20 % gestartet. Anschließend wird über weitere 5 Minuten der Plasmafluß gesteigert, bis ein geeigneter Wert erreicht ist. Der Plasmafluß sollte am Ende nicht mehr als 30 % zum Blutfluß betragen.
- Während der Behandlung ist darauf zu achten, dass das Plasma-Puffer-Gemisch nach dem H.E.L.P. Präzipitatfilter klar ist.
- Notfall-Medikamente zur Schockbehandlung sollten zur Verfügung gehalten werden.
- Während der Behandlung sollten aPTT oder ACT überwacht werden, um die systemische Antikoagulation und die Funktion des Heparinadsorbers zu kontrollieren, besonders nach 500 – 600 ml Behandlungsvolumen, danach regelmäßig.
- Die systemische Antikoagulation sollte etwa eine halbe Stunde vor Beendigung einer H.E.L.P. – Apherese – Behandlung gestoppt werden
- Gibt es Zeichen für eine Störung in der Funktion des Heparinadsorbers (z. B. Adsorber ist nicht vollständig mit Flüssigkeit gefüllt; Luftblasen im Adsorber) oder ist das Plasma vor dem Heparinadsorber trübe, sollten Gerinnungsparameter bestimmt werden. Ein Wechsel des Heparinadsorbers oder die vorzeitige Beendigung der Behandlung ist ebenfalls zu empfehlen.
- Liegen die partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und/oder die Thrombinzeit (TZ) über 150 Sekunden (aPTT) oder 250 sec. (ACT), ist die Messung zur Verlaufskontrolle zu wiederholen. Der Gerinnungsstatus sollte dann unter Reduzierung der systemischen Antikoagulation soweit reduziert werden, bis sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

### II.7.3 Nach der Behandlung

- Alle nach der Behandlung verbleibenden Lösungen sind zu verwerfen.
- Die Entsorgung der Verbrauchsmaterialien erfolgt nach den Bestimmungen örtlicher Behörden.
- Bei allen Patienten sollten folgende Gerinnungsparameter vor dem Beginn der Behandlung erhoben werden um die Gerinnung überwachen zu können: Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), INR/Prothrombinzeit (PT) und Fibrinogen. Liegen die partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und/oder die Thrombinzeit (TZ) über 150 Sekunden (aPTT) oder 250 sec. (ACT), ist die Messung zur Verlaufskontrolle zu wiederholen. Der Gerinnungsstatus sollte dann unter Reduzierung der systemischen Antikoagulation soweit reduziert werden, bis sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.
- In den seltenen Fällen einer Fehlfunktion des Heparinadsorbers können größere Mengen Heparin in den Körper des Patienten gelangen mit der Gefahr einer lebensbedrohlichen Blutung. In diesem Fall ist als Notfallmaßnahme die Gabe von Protaminchlorid/-sulfat angezeigt, in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers.
- Eine H.E.L.P. – Apherese – Behandlung dauert etwa zwei bis drei Stunden. Der Patient ist sofort mobil und kann unmittelbar nach der Behandlung entlassen werden, solange die Ergebnisse von aPTT, ACT, PT dies zulassen.
- Arzneimittel können bei der H.E.L.P. Apherese in unterschiedlichem Ausmaß eliminiert werden. Dadurch kann der Wirkstoffspiegel im Patienten unter einer H.E.L.P. Behandlung um bis zu 60 % abgesenkt werden. Arzneimittel sollten, soweit möglich, nach der H.E.L.P. Behandlung eingenommen werden.
- Nach der Anwendung können die Komponenten der H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit potentiell mit Erregern übertragbarer Krankheiten kontaminiert sein. Die Komponenten sind unter Beachtung der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

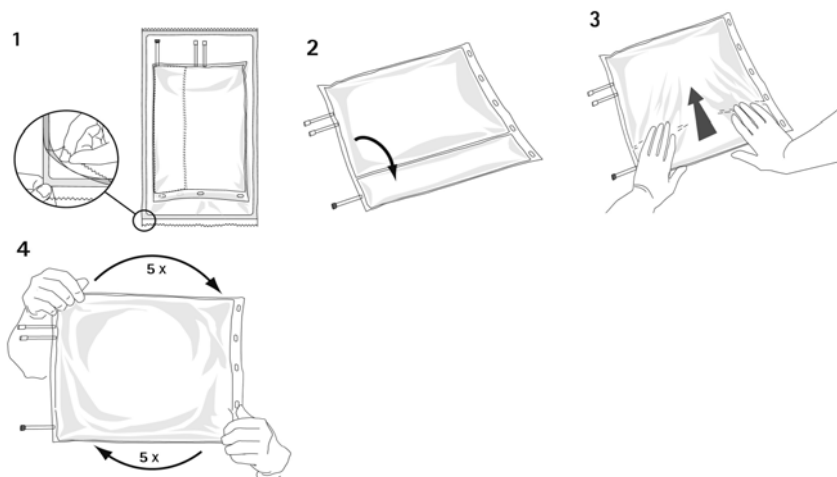
### II.7.4 Langzeit-Behandlungen

- Nach Behandlungen über einen längeren Zeitraum sollten Hämoglobin, Vitamin E und C3/4 – Spiegel regelmäßig bestimmt werden. Patienten mit initial niedrigem Serum-Eisen- und/oder Fibrinogenspiegel sollten ebenfalls regelmäßig anhand dieser Parametern überwacht werden.
- Die Überwachung der Immunoglobinspiegel ist in geeigneten Zeiträumen empfehlenswert.

## II.8 Gebrauchsanweisung

### II.8.1 Handhabung

- Die Bestandteile der H.E.L.P. Behandlungseinheit erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Die Montage der H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit an den Plasmat® Futura muss entsprechend der Gebrauchsanweisung für den Plasmat® Futura durchgeführt werden.
- Vor Beginn der H.E.L.P. Apherese-Behandlung muss die H.E.L.P. Apherese-Behandlungseinheit entsprechend der Gebrauchsanweisung des Plasmat® Futura vollständig vorbereitet sein.
- Vorbereitung der H.E.L.P. BicEL Lösung:
  1. Die Umverpackung entfernen.
  2. Den Beutel auf einer ebenen Arbeitsfläche auffalten.
  3. Mit beiden Händen das schmalere Kompartiment solange Zusammendrücken, bis die Peelnaht entlang der gesamten Länge geöffnet ist.
  4. Zum Mischen den Beutel mehrfach von rechts nach links schwenken.
  5. Den Beutel mit dem H.E.L.P. Futura Set wie in der Gebrauchsanweisung des Plasmat® Futura beschrieben verbinden.



- Die Umverpackung von der H.E.L.P. NaCl 0,9 %-ige Lösung entfernen und nach Heparinisierung an das Plasmat Futura Set konnektieren, wie in der Gebrauchsanweisung des H.E.L.P. – Apherese Gerätes Plasmat Futura beschrieben.
- Der Inhalt einer Durchstichflasche H.E.L.P. (40 ml) Heparin-Natrium 10.000 IE/ml wird einem 4000 ml Beutel Natriumacetatpuffer, pH 4,85, über das Zuspritzstück unmittelbar vor der Anwendung zugespritzt.
- Klinische und Labordaten sollten für alle Patienten sowohl vor als auch während der Behandlung notiert werden. Der Lipoprotein-Status sollte bestimmt und dokumentiert werden.

- Vor jeder H.E.L.P. Apherese-Behandlung muss der Patient mit einem dafür geeigneten Arzneimittel heparinisiert werden. Die Dosierung ist, wie für die Hämodialyse beschrieben, zu wählen. Als Initialdosis werden 35 IE unfraktioniertes Heparin/kg KG i.v. verabreicht und während der H.E.L.P. Apherese-Behandlung als Dauerinfusion 1.000-1.500 IE/h. Bei Patienten, die orale Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder andere die Wirkung von Heparin verstärkende Mittel erhalten, muss die Dosis entsprechend reduziert werden. Je nach Ausgangssituation kann es erforderlich werden, die Dosis um ein Drittel oder die Hälfte zu reduzieren. Die Heparin-Zufuhr wird ca. 30 Minuten vor Ende der H.E.L.P. Apherese gestoppt.
- Vor dem Start der H.E.L.P. – Apherese Behandlung beinhaltet die automatisierte Vorbereitung des Plasmat® Futura ein Füll- und Spülprogramm während dessen die H.E.L.P. Futura Behandlungseinheit mit einer geeigneten Menge an physiologischer Kochsalzlösung gefüllt und gespült wird in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Plasmat® Futura. Wird in der Vorbereitungsphase ein Filter gewechselt, so muss diese Phase solange verlängert werden, bis der entsprechende Filter mit einer Menge von 2.000 ml physiologischer Kochsalzlösung nach dem Wechsel gespült ist.
- Wenn ein einzelner Filter nach der Vorbereitungsphase ausgewechselt werden muss, sollte die physiologische H.E.L.P. NaCl – Lösung ((0,9%) zum Füllen und Spülen verwendet werden. Sofern nicht anders in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben, müssen diese Filter mit mindestens 2.000 ml physiologischer Kochsalzlösung gefüllt und gespült werden. Die Anleitung zum Filterwechsel findet sich in der Gebrauchsanweisung des Plasmat® Futura.

## II.8.2 Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet wird folgende Dosierung empfohlen:

Fettstoffwechselstörung: Regelmäßig alle 7-14 Tage eine H.E.L.P. Apherese-Behandlung.  
Hörsturz: Eine H.E.L.P. Apherese-Behandlung innerhalb von maximal 7 Tagen, längstens nach 6 Wochen nach Auftreten des akuten Ereignisses.  
Akute Hyperlipidämie oder Fibrinogenämie: Alle 1 bis 3 Tage eine H.E.L.P. Apherese-Behandlung bis zum Erreichen der Plasma-Normalkonzentration.  
Erkrankungen, die mit einer Störung der Blutfließeigenschaften einhergehen: Wird vom behandelnden Arzt abhängig von der Grunderkrankung individuell angepasst.

## II.9 Technische Daten

### II.9.1 H.E.L.P. Heparin-Natrium

Durchstichflasche mit 40 ml steriler Heparin-Natrium-Lösung.

Nur zur extrakorporalen Anwendung im Rahmen der H.E.L.P. Apherese bestimmt.  
Steril und endotoxinfrei.

#### Zusammensetzung der sterilen Heparin-Natrium-Lösung

1 ml Lösung enthält:  
10.000 IE Heparin-Natrium gemäß 4. WHO-Standard (Schweinedarmmucosa)  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke  
Benzylalkohol als Konservierungsstoff  
Natriumhydroxid/Salzsäure zur pH-Einstellung

### II.9.2 Plasmafilter Haemoselect® L 0.5

Kapillar-Membranfilter zur Plasmaseparation

#### Technische Daten

##### **Gehäuse**

Effektive Länge:	235 mm
Blutfüllvolumen:	48 ml
Plasmafüllvolumen:	154 ml
Blutseitiger Anschluss:	Konnektor nach EN 1283/ISO 8637
Plasmaseitiger Anschluss:	Weiblicher Luer Lock entsprechend ISO 594-2

##### **Membran**

Material:	Polyäthersulfon
Effektive Oberfläche:	0,5 m <sup>2</sup>
Innendurchmesser:	300 µm
Wandstärke:	100 µm
Porengröße:	0,5 µm
Maximaler Eingangsdruck:	250 mmHg
Maximaler Transmembrandruck:	100 mmHg
Empfohlener Blutfluss:	60-180 ml/min (max 180 ml/min)
Empfohlener Plasmafluss:	30% des Blutflusses

### II.9.3 H.E.L.P. Präzipitatfilter

Filter zur Präzipitatfiltration aus dem Plasma-Puffer-Gemisch bei H.E.L.P. Apherese

Material:	Polyäthersulfon
Effektive Oberfläche:	0,45 m <sup>2</sup>
Füllvolumen:	800 ml

### II.9.4 H.E.L.P. Heparinadsorber 400

Adsorber zur extrakorporalen Heparinadsorption im Rahmen der H.E.L.P. Apherese

Material:	DEA-modifiziertes Polyamid
Heparin-Adsorptionskapazität:	≥ 400.000 IE
Füllvolumen:	225 ml

### II.9.5 H.E.L.P. Ultrafilter





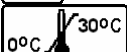




#### **HIPS 20**

Hohlfasermembranfilter aus α-Polysulphon zur Plasmadialyse im Rahmen der H.E.L.P. Apherese

Material:	α-Polysulphon
Effektive Oberfläche:	2,0 m <sup>2</sup>
Füllvolumen:	121 ml
Innerer Faserdurchmesser:	200 µm
Wandstärke:	40 µm
Maximaler Transmembrandruck:	600 mmHg
Ultrafiltrationskoeffizient:	58 ml mmHg <sup>-1</sup> h <sup>-1</sup>



**B | BRAUN****B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany**

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Nicht zur Wiederverwendung
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Dampfsterilisiert