

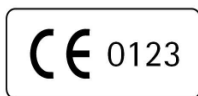
Plasmat® Futura

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. 38910323DE / Rev. 3.03.00 / Februar 2014

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

Inhaltsverzeichnis

1	Sichere Handhabung	3
1.1	ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.1.1	Gültigkeit	3
1.1.2	Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung	3
1.1.3	Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung	3
1.1.4	Verwendete Abkürzungen	4
1.2	VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION	4
1.3	GEGENANZEIGEN	5
1.4	NEBENWIRKUNGEN	6
1.5	WARNUNGEN	6
1.6	VORSICHTSMAßNAHMEN	7
1.7	BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	9
1.7.1	Besondere Patientenbedingungen	9
1.7.2	Elektrische Gefahren	10
1.8	WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN	10
1.8.1	Elektromagnetische Wechselwirkung	10
1.9	HINWEISE FÜR DEN BETREIBER	10
1.9.1	Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller	10
1.9.2	Anforderungen an Anwender	11
1.9.3	Konformität	11
1.9.4	Verantwortung des Herstellers	11
1.9.5	Technische Änderungen	11
1.10	ENTSORGUNG	12
2	Produktbeschreibung	3
2.1	PRINZIP	3
2.2	FUNKTIONSWEISE	4
2.3	GERÄT	6
2.3.1	Vorderansicht	6
2.3.2	Oberes Gehäuse	7
2.3.3	Zentralgehäuse	8
2.3.4	Bedienelemente am Zentralgehäuse	9
2.3.5	Geräterückseite	10
2.4	SYMBOLE AM PLASMAT® FUTURA-GERÄT	11
2.5	MONITOR	12
2.5.1	Bedienelemente des Monitors	12
2.5.2	Tasten zur Bedienung der Blutpumpe	13
2.5.3	Bildschirmaufbau und Funktionen	13
2.6	VERBRAUCHSMATERIALIEN	17
2.6.1	H.E.L.P. Futura-Set	17
2.6.2	Lösungen	18
3	Vorbereitung	3
3.1	EINSCHALTEN UND SELBSTTEST	3
3.1.1	Einschalten des Gerätes	3
3.2	VORBEREITEN DER LÖSUNGEN	3
3.3	MONTAGE DER BEUTEL	5
3.4	MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA-SETS	6

4	Füllen und Spülen	3
4.1	AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN	3
4.2	PARAMETER EINSTELLEN.....	10
4.2.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>	10
4.2.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>	14
4.2.3	Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>	17
4.2.4	Weitere Funktionen	18
5	Therapie.....	3
5.1	STARTEN DER THERAPIE.....	3
5.1.1	Starten des Blutkreislaufes.....	6
5.1.2	Starten des Plasmakreislaufes	6
5.2	BEENDEN DER THERAPIE.....	7
5.3	PARAMETER EINSTELLEN.....	9
5.3.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>	9
5.3.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>	11
5.3.3	Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>	14
5.4	WEITERE FUNKTIONEN	15
5.4.1	Therapie vorzeitig beenden	15
5.4.2	Vorzeitiges Beenden der Therapie durch Stromausfall.....	16
5.4.3	Weitere Funktionen	16
5.4.4	Heparinbolus.....	18
6	Reinfusion	3
6.1	PLASMAREINFUSION.....	3
6.2	BLUTREINFUSION	6
6.3	BEENDEN DER BEHANDLUNG.....	7
6.4	PARAMETER EINSTELLEN.....	9
6.4.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>	9
6.4.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>	11
6.4.3	Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>	14
6.4.4	Weitere Funktionen	15
7	Grund- und Voreinstellungen	3
8	Selbsttest, Alarme und Problembehandlung	3
8.1	SELBSTTESTS	3
8.1.1	Selbsttest der Hardware.....	3
8.1.2	Dauer und Alarmcode der Selbsttests	6
8.2	DYNAMISCHE TESTS UND KONTROLLEN WÄHREND DER THERAPIE- UND REINFUSIONSPHASE	12
8.2.1	Blutleckdetektion	12
8.2.2	Verbindungstest in Therapie und Reinfusion	13
8.2.3	Überwachung der Ultrafiltration	13
8.3	ALARME	14
8.3.1	Alarmkonzept	14
8.3.2	Liste der Alarme.....	16
8.4	WARNUNGEN.....	30
8.4.1	Warnungskonzept	30
8.4.2	Liste der Warnungen	32

8.5	PROBELMBEHANDLUNG	40
8.5.1	Bilanz-Reset bei Fehlbilanz	40
8.5.2	Entlüften des Heparinadsorbers	42
8.5.3	Wechsel der Lösungsbeutel	42
8.5.4	Austausch des Plasmafilters	44
8.5.5	Austausch des H.E.L.P. Präzipitatfilters	45
8.5.6	Austausch des H.E.L.P. Heparinadsorbers	46
8.5.7	Austausch des H.E.L.P. Ultrafilters	47
9	Technische Information	3
9.1	TRANSPORT	3
9.1.1	Rollen	3
9.1.2	Tragen	4
9.2	BETRIEBSBEDINGUNGEN	5
9.2.1	Aufstellungsort	5
9.2.2	Erstinbetriebnahme	5
9.2.3	Service und Wartung	6
9.2.4	Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/Ersatzteile	6
9.2.5	Reinigung und Desinfektion	6
9.3	TECHNISCHE DATEN – ALLGEMEIN	7
9.3.1	Empfohlene Schutzabstände	8
9.4	TECHNISCHE DATEN – KOMPONENTEN	8
9.4.1	Relevante Drücke	9
9.4.2	Grenzwerte der einstellbaren Parameter	11
9.4.3	Extrakorporaler Blutkreislauf	12
9.4.4	Plasmakreislauf	14
9.4.5	Dialysierkreislauf	16
9.4.6	Wägesystem	18
9.5	GARANTIE UND HAFTUNG	19
9.5.1	Verantwortlichkeiten des Herstellers	19
9.5.2	Haftung und Gewährleistung	19

1	Sichere Handhabung.....	3
1.1	ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG.....	3
1.1.1	Gültigkeit.....	3
1.1.2	Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung.....	3
1.1.3	Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung.....	3
1.1.4	Verwendete Abkürzungen.....	4
1.2	VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION	4
1.3	GEGENANZEIGEN	5
1.4	NEBENWIRKUNGEN.....	6
1.5	WARNUNGEN.....	6
1.6	VORSICHTSMABNAHMEN	7
1.7	BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMABNAHMEN	9
1.7.1	Besondere Patientenbedingungen.....	9
1.7.2	Elektrische Gefahren	10
1.8	WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN	10
1.8.1	Elektromagnetische Wechselwirkung.....	10
1.9	HINWEISE FÜR DEN BETREIBER	10
1.9.1	Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller.....	10
1.9.2	Anforderungen an Anwender.....	11
1.9.3	Konformität.....	11
1.9.4	Verantwortung des Herstellers.....	11
1.9.5	Technische Änderungen	11
1.10	ENTSORGUNG.....	12

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.

!	<p>Den Plasmat® Futura nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung verwenden.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung für späteren Gebrauch ständig am Plasmat® Futura aufbewahren.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung an jeden nachfolgenden Benutzer des Plasmat® Futura weitergeben.</p>
----------	---

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.

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

Der Plasmat® Futura darf nur von Personen angewendet werden, die in 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, Patienten, Dritte und den Plasmat® Futura hin und nennen Maßnahmen, die zur Vermeidung der entsprechenden Gefahr ergriffen werden müssen.

Die Warnhinweise gibt es in drei Stufen:

Signalwort	Bedeutung
GEFAHR	Unmittelbar bevorstehende Gefahr, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führt, wenn sie nicht vermieden wird
WARNUNG	Möglicherweise bevorstehende Gefahr, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird
VORSICHT	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 dem Signalwort VORSICHT):

 VORSICHT	<p>Hier stehen Art und Quelle der Gefahr und mögliche Folgen, wenn die Maßnahmen nicht beachtet werden!</p> <p>➤ Hier stehen die Maßnahmen, um die Gefahr zu vermeiden.</p>
--	---

	<p>Hier stehen wichtige Hinweise, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit und die Vermeidung von Schäden beziehen.</p>
---	---



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


- Mit diesem Symbol sind Handlungsanweisungen gekennzeichnet.

1.1.4 **Verwendete Abkürzungen**

BLD	Blutleckdetektor
BP	Blutpumpe
DAD	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
DP	Dialysierflüssigkeitspumpe
H	Plattenwärmer
HAK	Heparinadsorberabsperrklemme
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
PV	Venöser Druck
SAD	Sicherheitsluftdetektor
SAK	Schlauchabsperrklemme
TMP	Transmembrandruck
UFP	Ultrafiltrationspumpe

1.2 **VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION**

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

	<p>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.</p>
---	---

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

- 1) Patienten mit schwerer, diätetisch und medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarer Fettstoffwechselstörung
 - a) als homozygote Form der familiären Hypercholesterinämie,
 - b) als heterozygote Form der familiären Hypercholesterinämie oder sekundärer Hypercholesterinämie, bei der trotz maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie die Plasma LDL-Cholesterin-Konzentration nicht ausreichend kontrolliert werden kann, hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit,
 - 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 ≥ 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 vermuteten okkulten Blutungen, wie z.B. Ulcera im Magen-Darm-Bereich
- Patienten mit akuten Lebererkrankungen, fortgeschrittener Leberzirrhose oder Leberversagen
- Patienten mit akuten oder schweren chronischen Herzerkrankungen, denen die Durchführung einer Apherese aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht zugemutet werden kann.
- Patienten mit akuten zerebrovaskulären Erkrankungen*
- Patienten mit akutem Nierenversagen
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Heparin
- Patienten mit fortgeschrittenen allergischen Erkrankungen und Überempfindlichkeit gegenüber den im extrakorporalen Kreislauf eingesetzten Materialien.
- allen Patienten, deren physischer Zustand bzw. Entwicklung die Anwendung eines extrakorporalen Verfahrens nicht zulassen.

* (soweit Gehirnblutungen noch nicht ausgeschlossen wurden)

1.4 NEBENWIRKUNGEN

Bei den Patienten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

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

1.5 WARNUNGEN

- 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 Lösungen der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - Die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit sind zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung von Einzelartikeln stellt ein mögliches Risiko für den Patienten oder Anwender dar. 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. Futura-Behandlungseinheit innerhalb der auf der Verpackung angegebenen Temperaturen lagern.
 - Die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit nicht außerhalb der auf der Komponente und auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeit verwenden.
 - Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung, einzelne Komponenten oder Anschlüsse beschädigt sind.
 - Die Sterilverpackung erst vor dem unmittelbaren Gebrauch öffnen.
 - Komponenten unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzkappen verwenden.
 - Pfeilangaben auf den Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit geben die Flussrichtung an und müssen befolgt werden.
-
- Die H.E.L.P.-Lösungen sind nicht zur intravenösen Infusion vorgesehen.
 - Die H.E.L.P.-Lösungen dürfen nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos sind.
 - Die H.E.L.P. BicEL-Lösungen dürfen nur eingesetzt werden, wenn saures und basisches Kompartiment gemischt wurden.
 - Fertig gemischte H.E.L.P. BicEL-Lösungen sind sofort zu verbrauchen.
 - Werden fertig gemischte H.E.L.P. BicEL-Lösungen nicht sofort verbraucht, ist der Anwender für die weitere Verwendung innerhalb einer Zeit von 24 h verantwortlich.

- Die systemische und kontinuierliche Antikoagulation muss durch geeignete Verfahren eingestellt und die Blutgerinnung vor, während und nach der Behandlung streng überwacht werden.
- Wenn eine Einzelkomponente (Filter, Heparinadsorber) gewechselt werden muss, ist diese separat vor dem Einsatz in der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit mit mindestens 2.000 ml physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) zu füllen und zu spülen, sofern in der Gebrauchsanweisung der Einzelkomponente keine andere Vorgehensweise beschrieben ist. Der Filterwechsel ist in der Gebrauchsanleitung des Plasmat® Futura beschrieben. Ungeeignete oder mangelhafte 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 zu beseitigen.

- Bei Patienten mit C1-Esterase-Inaktivator-Mangel oder angeborenem C3-Mangel ist vor Anwendung der H.E.L.P. Apherese eine besonders sorgfältige Nutzen/Risiko-Abschätzung durchzuführen.
- 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 Plasma-proteinen einschließlich C3-C4 Komplementen und C1-Inhibitoren. Dies führt aufgrund der kurzen Regenerationszeiten zu keinen unerwünschten klinischen Symptomen.
- Bei Patienten mit niedrigem Fibrinogen-Spiegel sollte das Plasma-Behandlungsvolumen reduziert werden, so dass die Fibrinogen-Konzentration nach der Behandlung nicht unter den kritischen Wert von 60 mg/dl fällt.

1.6 VORSICHTSMABNAHMEN

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

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

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

Vor der Behandlung

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

Während der Behandlung

- Zur Vermeidung einer systemischen Hämolyse ist nach Anlegen des Patienten eine Blutflussrate von 40 ml/min zu wählen, die dann allmählich gesteigert wird, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist. Die Plasmaseparation wird im Therapie-modus mit einem Plasmafluss von zunächst nicht mehr als 20 % gestartet. Anschließend wird der Plasmafluss über weitere 5 Minuten gesteigert, bis ein geeigneter Wert erreicht ist. Der Plasmafluss sollte am Ende nicht mehr als 30 % des effektiven Blutflusses betragen.
- Während der Behandlung ist das System zu überwachen, um sicherzustellen, 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 zunächst nach 600 ml Behandlungsvolumen und danach regelmäßig überwacht werden, um die systemische und kontinuierliche Antikoagulation zu kontrollieren, die Blutgerinnung zu vermeiden und die Funktion des Heparinadsorbers zu überwachen.
- Die systemische Antikoagulation ist der gemessenen aPTT oder ACT entsprechend zu stoppen.
- Gibt es während einer Behandlung Zeichen für eine Funktionsstörung des Heparinadsorbers (z. B. Adsorber nicht vollständig mit Flüssigkeit gefüllt; Luftblasen im Adsorber) oder ist das Plasma vor dem Heparinadsorber trübe, sollten die Gerinnungsparameter umgehend bestimmt werden. Sind aPTT und/oder ACT nicht messbar, ist die Messung zu wiederholen, bis sich aPTT und/oder ACT normalisieren. In allen anderen Fällen ist ein Wechsel des Heparinadsorbers oder die vorzeitige Beendigung der Behandlung zu empfehlen.
- Für die H.E.L.P.-Behandlung ist bei der Bestimmung des Heparinbolus zu berücksichtigen, dass das Bolus-Heparin durch das Prinzip der Plasmaseparation teilweise im Heparinadsorber adsorbiert wird.

Nach der Behandlung

- Alle nach der Behandlung verbleibenden Lösungen sind zu verwerfen.
- Die Verbrauchsmaterialien sind nach den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Bei allen Patienten sind die Gerinnungsparameter nach der Behandlung zu erheben, um die Gerinnung zu überwachen, z. B.: Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Prothrombinzeit (PT), Aktivierte Gerinnungszeit (ACT), International Normalized Ratio (INR) und Fibrinogen.
- Im seltenen Fall einer Fehlfunktion des Heparinadsorbers können größere Mengen Heparin 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 den Informationen des jeweiligen Herstellers.
- Eine H.E.L.P. Apherese-Behandlung dauert etwa zwei bis drei Stunden. Der Patient ist danach sofort mobil und kann unmittelbar nach der Behandlung entlassen werden, solange die Ergebnisse von aPTT, ACT, PT, INR und Fibrinogen dies zulassen.
- Die H.E.L.P. Apherese kann Arzneimittel in unterschiedlichem Ausmaß eliminieren und den Wirkstoffspiegel im Patienten während einer Behandlung um bis zu 60 % absenken. Arzneimittel sollten, soweit möglich, nach der H.E.L.P.-Behandlung eingenommen werden.
- Nach der Anwendung können die Komponenten der H.E.L.P. Futura-Behandlungseinheit potentiell mit Erregern übertragbarer Krankheiten kontaminiert sein. Die Komponenten sind unter Beachtung der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Langzeit-Behandlungen

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

1.7 BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1.7.1 Besondere Patientenbedingungen



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.



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.
- Protamin-Chlorid/-Sulfat sollte den Herstellerinformationen entsprechend nur für den Notfall vorgesehen werden.



Um sowohl Thrombosen als auch Blutungen zu vermeiden, sind systemische und kontinuierliche Antikoagulationswerte zu berechnen. Brauchbare Werte können nur durch Messung mit geeigneten Prüfverfahren erhalten werden. Kontrollpunkte sind vor, während und nach der Behandlung. Es wird die Messung am Krankenbett mit qualitätsgeprüften Geräten empfohlen. Beachten Sie, dass sich Antikoagulationswerte aus Vollblutproben von denen aus Plasmaproben unterscheiden!




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.

1.7.2 Elektrische Gefahren

Im Plasmat® Futura liegen lebensgefährliche elektrische Hochspannungen an.

 WARNUNG	<p>Stromschlag- und Brandgefahr!</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 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.➤ Das Gerät ist nur dann vom Stromnetz getrennt, wenn der Netzstecker vollständig aus der Netzsteckdose gezogen wurde. Wenn nur der Netzschalter ausgeschaltet wurde, ist das Gerät nicht vollständig vom Netz getrennt!
--	--


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


1.8 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.

1.8.1 Elektromagnetische Wechselwirkung

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

 WARNUNG	<p>Gefahr elektrostatischer Entladung von anderen Geräten!</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektromagnetische Strahlung ausstrahlen, sollten mit einem der IEC 60601-1-2 entsprechenden Mindestabstand betrieben werden (siehe auch Kapitel 9).
--	--

	<p>Werden andere, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken dienende, medizinische Geräte auf dem Plasmat® Futura abgestellt oder nicht medizinische Geräte in unmittelbarer Nähe des Plasmat® Futura aufgestellt, kann dies zu elektromagnetischen Wechselwirkungen führen. Es obliegt dem Anwender, den Plasmat® Futura und die anderen Geräte zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung sicher zu stellen.</p>
---	--

1.9 HINWEISE FÜR DEN BETREIBER

1.9.1 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.

1.9.2 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 die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

1.9.3 Konformität

Der Plasmat® Futura erfüllt die Anforderungen der folgenden 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.

1.9.4 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.

1.9.5 Technische Änderungen

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

1.10 ENTSORGUNG

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

i

Die Firma B. Braun Avitum AG garantiert die Rücknahme der B. Braun Plasmat® Futura-Altgeräte.

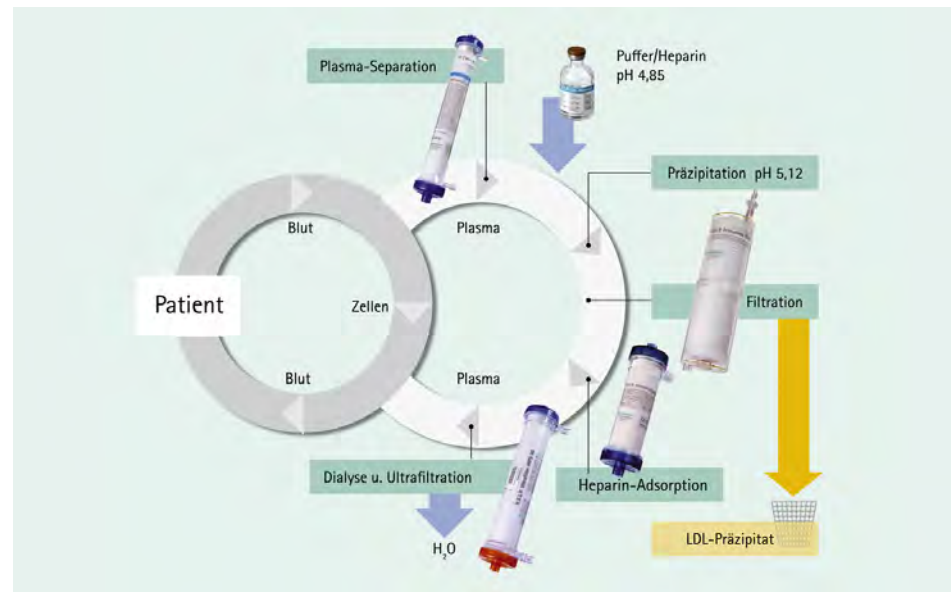
Das Gerät ist vor der Entsorgung vorschriftsmäßig zu desinfizieren.

2	Produktbeschreibung	3
2.1	PRINZIP	3
2.2	FUNKTIONSWEISE	4
2.3	GERÄT	6
2.3.1	Vorderansicht	6
2.3.2	Oberes Gehäuse	7
2.3.3	Zentralgehäuse	8
2.3.4	Bedienelemente am Zentralgehäuse	9
2.3.5	Geräterückseite	10
2.4	SYMBOLE AM PLASMAT® FUTURA-GERÄT	11
2.5	MONITOR	12
2.5.1	Bedienelemente des Monitors	12
2.5.2	Tasten zur Bedienung der Blutpumpe	13
2.5.3	Bildschirmaufbau und Funktionen	13
2.6	VERBRAUCHSMATERIALIEN	17
2.6.1	H.E.L.P. Futura-Set	17
2.6.2	Lösungen	18

2 Produktbeschreibung

2.1 PRINZIP

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



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.

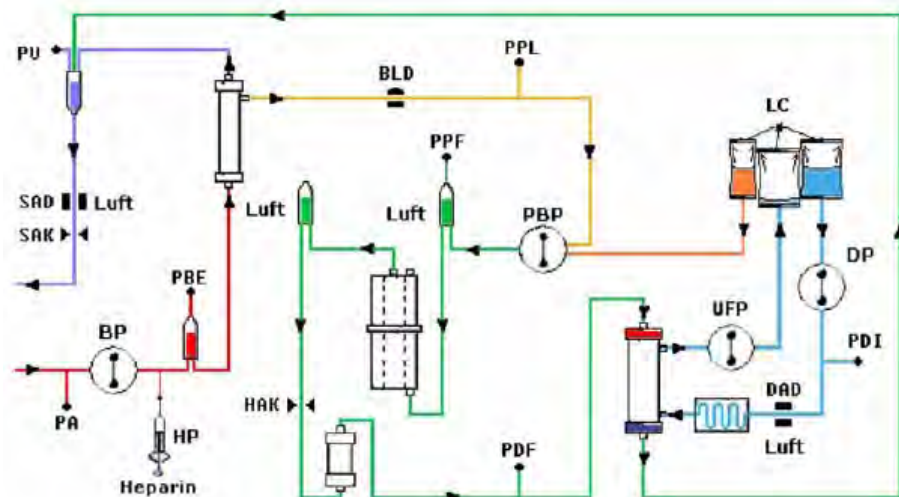
Das separierte Plasma wird nach dem Plasmafilter von einem Blutleckdetektor (BLD) überwacht. Die Regulierung des Plasmaflusses erfolgt über die Messung des Plasmadrucks (PPL).

Das Plasma und der heparinisierte Acetatpuffer werden über die Plasma-/Pufferpumpe (PBP), in die ein Doppelpumpensegment eingelegt ist, zur 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 Präzipitatluftkammer Spiegel 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 Lufterkennung in der Dialysierflüssigkeitsleitung. Über den Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit (PDI) wird der Druck auf der Dialysatseite überwacht.

**Pumpen**

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

Sensoren

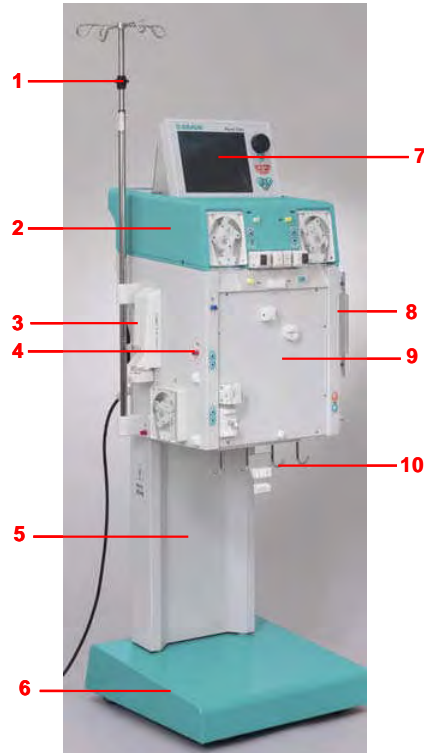
PA	Arterieller Druck
PBE	Vorfilterdruck
PV	Venöser Druck
PPL	Plasmadruck
PPF	Präzipitatfilterdruck
PDF	Dialysatordruck
PDI	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit
SAD	Sicherheitsluft- detektor
BLD	Blutleckdetektor
DAD	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
LC	Wägezelle

Aktuatoren

SAK	Schlauchabsper- klemme
HAK	Heparinadsorber- klemme

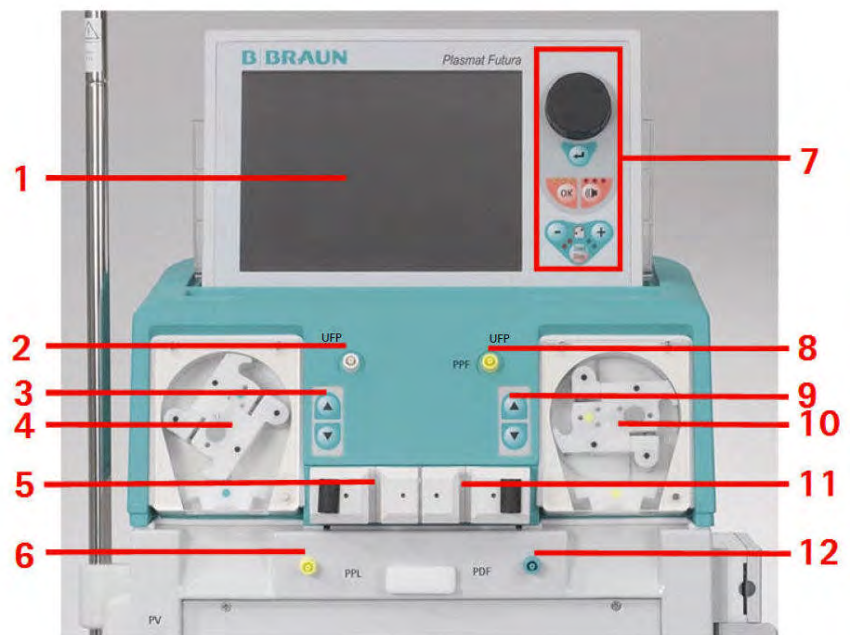
2.3 GERÄT

2.3.1 Vorderansicht



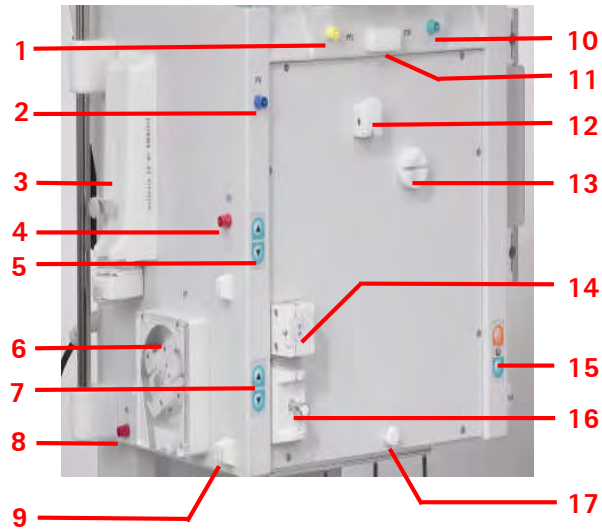
- 1) Infusionsständer (höhenverstellbar)
- 2) Oberes Gehäuse
- 3) Heparinspritzenpumpe
- 4) Zentralgehäuse
- 5) Standfuß
- 6) Basisplatte mit Feststellbremse
- 7) LCD-Grafikbildschirm
- 8) Plattenwärmer
- 9) Frontplatte mit Befestigung für das H.E.L.P. Futura Kit
- 10) Beutelhalter/Wägezelle

2.3.2 Oberes Gehäuse



- 1) LCD-Grafikfarbbildschirm
- 2) Anschluss an das Ventil zur automatischen Spiegelstandeinstellung in der Heparinadsorberluftkammer
- 3) Manueller Regler zur Spiegelstandeinstellung in der Heparinadsorberluftkammer
- 4) Ultrafiltrationspumpe (UFP)
- 5) Halterung für Heparinadsorberluftkammer mit Sensor zur Spiegelüberwachung (HCLD)
- 6) Druckaufnehmer Plasmadruck (PPL)
- 7) Bedienelemente des Monitors (siehe 2.5.1)
- 8) Druckaufnehmer Präzipitatfilterdruck (PPF)
- 9) Manueller Regler zur Spiegelstandeinstellung Präzipitatfilterluftkammer
- 10) Plasma-/Pufferpumpe (PBP)
- 11) Halterung für Präzipitatfilterluftkammer mit Sensor zur Spiegelüberwachung (PCLD)
- 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) Bremsstasten (feststellen/lösen)
- 4) Druckaufnehmer Dialysierflüssigkeitseinlauf (PDI)
- 5) Luftdetektor Dialysierflüssigkeit (DAD)

2.3.4 Bedienelemente am Zentralgehäuse

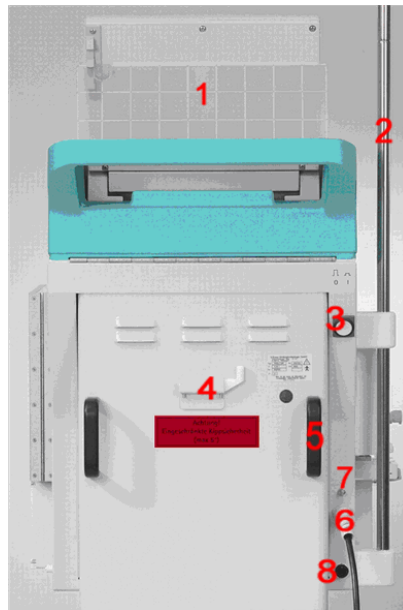


Die Spiegeleinstellung in der jeweiligen Kammer erfolgt mit den direkt daneben liegenden **Spiegelstandeinstelltasten**. Die ▲-Taste setzt den Spiegel in der Kammer hoch, die ▼-Taste senkt ihn ab.






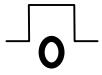
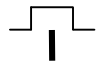



Bei eingeschaltetem Gerät kann mit der roten **Bremsfeststell-Taste** die Bremse festgestellt werden und mit der grünen **Bremslöse-Taste** gelöst werden.

2.3.5 Geräterückseite



- 1) Halterung für Bildschirm
- 2) Infusionsständer
- 3) Ein-/Ausschalter
- 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.

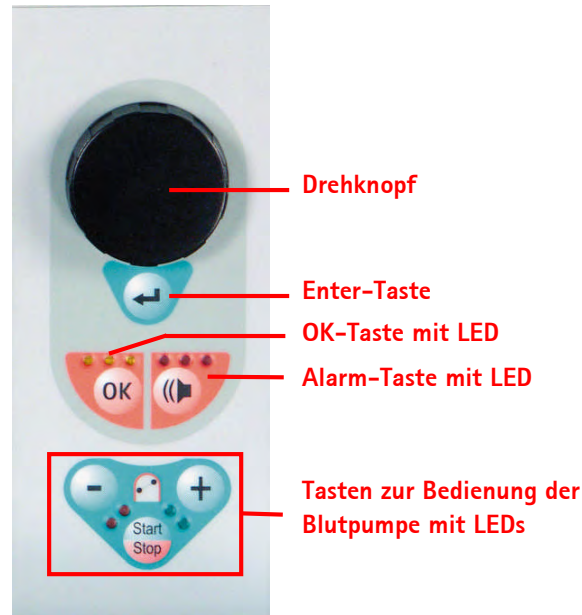
Mit der **OK-Taste** werden wichtige Aktionen bestätigt, wie

- 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 LEDs**. Bei der Einstellung sicherheitsrelevanter Parameter blinken diese LEDs.



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 LEDs**.

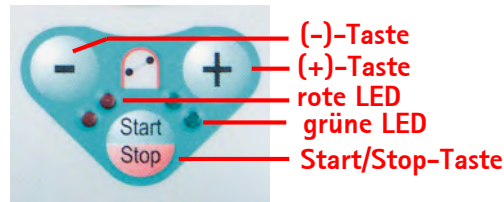


Alarme, die beim Öffnen eines Pumpendeckels ausgelöst werden, werden durch Schließen des Pumpendeckels wieder beseitigt.

2.5.2 Tasten zur Bedienung der Blutpumpe

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

Stoppt die Blutpumpe während eines Alarms, leuchten die **roten LEDs**. Läuft die Blutpumpe, leuchten die **grünen LEDs**. 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 (1): 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 (2): In diesem Bereich des Bildschirmes werden Alarmtexte und Warnmeldungen angezeigt.

Darstellungsbereich (3): In diesem Bereich werden alle in der aktuellen Phase relevanten Parameter angezeigt.

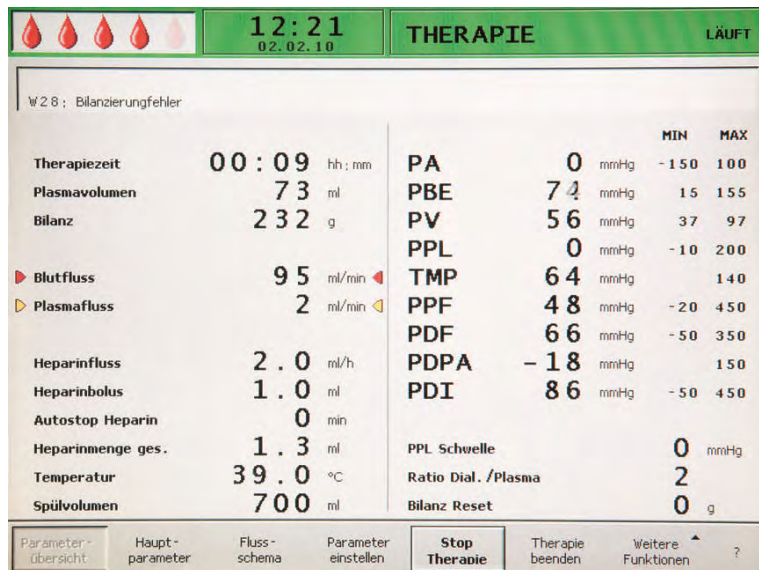
Menüzeile (4): In der Menüzeile werden, abhängig von der Behandlungsphase, die unterschiedlichen anwählbaren Menüpunkte dargestellt. Die Funktionen werden mit dem Drehknopf angewählt und mit der -Taste aktiviert.

Für den Darstellungsbereich können drei Darstellungsvarianten ausgewählt werden:

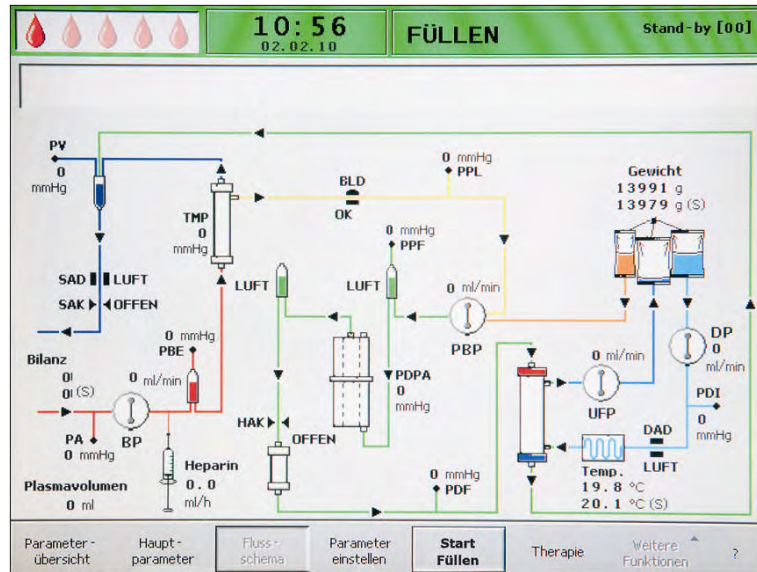
Hauptparameter



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)



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



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

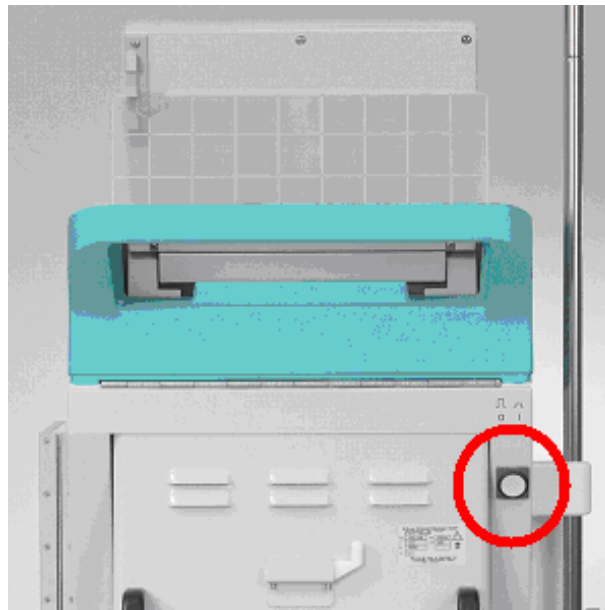
3	Vorbereitung.....	3
3.1	EINSCHALTEN UND SELBSTTEST.....	3
3.1.1	Einschalten des Gerätes	3
3.2	VORBEREITEN DER LÖSUNGEN.....	3
3.3	MONTAGE DER BEUTEL	5
3.4	MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA-SETS	6

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.



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

**Acetatpufferlösung**

- Entfernen Sie die Umverpackung des Acetatpufferbeutels.
- Ziehen Sie 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.
- Injizieren Sie die 40 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung in den 4 Liter Acetatbeutel.
- 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
- 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.

i

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

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

**Gefährdung des Patienten durch Kreuzinfektion!**

➤ Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien nur einmal.

Im Falle von Rissen in den hydrophoben Filtern:

➤ Ersetzen Sie die hydrophoben Filter während der Behandlung.

➤ Ersetzen (oder desinfizieren) Sie die interne Druckverschlauchung/Filter nach der Behandlung.



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.

5 Legen Sie die Filtratleitung zum Heparinadsorber fest in die Heparinadsorberklemme (HAK) ein.



- 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 Prüfen Sie, dass die venöse Luftkammer in die dafür vorgesehene Halterung eingelegt ist 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 Schließen Sie die venöse Leitung an den 5-Liter-Leerbeutel an, 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 Schließen Sie die arterielle Leitung an den vorbereiteten Kochsalzbeutel an, 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-Anschluss fest sitzt.
Hinweis: rot an rot und blau an blau anschließen!
- 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 Dialysatzulaufleitung in die dafür vorgesehene Halterung an der Wägezelle ein.

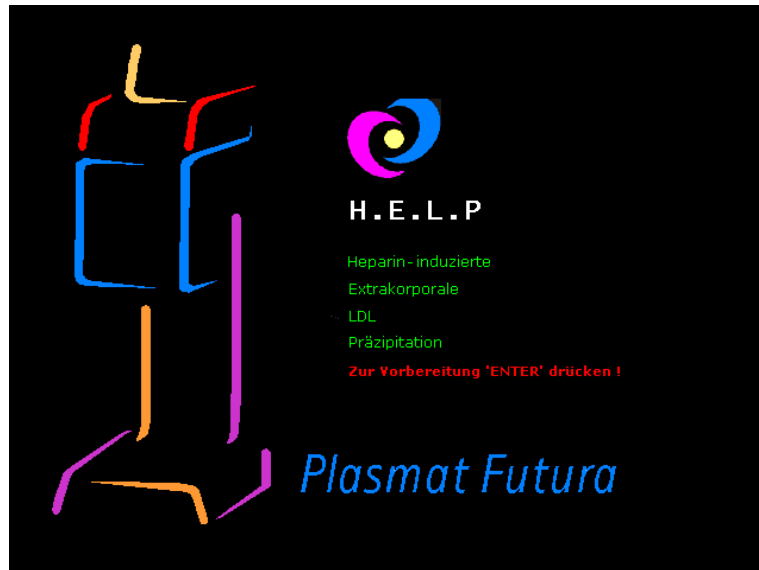
4	Füllen und Spülen	3
4.1	AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN	3
4.2	PARAMETER EINSTELLEN.....	10
4.2.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>	10
4.2.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>	14
4.2.3	Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>	17
4.2.4	Weitere Funktionen	18


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

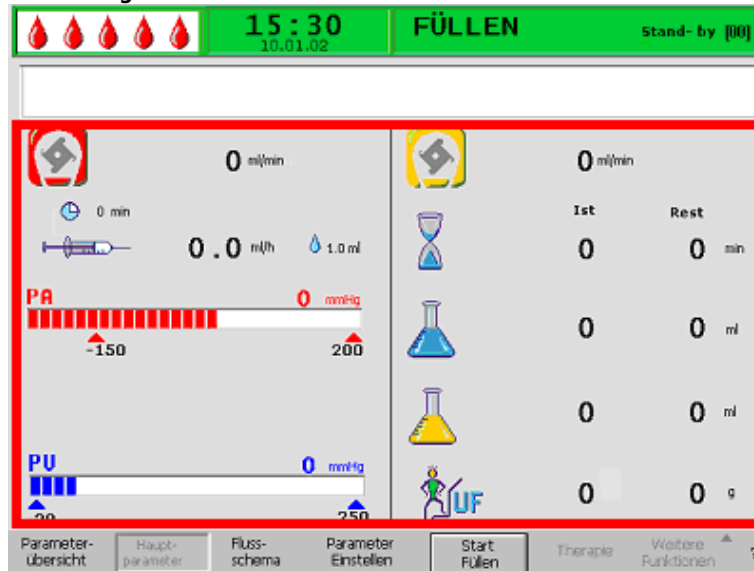
- 1) Anzeige der Aktivität der Blutpumpe
 - a) Blutpumpe steht: ein stehender, vier blinkende Tropfen
 - b) Blutpumpe läuft: zu- und abnehmende Zahl von Tropfen.
- 2) Aktuelle Uhrzeit und aktuelles Datum
- 3) Aktuelle Phase (<Füllen>) und aktueller Schritt in der Füllphase (<Stand-by [00]>)

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



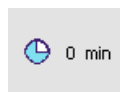
Blutfluss in ml/min



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

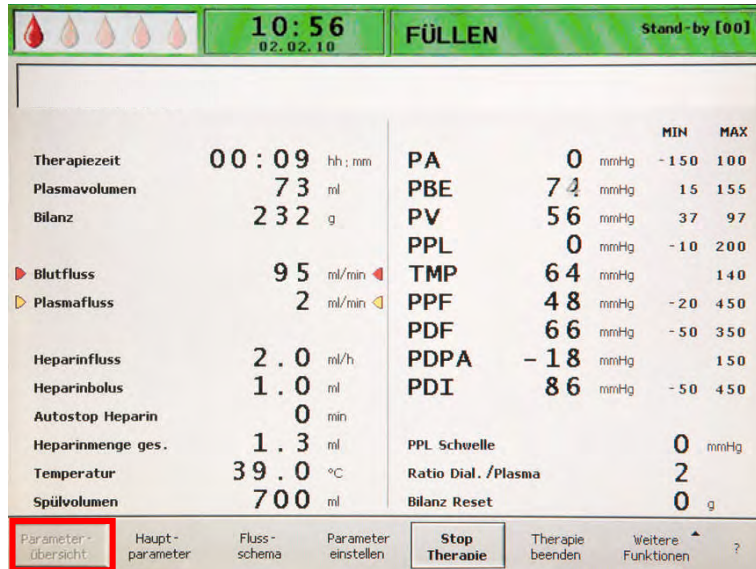


arterieller Druck in mmHg



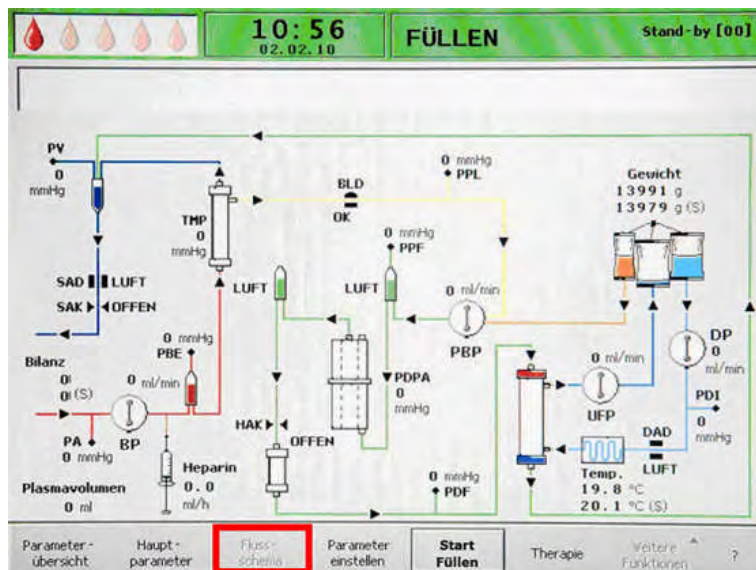
venöser Druck in mmHg

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.

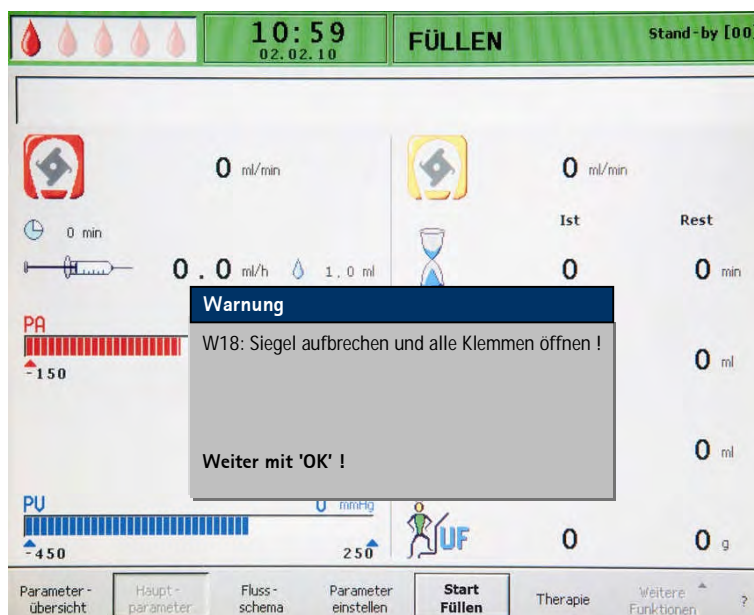


Letzte Überprüfung des Systems

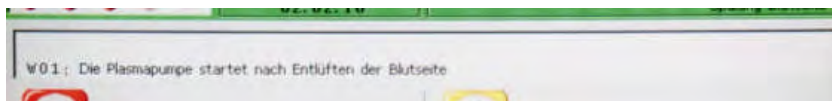
- Überzeugen Sie sich, dass alle Verbindungen zwischen dem Schlauchsystem und den Filtern hergestellt sind.
- Ziehen Sie alle Schraubverschlüsse sowie die Hansen-Anschlüsse nochmals nach.
- Überzeugen Sie sich, dass die Schlauchleitungen nicht geknickt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Elektrolytlösung 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 Hinweisfenster fordert Sie auf **<W18: Siegel aufbrechen und alle Klemmen öffnen !>**.

- Drücken Sie die **OK**-Taste, um fortzufahren.
- Der Befehl **<Start Füllen>** in der Menüleiste 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: Die Plasmapumpe startet nach Entlüften 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.

Schritt 6

Dichtigkeitstest der Heparinadsorberabsperrklemme (HAK).

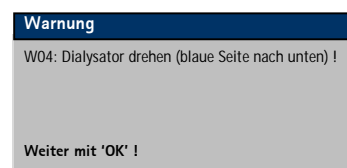
Schritt 7

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

Schritt 8

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

- Drücken Sie die -Taste, um fortzufahren.

**Schritt 9**

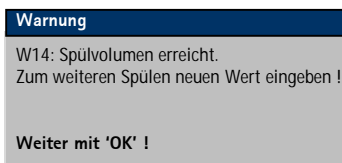
In diesem Schritt erfolgt die dialysatseitige Füllung des Dialysators. Während dieses Schritts erfolgen der Wägetest, der DAD-Test, der Heizungstest, der venöse Drucktest sowie der Ultrafiltrationspumpentest.


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: Spülvolumen erreicht. Zum weiteren Spülen neuen Wert eingeben !>**.



- 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.




WARNUNG

Stellen Sie vor dem Anschließen des Patienten sicher, dass nach dem Spülen alle Luft entfernt wurde, um die Infusion von Luft zu verhindern.

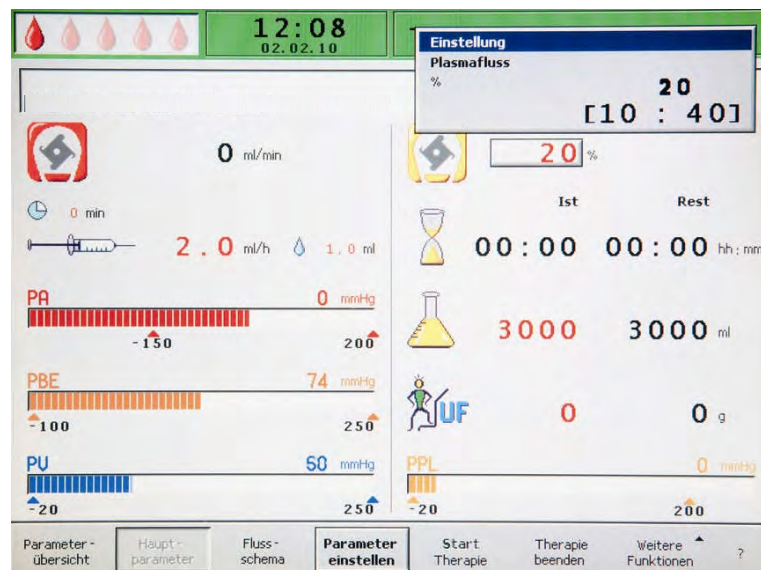
4.2 PARAMETER EINSTELLEN

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)



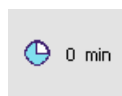
Bilanz (g)




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 blinkt die LED-Anzeige 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
Plasmafluss	20 % des Blutflusses	10 – 40 % des Blutflusses	1 % des Blutflusses
Spülvolumen*	2400 ml	2400 – 10000 ml	100 ml
Plasmavolumen	300 ml	100 – 6000 ml	50 ml
Bilanz	0 g	-600 g – 0 g	50 g
Heparinbolus	1 ml	0 – 10 ml	0,5 ml
Heparinfluss	2 ml/h	0 – 10 ml/h	0,5 ml/h
Autostop Heparin	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.



WARNUNG

Bei einem Plasmavolumen > 4000 ml muss der Heparinadsorber gewechselt werden, um die Heparin-Bindendekapazität 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 Blutreinfusion 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.

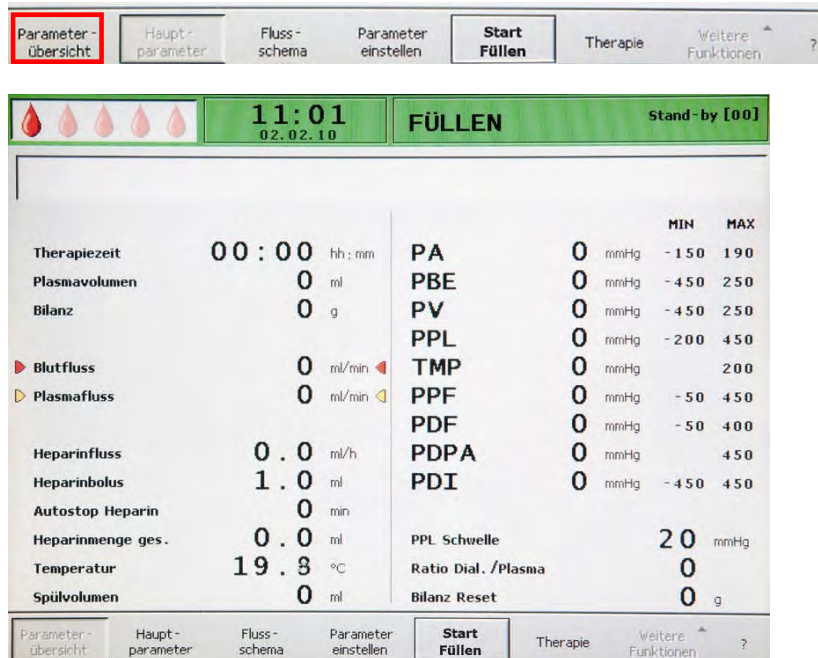
- Verwenden Sie ausschließlich 30 ml Omnifix® Luer Lock-Spritzen der B. Braun Melsungen AG. Die Kalibrierung der Heparinspritzenpumpe ist nur mit der 30 ml Omnifix® Luer Lock-Spritze gewährleistet.




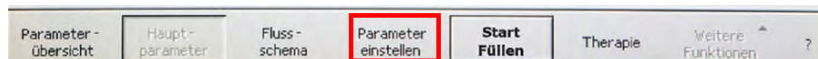
Autostop Heparin gibt an, wie lange vor Ende der Therapie die Heparinabgabe gestoppt wird. Sollte sich die Therapiezeit nach Ausschalten der Heparinpumpe verlängern, startet die Heparinpumpe automatisch wieder.

4.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>

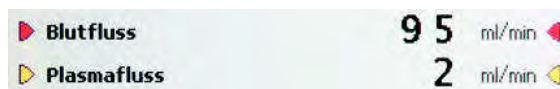
- Wechseln Sie mittels Drehknopf und -Taste in den Bildschirm <Parameterübersicht>.



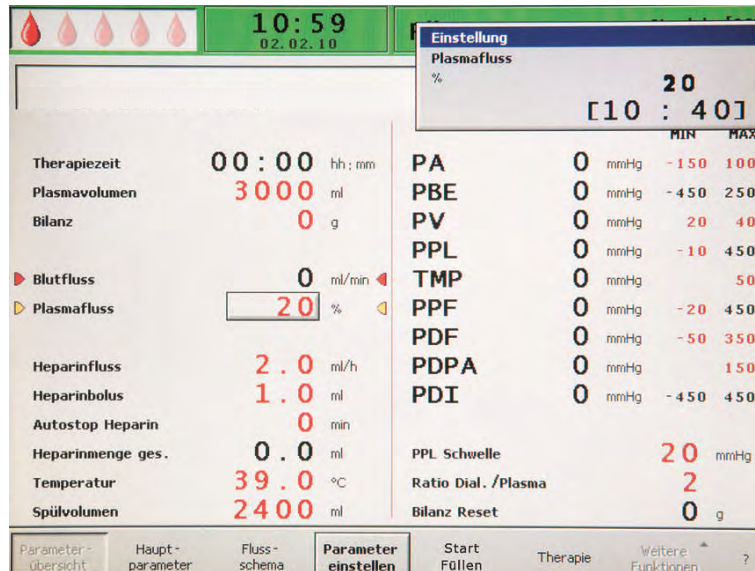
- Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Parameterübersicht> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.



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




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)
- PA MIN (mmHg)
- PA MAX (mmHg)
- Ratio Dialysat/Plasma

Wenn ein Parameter sicherheitsrelevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellfenster über dem Einstellbereich dargestellt. Außerdem blinkt die LED-Anzeige 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.
- Den Patienten fortlaufend überwachen.

- 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>.

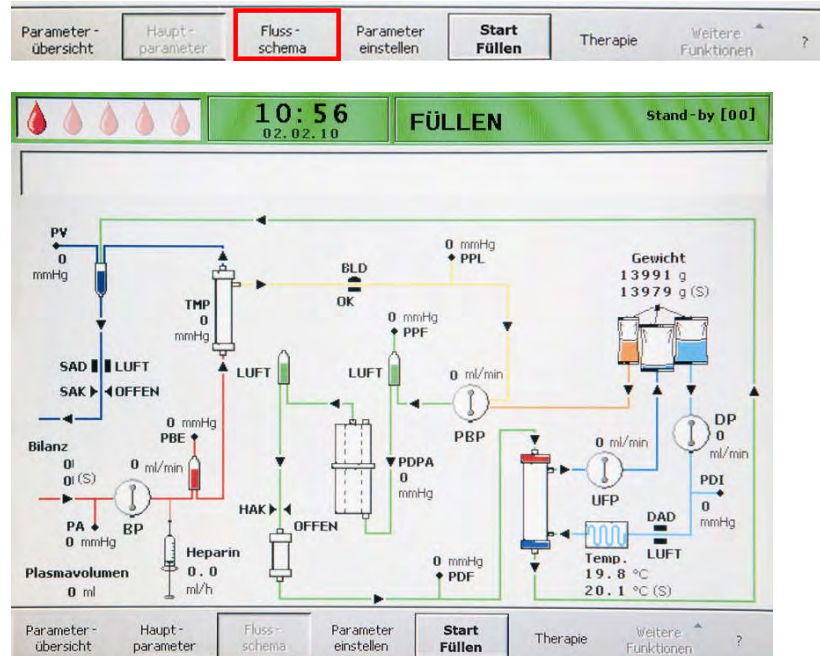
Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.


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

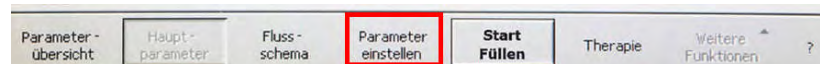
	Voreinstellung	Bereich	Schrittweite
Temperatur	39 °C	34 – 40 °C	0,5 °C
PA min	-150 mmHg	-350 – 80 mmHg	10 mmHg
PA max	100 mmHg	0 – 200 mmHg	10 mmHg
PV Fenster min	20 mmHg	10 – 40 mmHg	5 mmHg
PV Fenster max	40 mmHg	20 – 100 mmHg	5 mmHg
PPL min	-10 mmHg	-20 – 10 mmHg	1 mmHg
TMP max	70 mmHg	20 – 200 mmHg	10 mmHg
PPF min	-20 mmHg	-50 – 50 mmHg	5 mmHg
PDF min	-50 mmHg	-50 – 0 mmHg	5 mmHg
PDF max	350 mmHg	10 – 400 mmHg	10 mmHg
PDPA max	150 mmHg	50 – 350 mmHg	10 mmHg
PPL Schwelle	20 mmHg	-10 – 120 mmHg	5 mmHg
Verhältnis Dialysat/Plasma	2	2 – 6	1

4.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>

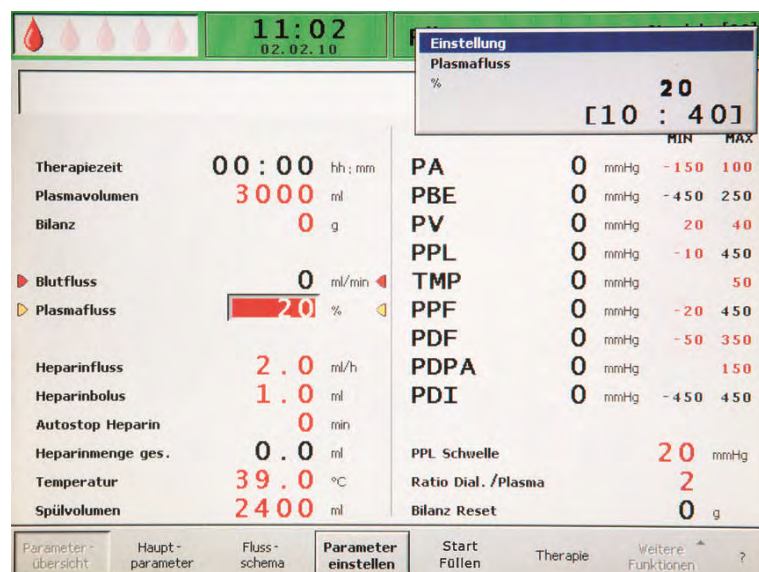
➤ Wechseln Sie mittels Drehknopf und der -Taste in den Bildschirm <Flussschema>.



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

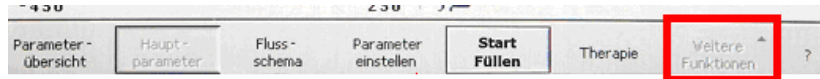


Der Bildschirm wechselt in den Einstell-Bildschirm der Parameterübersicht und Sie können hier wie in Kapitel 4.2.2 beschrieben alle Einstellungen vornehmen.




4.2.4 Weitere Funktionen

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



i

Neue Therapie:

Um die Füll- und Spülphase zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren, schalten Sie die Maschine aus und wieder ein. Beim Einschalten die -Taste drücken.

5 Therapie	3
5.1 STARTEN DER THERAPIE.....	3
5.1.1 Starten des Blutkreislaufes.....	6
5.1.2 Starten des Plasmakreislaufes.....	6
5.2 BEENDEN DER THERAPIE.....	7
5.3 PARAMETER EINSTELLEN.....	9
5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>.....	9
5.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>.....	11
5.3.3 Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>.....	14
5.4 WEITERE FUNKTIONEN	15
5.4.1 Therapie vorzeitig beenden	15
5.4.2 Vorzeitiges Beenden der Therapie durch Stromausfall.....	16
5.4.3 Weitere Funktionen	16
5.4.4 Heparinbolus.....	18


5 Therapie



Gefährdung des Patienten durch Leckage des Acetatpufferbeutels.

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

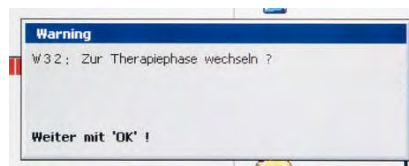
5.1 STARTEN DER THERAPIE

- Wählen Sie nach Beenden der Füll- und Spülphase in der Menüleiste 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



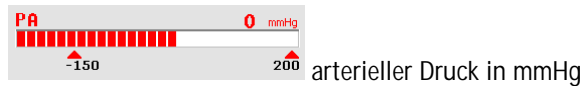
Therapiezeit [Ist/Rest] hh:mm



Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml



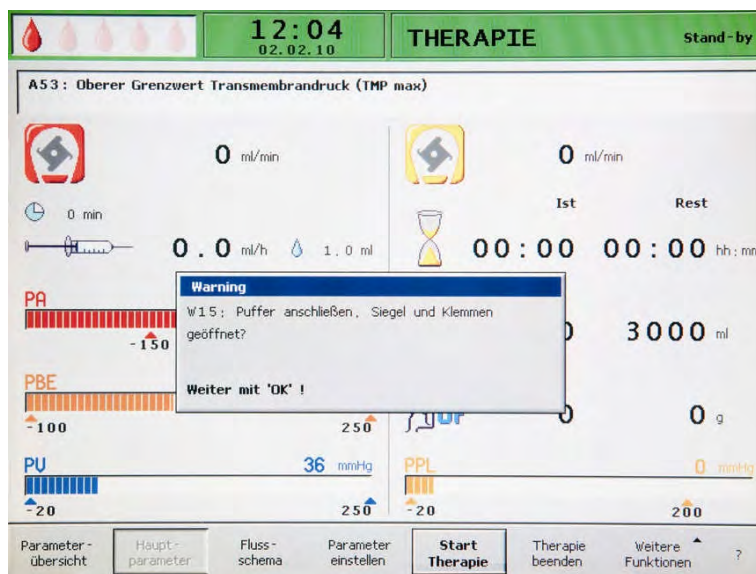
Bilanz in g



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

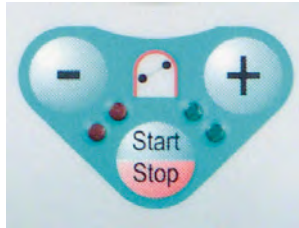








Im Hinweisfenster wird die Meldung <W15: Puffer anschließen. Siegel und Klemmen geöffnet ?> angezeigt.



- 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 **OK**-Taste.
- Das Gerät ist jetzt zur Therapie bereit. Sie können den Patienten anschließen.


5.1.1 Starten des Blutkreislaufes



- Trennen 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!

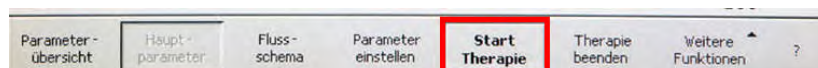
Der Anschluss des Patienten kann auch veno/venös ohne Aderlass unter Volumenssubstitution erfolgen.


i

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 des Menüpunktes **<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.

i

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.

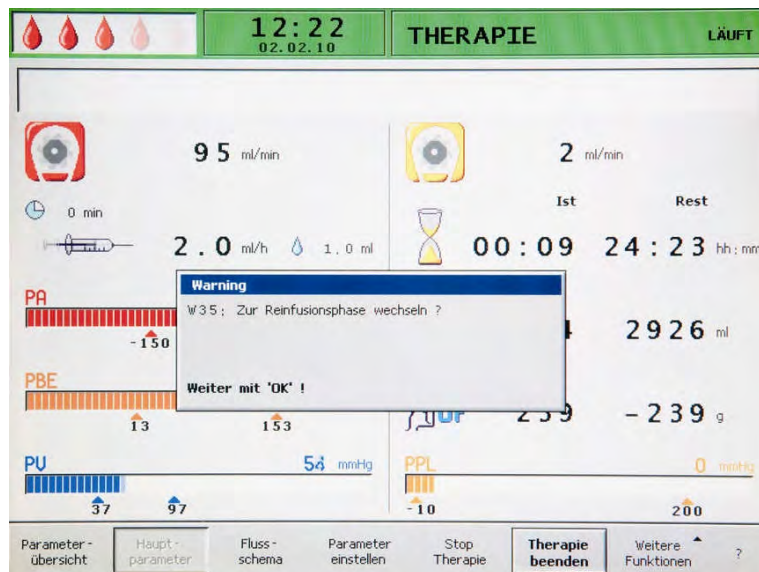


In der Menüzeile wird automatisch der Befehl <Therapie Beenden> ausgewählt.



- Bestätigen Sie mit der -Taste.

- Bestätigen Sie die Meldung <W35: Zur Reinfusionsphase wechseln?> im Hinweisfenster durch Drücken der **OK**-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.**
- **Den Patienten zur erhöhten Flüssigkeitsaufnahme durch vermehrtes Trinken auffordern.**

5.3 PARAMETER EINSTELLEN

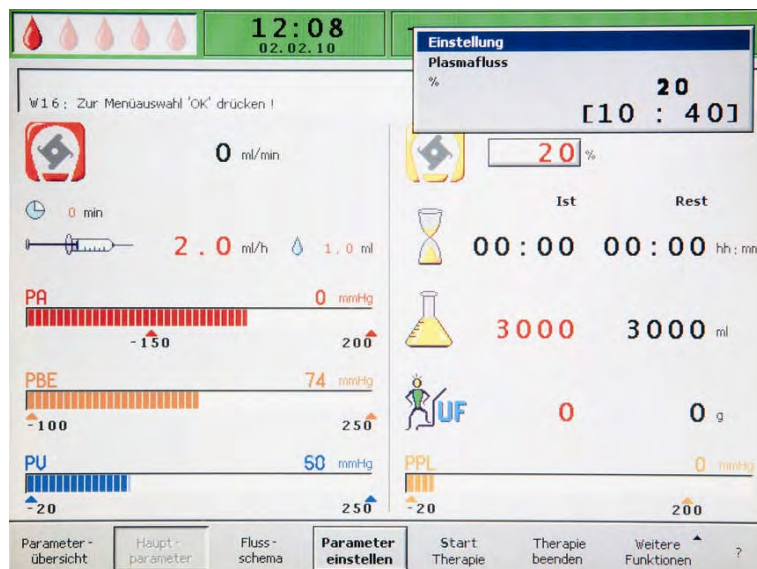
5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

- 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)



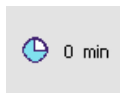
Bilanz (g)




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 **OK**-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 blinkt die LED-Anzeige über der **OK**-Taste.

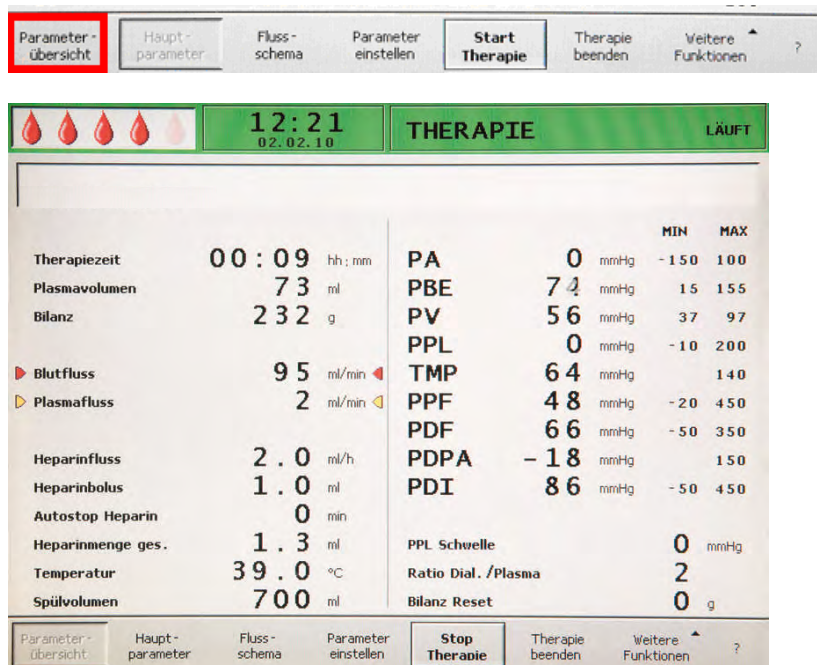
- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die **OK**-Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Hauptparameter zum Menüpunkt **<Start Therapie>** zurück.

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>**.



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

- 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.

The screenshot shows the main therapy interface with the following parameters:

- Therapiezeit: 00:00 hh:mm
- 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

The 'Einstellung' window for 'Plasmafluss' shows:


- Plasmafluss: 20 %
- Range: [10 : 40]
- MIN: 10, MAX: 40

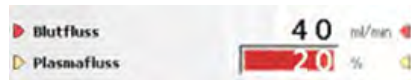
Other parameters in the window:


- PA: 0 mmHg (MIN: -150, MAX: 100)
- PBE: 78 mmHg (MIN: 20, MAX: 160)
- PV: 64 mmHg (MIN: 20, MAX: 40)
- PPL: 0 mmHg (MIN: -10, MAX: 200)
- TMP: 72 mmHg (MIN: 140)
- PPF: 184 mmHg (MIN: -20, MAX: 450)
- PDF: 38 mmHg (MIN: -50, MAX: 350)
- PDPA: 146 mmHg (MIN: 150)
- PDI: 52 mmHg (MIN: -100, MAX: 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 blinkt die LED-Anzeige über der -Taste.



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

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

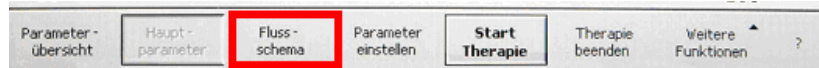
- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt **<Start Therapie>**.


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

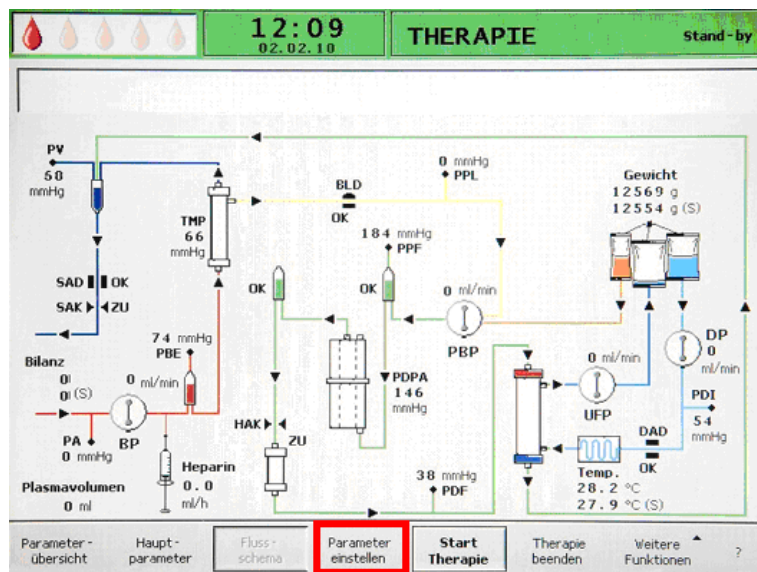
Weitere Details entnehmen Sie dem Kapitel 4.2.2.

5.3.3 Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>

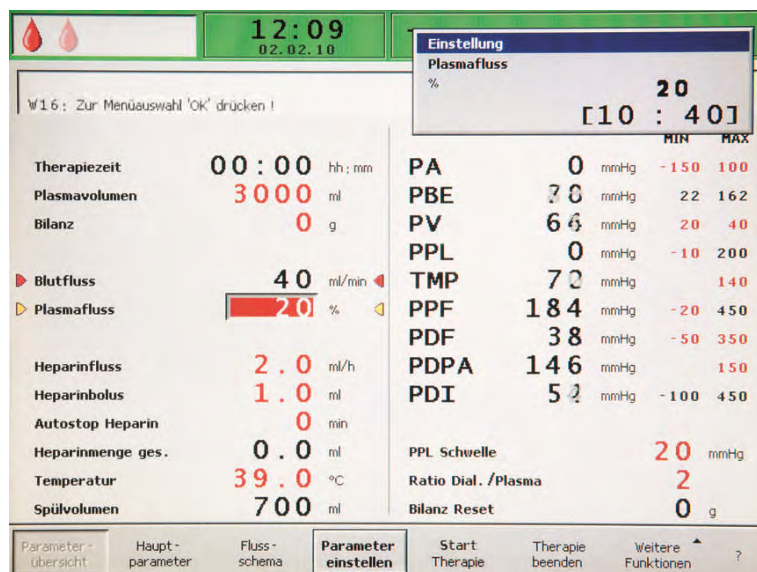
➤ Wechseln Sie mittels Drehknopf und der -Taste in den Bildschirm <Flussschema>.



➤ 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.



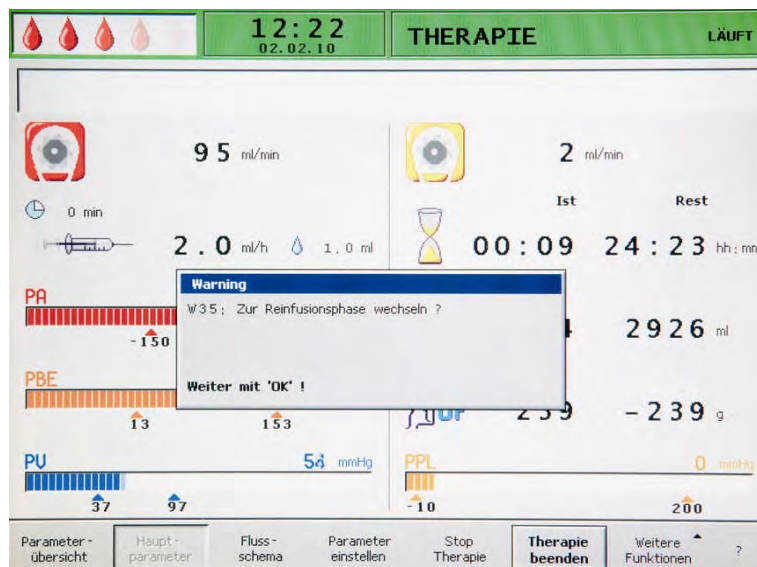
5.4 WEITERE FUNKTIONEN

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 **OK**-Taste bestätigt werden muss.



Das weitere Vorgehen ist in Kapitel 6, Reinfusion, beschrieben.

5.4.2 Vorzeitiges Beenden der Therapie durch Stromausfall


Im Falle eines Stromausfalls länger als 5 Minuten kann nur das Blut manuell reinfundiert werden. Benutzen Sie die Kurbel an der Rückseite des Geräts (Kapitel 2.3.5).

- Schließen Sie die arterielle Leitung an den Kochsalzbeutel an.
- Setzen Sie die Kurbel in das Pumpenrad ein und drehen Sie die Pumpe mit der Hand rechtsherum (im Uhrzeigersinn), bis das Blut vollständig reinfundiert ist.
- Infundieren Sie zusätzliche Flüssigkeit (Kochsalzlösung, Elektrolyte) in ausreichender Menge, um den Verlust des Plasmas, das im Plasmakreislauf verbleibt, zu kompensieren oder fordern Sie den Patienten auf, nach der Therapie mehr zu trinken.



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

5.4.3 Weitere Funktionen

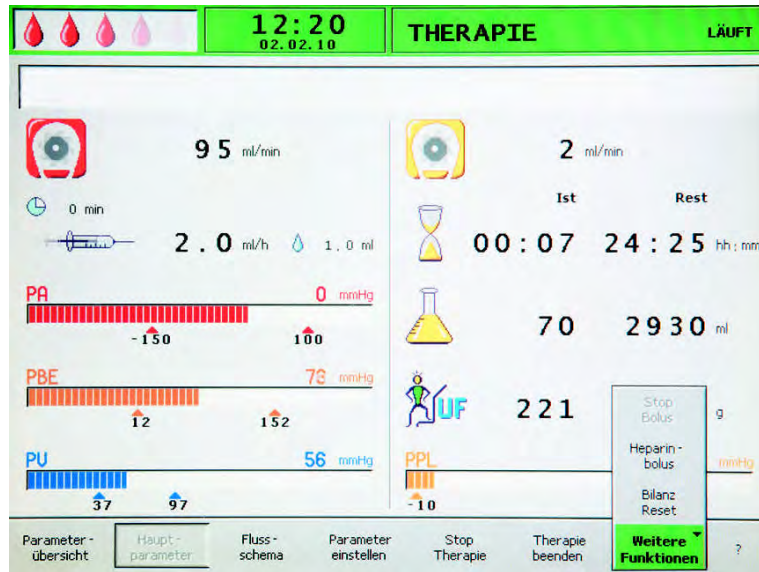
- Aus den Bildschirmen <Hauptparameter>, <Parameterübersicht> und <Flussschema> können Sie den Menüpunkt <Weitere Funktionen> anwählen und durch Drücken der -Taste aktivieren.



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.




WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz.

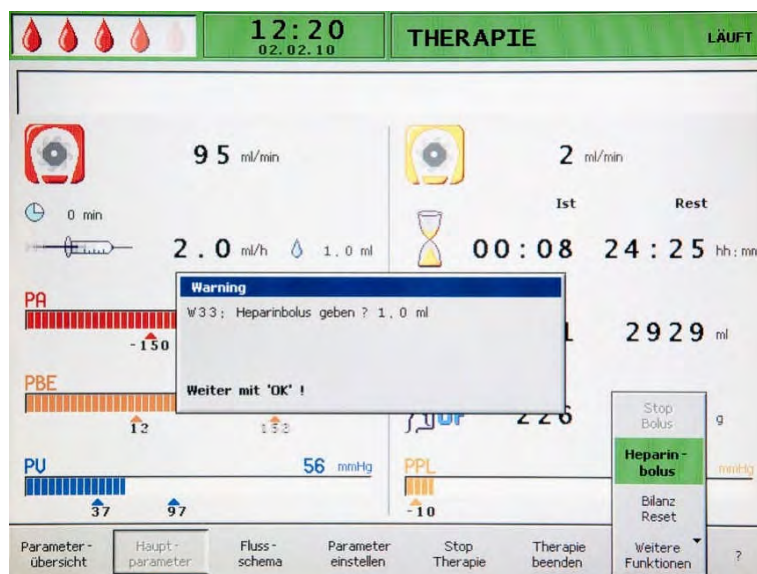
- Führen Sie den Bilanz-Reset nur durch, wenn Sie sicher sind, dass die Fehlbilanzierung durch eine Leckage der Dialysierflüssigkeits- und/oder Drainagebeutel verursacht wurde und nicht den Patienten betrifft!
- Wenn Sie die Fehlerursache nicht finden können, beenden Sie die Behandlung und verständigen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


5.4.4 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 Heparingabe wird automatisch der Menüpunkt <Stop Therapie> angewählt.

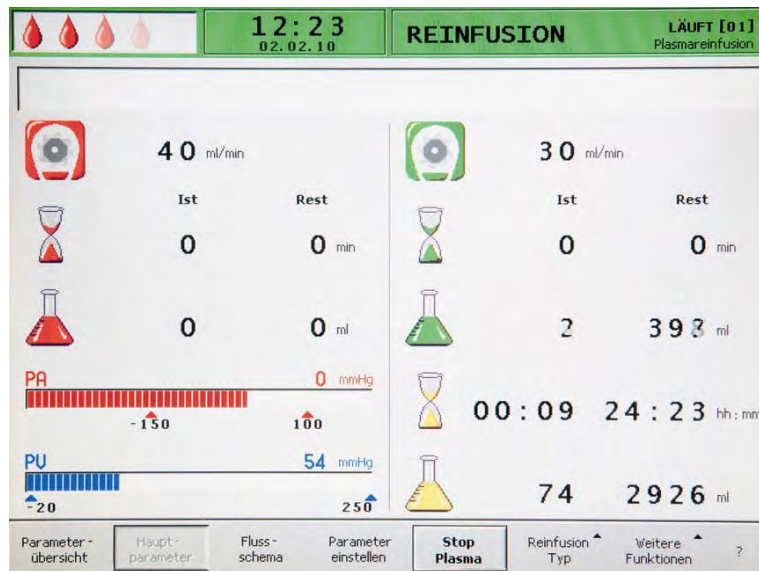


6	Reinfusion	3
6.1	PLASMAREINFUSION	3
6.2	BLUTREINFUSION	6
6.3	BEENDEN DER BEHANDLUNG	7
6.4	PARAMETER EINSTELLEN.....	9
6.4.1	Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>	9
6.4.2	Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>	11
6.4.3	Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>	14
6.4.4	Weitere Funktionen	15

6 Reinfusion

6.1 PLASMAREINFUSION

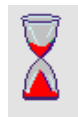
Nach Beenden der Therapie, wie in Kapitel 5.2 beschrieben, wechselt die Bildschirm-
anzeige in den Reinfusionsbildschirm.



Darstellungsbereich des Reinfusionsbildschirmes:



Blutfluss in ml/min



Blutinfusionszeit in min



Blutinfusionsvolumen in 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

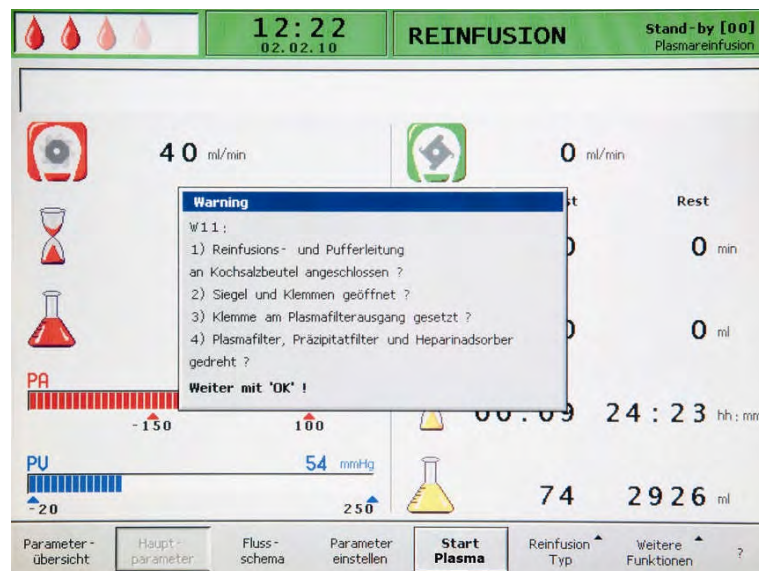



venöser Druck in mmHg.


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

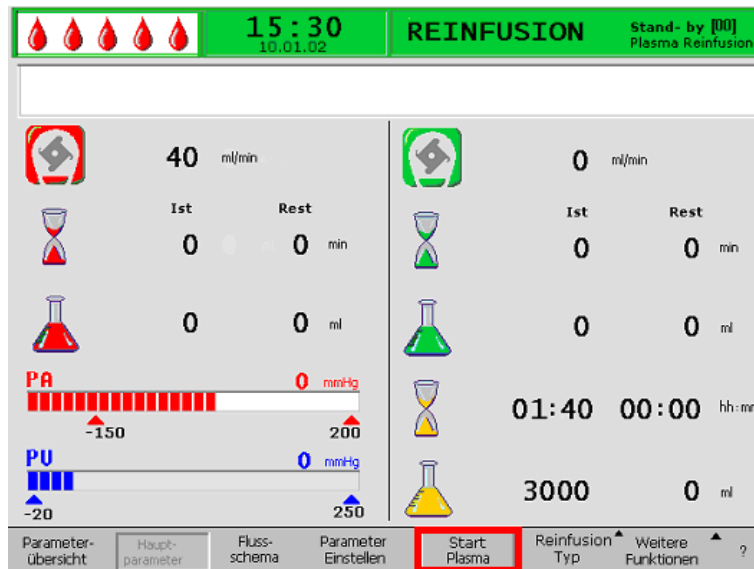
Die Voreinstellung des Plasmareinfusionsvolumens beträgt 400 ml.

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




- Prüfen Sie, dass die beiden non-PVC-Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung am Infusionsständer hängen.
- Prüfen Sie, ob die Reinfusionsleitung am 1500-ml-Kompartiment des Kochsalzbeutels angeschlossen ist und ob das Brechsiegel des Kochsalzbeutels geöffnet ist.
- Öffnen Sie die Klemmen der Reinfusionsleitung.
- Nehmen Sie den Pufferbeutel von der Waage. Entfernen Sie die Pufferleitung vom Pufferbeutel und schließen Sie die Pufferleitung an das 1500-ml-Kompartiment des Kochsalzbeutels an.
- Öffnen Sie das Brechsiegel des Kochsalzbeutels und öffnen Sie die Klemme an der Pufferleitung.
- Schließen Sie die Klemme an 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 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.

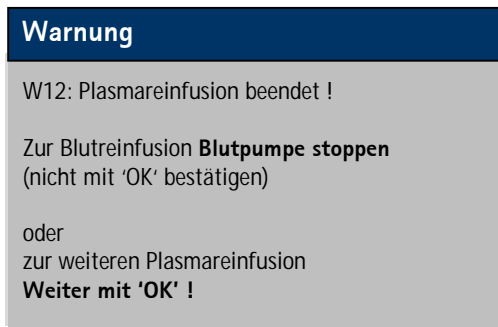
VORSICHT 

Gefährdung des Patienten durch übermäßige Plasma-/Blutinfusion.
Eine übermäßige Reinfusion kann zu einer Überlast an Kochsalzlösung für den Patienten führen.

- Halten Sie das empfohlene Reinfusionsvolumen ein.
- Überschreiten Sie das Reinfusionsvolumen nur im Falle einer Reinfusion über einen während der Behandlung getauschten Filter.

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

Das angezeigte Hinweisfenster erläutert das weitere Vorgehen:



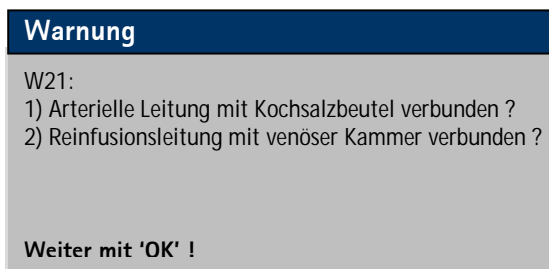
6.2 BLUTREINFUSION



- Stoppen Sie die Blutpumpe mit der -Taste.

i

Solange die Blutpumpe läuft, ist der Menüpunkt <Blutreinigung> nicht aktiv!

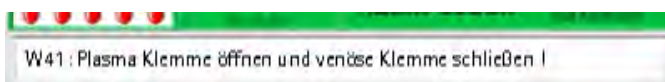
Die nächsten Schritte sind in einem Hinweisfenster zusammengefasst.



- Entfernen Sie die arterielle Leitung vom arteriellen Zugang des Patienten und schließen Sie die Leitung an den 500-ml-Kochsalzbeutel 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.

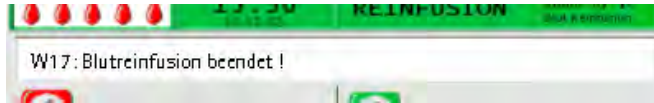
Wenn ein Blutreinigungsvolumen von ca. 150 ml erreicht ist, wird der Hinweis W41 angezeigt.



- 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.

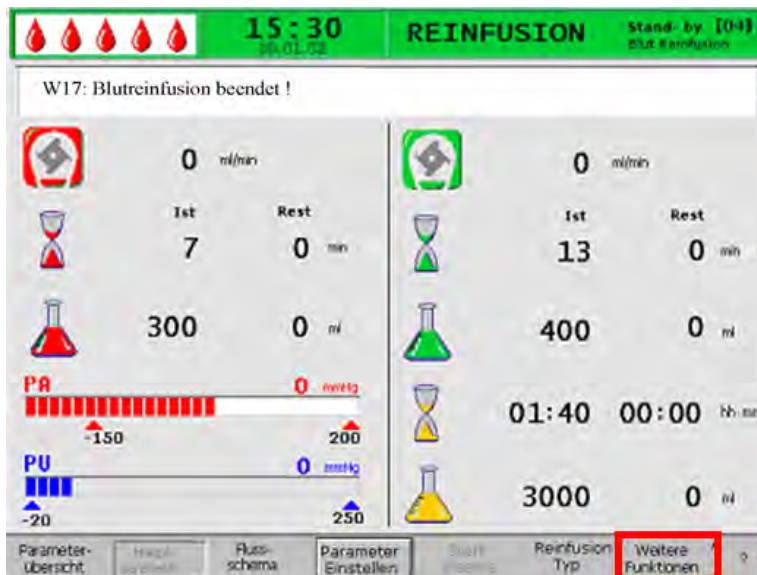
Die Blutpumpe stoppt automatisch bei Erreichen des eingestellten Blutreinfusionsvolumens.



- 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 Menüzelle aus und öffnen Sie das Untermenü durch Drücken der -Taste.

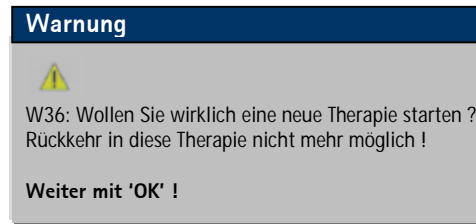



- Wählen Sie den Menüpunkt **<Neue Therapie>** an.



- Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken der -Taste.

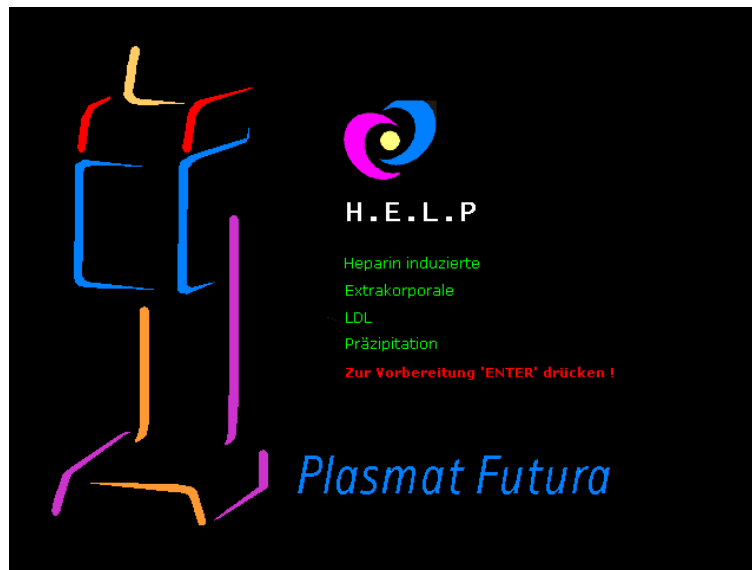
- Bestätigen Sie die Meldung im Hinweisfenster <W36: Wollen Sie wirklich eine neue Therapie starten? Rückkehr in diese Therapie nicht mehr möglich!> mit der  -Taste, um zum Startbildschirm zurückzukehren.



Beachten Sie, dass alle Daten der eben durchgeführten Behandlung gelöscht werden, wenn die Reinfusionsphase durch Drücken der  -Taste verlassen wird.


- Nehmen Sie alles Einmalmaterial vom Gerät ab und entsorgen Sie es entsprechend.

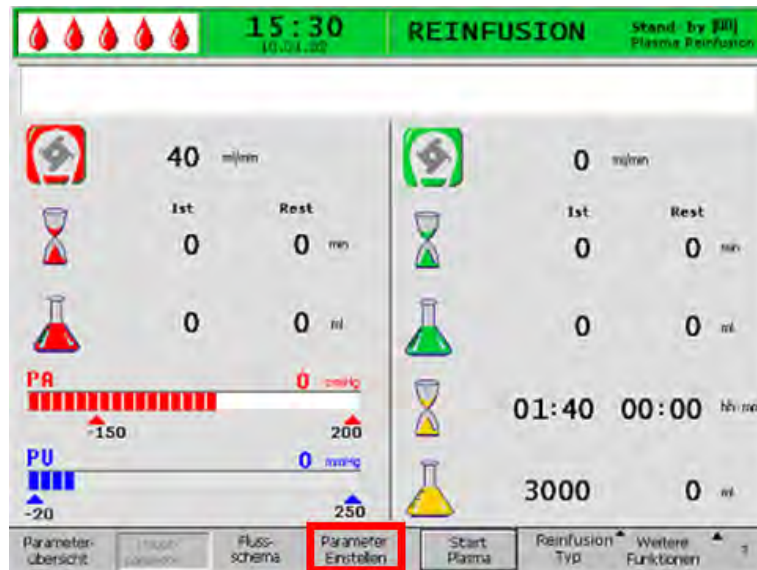
Die Anzeige kehrt in den Start-Bildschirm zurück und Sie können das Gerät jetzt für eine weitere Behandlung vorbereiten oder ausschalten.



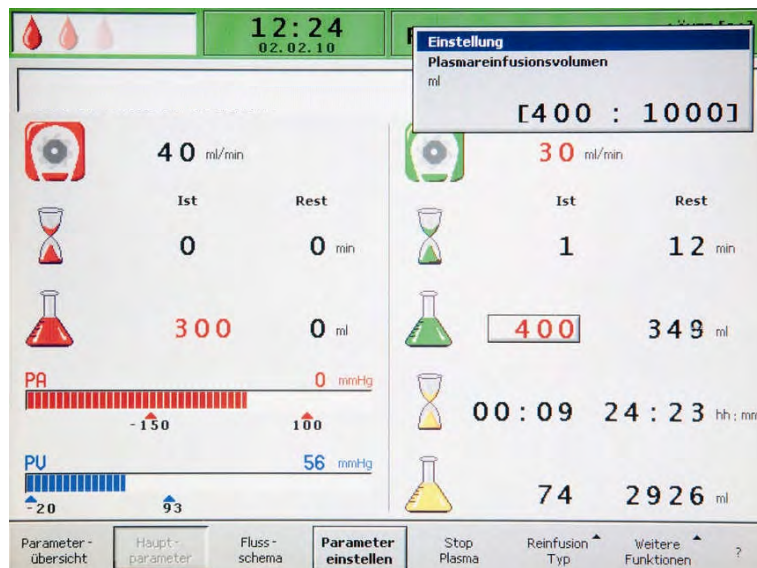
6.4 PARAMETER EINSTELLEN

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
Reinfusionsfluss		30 ml/min	10 – 50 ml/min	5 ml/min
Plasmareinfusionsvolumen		400 ml	400 – 1000 ml	50 ml
Blutinfusionsvolumen		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

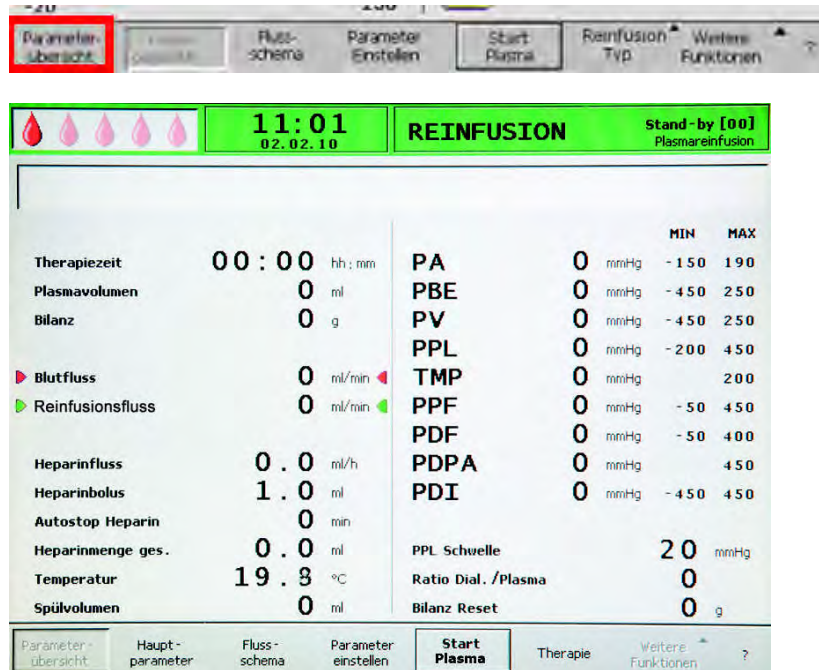
Sicherheitsrelevante Parameter sind im Einstellfenster erkennbar. Über dem Einstellbereich ist der aktuell eingestellte Wert dargestellt. Außerdem blinkt die LED-Anzeige über der -Taste.


- 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>

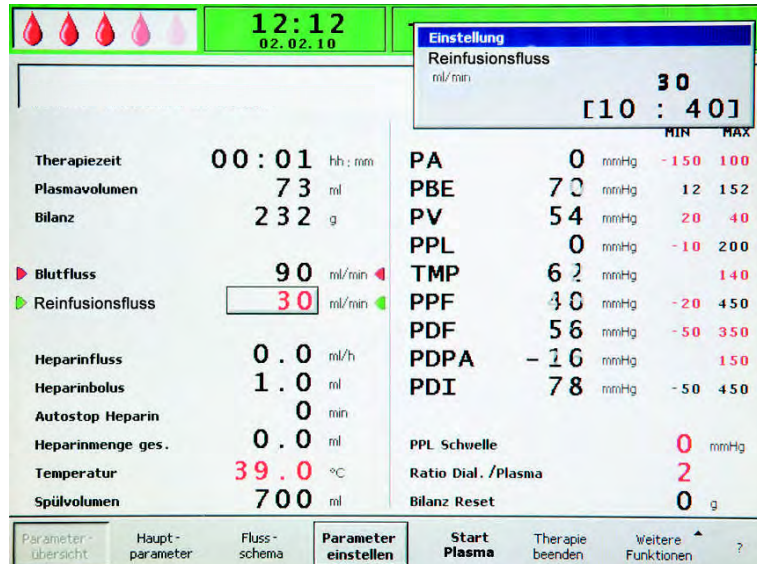
- Wechseln Sie mittels Drehknopf und -Taste in den Bildschirm <Parameterübersicht>.



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




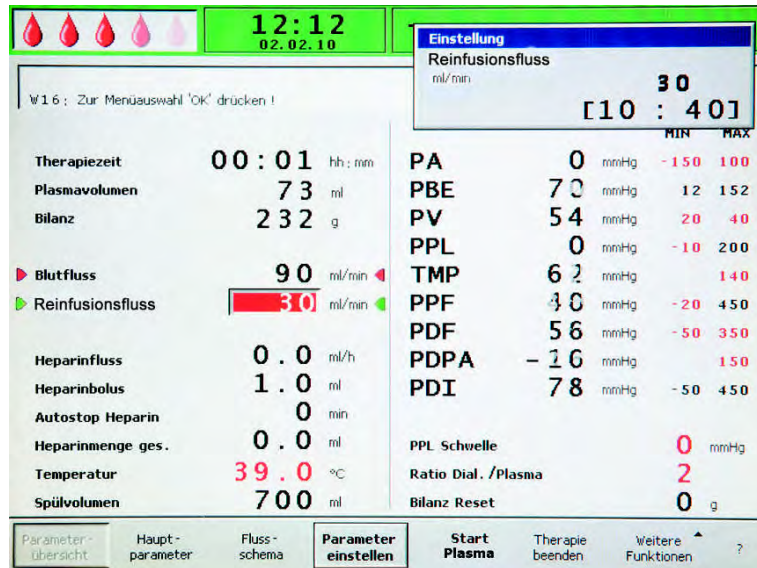
Alle änderbaren Parameter sind rot dargestellt. Der aktuell angewählte Parameter ist mit einem grauen Feld unterlegt. Im Einstellfenster wird der Bereich angezeigt, der ausgewählt werden kann. Mit Hilfe des Drehknopfes können Sie zwischen den einzelnen Parametern auswählen.





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.

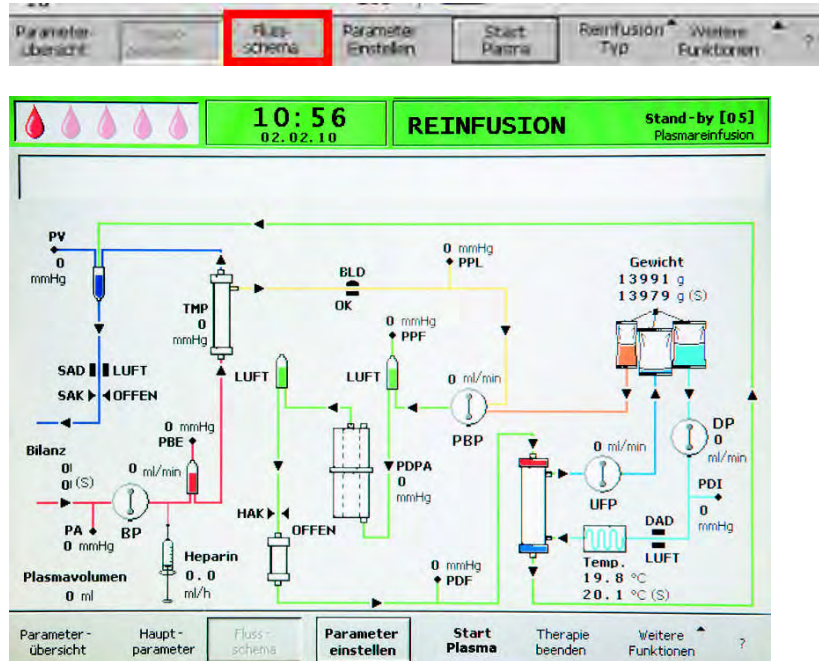
Sicherheitsrelevante Parameter sind im Einstellfenster erkennbar. Über dem Einstellbereich ist der aktuell eingestellte Wert dargestellt. Außerdem blinkt die LED-Anzeige über der -Taste.


➤ Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Parameter-übersicht 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>

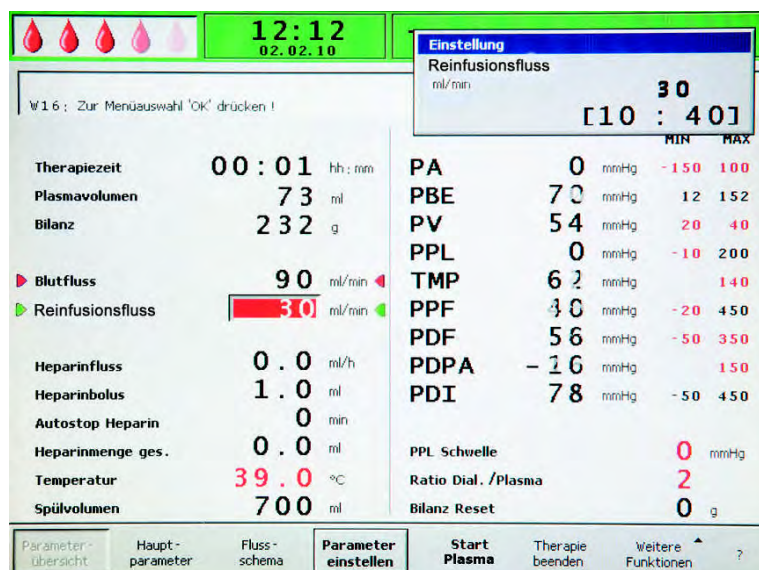
➤ Wechseln Sie mittels Drehknopf und der -Taste in den Bildschirm <Flussschema>.




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

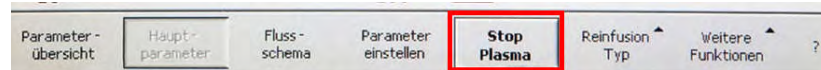





Der Bildschirm wechselt in den Einstell-Bildschirm der Parameterübersicht und Sie können hier wie in Kapitel 6.4.2 beschrieben alle Einstellungen vornehmen.

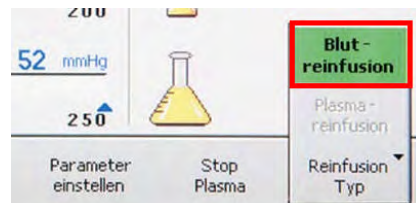


6.4.4 Weitere Funktionen


- Während der Plasmareinfusionsphase können Sie die Plasmareinfusion jederzeit beenden, indem Sie in der Menüzeile **<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 **<Blutreinigung>** in diesem Untermenü und bestätigen Sie mit der -Taste.

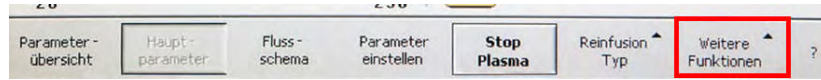


Das Untermenü **<Blut-Reinfusion>** ist nur aktiv, wenn die Blutpumpe steht.

- Nach Auswahl von **<Blutreinigung>** 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 Menüpunkt **<Neue Therapie>** ist nur während der Blutreinfusion aktiv. Über ihn kann die Behandlung vollständig beendet und in den Start-Bildschirm zurückgekehrt werden (siehe Kapitel 6.3).



7 Grund- und Voreinstellungen 3

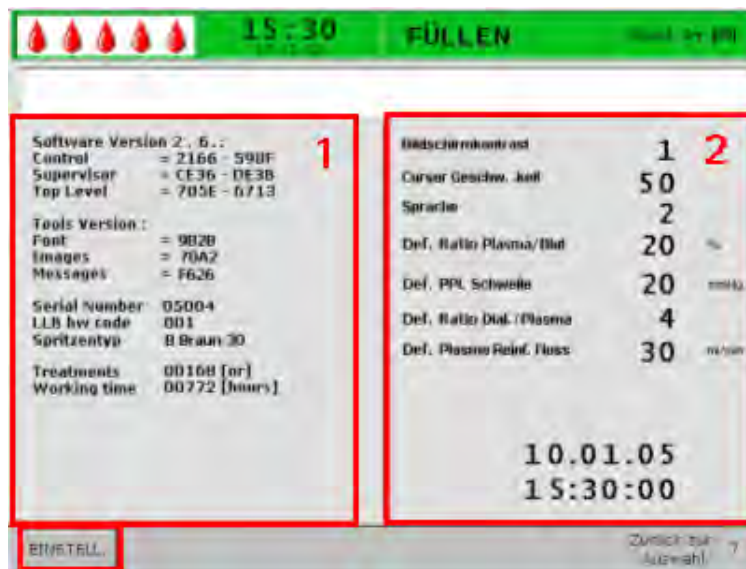
7 Grund- und Voreinstellungen

Durch gleichzeitiges Drücken der **OK**-Taste und der **←**-Taste gelangen Sie aus jedem Bildschirm nach dem Selbsttest in den Einstellungs-Bildschirm.

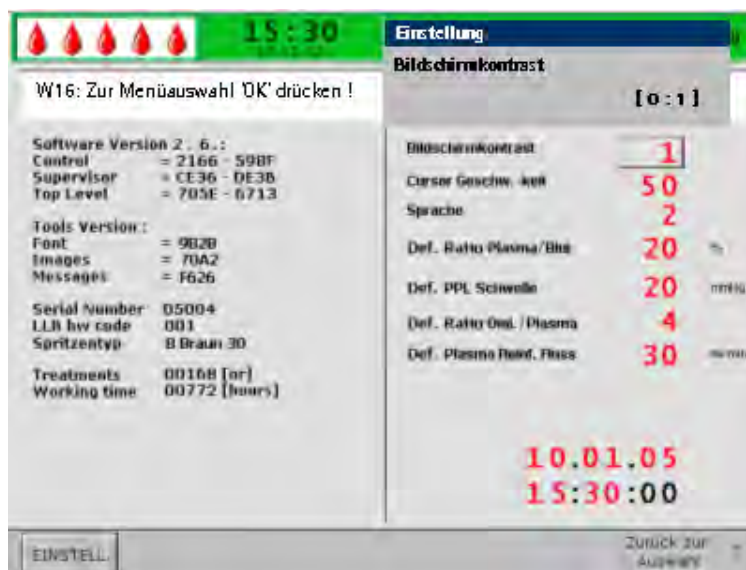
Auf der linken Seite des Bildschirms **(1)** werden technische Informationen angezeigt.



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

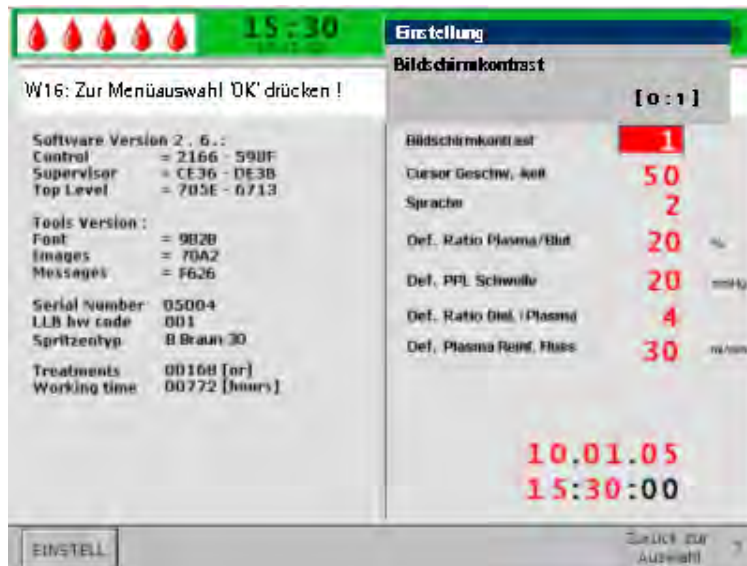
- Um die Parameter zu ändern wählen Sie den Menüpunkt **<EINSTELL.>** an und drücken Sie die **←**-Taste zur Bestätigung.



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 Einstellungs-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 von 50 bis 200 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 4 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.

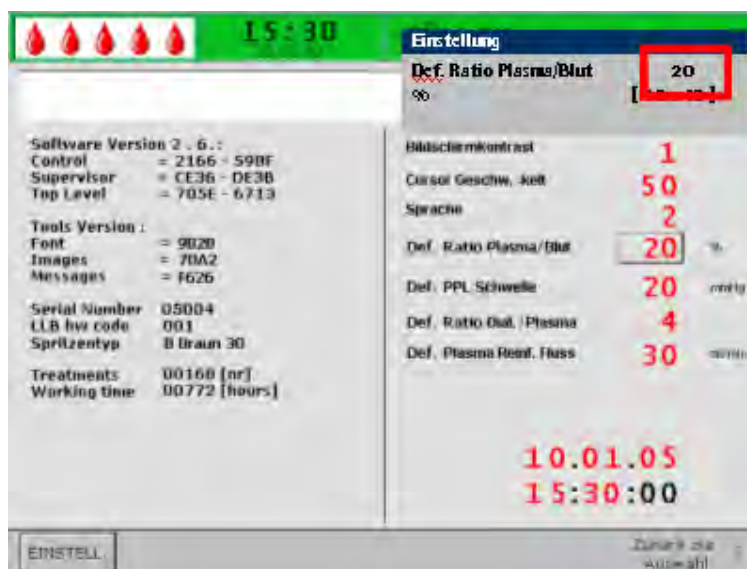
Uhrzeit

Stunde und Minuten werden hier nacheinander eingestellt.

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


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

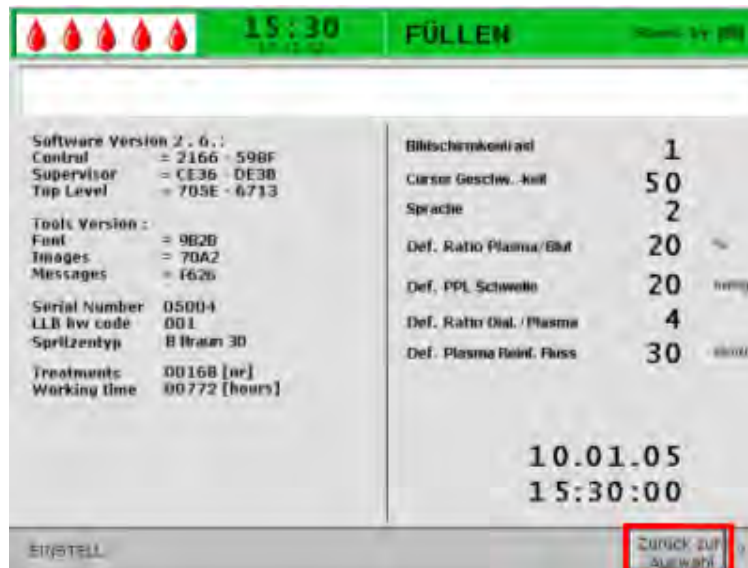
Wenn ein Parameter für die Patientensicherheit relevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellungsfenster über dem Einstellbereich angezeigt. Außerdem blinkt die LED-Anzeige über der **OK**-Taste.



- Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu verlassen, drücken Sie die **OK**-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	3
8.1	SELBSTTESTS	3
8.1.1	Selbsttest der Hardware	3
8.1.2	Dauer und Alarmcode der Selbsttests	6
8.2	DYNAMISCHE TESTS UND KONTROLLEN WÄHREND DER THERAPIE- UND REINFUSIONSPHASE	12
8.2.1	Blutleckdetektion	12
8.2.2	Verbindungstest in Therapie und Reinfusion	13
8.2.3	Überwachung der Ultrafiltration	13
8.3	ALARME	14
8.3.1	Alarmkonzept	14
8.3.2	Liste der Alarme	16
8.4	WARNUNGEN	30
8.4.1	Warnungskonzept	30
8.4.2	Liste der Warnungen	32
8.5	PROBELMBEHANDLUNG	40
8.5.1	Bilanz-Reset bei Fehlbilanz	40
8.5.2	Entlüften des Heparinadsorbers	42
8.5.3	Wechsel der Lösungsbeutel	42
8.5.4	Austausch des Plasmfilters	44
8.5.5	Austausch des H.E.L.P. Präzipitatfilters	45
8.5.6	Austausch des H.E.L.P. Heparinadsorbers	46
8.5.7	Austausch des H.E.L.P. Ultrafilters	47

8 Selbsttest, Alarme und Problembehandlung

8.1 SELBSTTESTS

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 **Controller-Tests** und auf der rechten Seite die **Supervisor-Tests** an.


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

Positiver Selbsttest:

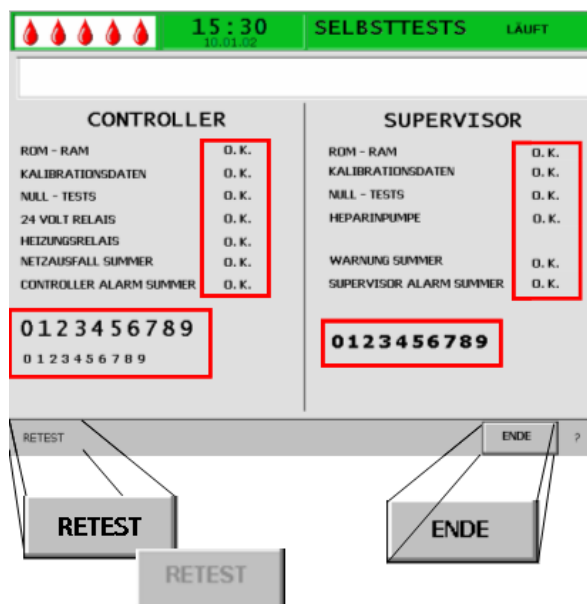
- alle geprüften Positionen sind mit „O.K.“ gekennzeichnet.
- alle drei Zahlenreihen sind in der korrekten Reihenfolge (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) und vollständig in den drei dem Gerät zur Verfügung stehenden Schriftarten dargestellt.
- Nach positiv verlaufenem Selbsttest ist automatisch der Menüpunkt **<Ende>**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

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

Negativer 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 Menüzeile 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)
- Sicherheitsluftdetektor (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 feststellen, 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
T0-Tests durch Controller		
Ordnungsgemäße Funktion des Supervisors Es wird ein periodisches Life Signal vom Supervisor empfangen.	3 s	A99
Funktionszustand Controller und Supervisor identisch Es wird überprüft, ob Controller und Supervisor den gleichen Arbeitszustand haben.	5 s	A02
Arterieller Druckwert Controller und Supervisor identisch Der arterielle Druckwert (PA) zwischen Controller und Supervisor darf maximal um ± 30 mmHg abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	30 s	A03
Venöser Druckwert Controller und Supervisor identisch Der venöse Druckwert (PV) zwischen Controller und Supervisor darf maximal um ± 30 mmHg abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	30 s	A04
Gewichtwerte Controller und Supervisor identisch Das von Controller und Supervisor bestimmte Gewicht auf der Wägezelle darf maximal um ± 250 g abweichen (nur beim Füllen und Spülen und nur wenn die Plasmaseite läuft).	30 s	A05
Temperatur Controller und Supervisor identisch Die von Controller und Supervisor bestimmte Temperatur darf maximal um $2,5$ °C abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	180 s	A06
BLD Selbsttest Während der Therapie- und Reinfusionsphase wird dieser Test alle 5 min durchgeführt.	5 min	A07
SAD Selbsttest 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
Wägezelle Selbsttest Die Wägezelle wird alle 3 s getestet.	5 s	A09
Laufende interne Kommunikation Mit der Bedieneroberfläche wird eine korrekte periodische Kommunikation durchgeführt.	4 s	A 10

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

Statische T1-Tests durch Controller		
ROM-RAM Die ROMs und RAMs des Controllers werden durch einen CRC-Test beim Einschalten überprüft.	Selbsttest	
Kalibrationsdaten Die Kalibrationsdaten des Controllers werden durch einen CRC-Test überprüft.	Selbsttest	
Sensortest NULL Der Controller analysiert folgende Sollwerte: <ul style="list-style-type: none"> • Arterieller Druck [innerhalb ± 20 mmHg] • Vorfilterdruck [innerhalb ± 20 mmHg] • Venöser Druck [innerhalb ± 20 mmHg] • Gewicht [unter 50 g] • SAD in Lufterkennung • PCLD in Lufterkennung • HCLD in Lufterkennung • DAD in Lufterkennung Es wird überprüft, ob der Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD), der Sensor für die Spiegelüberwachung der Präzipitatfilterluftkammer (PCLD) und der Sensor für die Spiegelüberwachung der Heparinadsorberluftkammer (HCLD) ein Luftsignal erkennen.	Selbsttest	A13- A20
Supervisor 24 V Relais Der Controller überprüft, ob der Supervisor mittels des 24V-Relais alle Pumpen stoppen kann. <ul style="list-style-type: none"> • Der Controller aktiviert die Blutpumpe mit einer Flussrate von 100 ml/min über 5 s. • Der Supervisor öffnet das 24 V Relais. Der Test gilt als bestanden, wenn der Controller einen Stillstand der Blutpumpe erfasst.	Selbsttest	A21
Supervisor Heizungsrelais Der Controller überprüft, ob der Supervisor über das Heizungsrelais ein Abschalten der Heizung auslöst. <ul style="list-style-type: none"> • Der Supervisor öffnet das Heizungsrelais. • Der Controller schaltet die Heizung für 20 s auf max. Temperaturleistung. Der Test ist bestanden, wenn die Temperaturabweichung weniger als 1,0 °C beträgt.	Selbsttest	A22

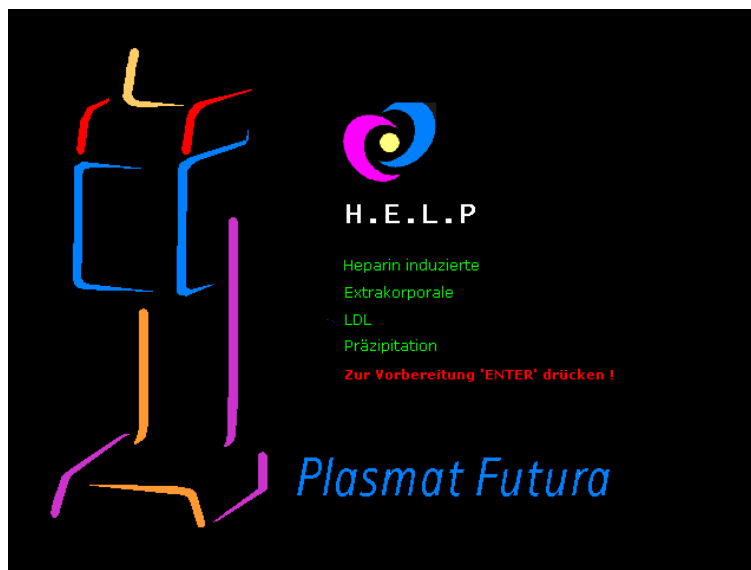
<p>Alarmtonsummer Controller Der Test besteht aus der Aktivierung aller vier Alarmtöne nacheinander:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Netzausfallsummer <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein lang anhaltender Alarmton ▪ Das Kontrollsystem löst für 2 s die Alarmsituation eines Netzausfalls aus • Controlleralarm-Summer <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein kontinuierlicher Alarmton ▪ Das Kontrollsystem löst für 2 s den Summer aus • Supervisoralarm-Summer <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein kontinuierlicher Alarmton ▪ Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 s • Warnungsummer <ul style="list-style-type: none"> ▪ Drei kurz aufeinander folgende Alarmtöne ▪ Das Bildschirmsystem aktiviert für 2 s den Warnungsummer. Es besteht hierbei keine Gefahr für den Patienten. <p>Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Summer auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.</p>	Selbsttest	
---	------------	--

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

<p>Entlüftung der Dialyseseite und dialyseiteige Tests In dieser Phase wird die Dialyseseite entlüftet, der DAD, sowie der Plattenwärmer getestet. Anschließend erfolgt der Test der Dialyse- und Ultrafiltrationspumpe. Am Schluss wird der Set-aufbau auf Dichtigkeit geprüft.</p> <p>Entlüftung der Dialyseseite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zunächst startet die Blutpumpe mit 11 ml/min, um die Dialysierflüssigkeitsleitung zu entlüften und zu füllen. 	Schritt 10 Füllen und Spülen	A32 A28 A27 A30 A31
<p>Test des Plattenwärmers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während dieser Füllphase wird die Heizfunktion des Plattenwärmers getestet. <p>Innerhalb von 2 min muss am Controller > 41,5 °C und am Supervisor > 42 °C gemessen werden.</p>		A32
<p>DAD – Test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Dialysepumpe erhöht die Geschwindigkeit auf 200 ml/min. In dieser Phase wird der DAD getestet. Der DAD muss innerhalb von 20 s Flüssigkeit erkennen. 		A28
<p>Dialysetest</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Dialysetests läuft die Dialysierflüssigkeitspumpe DP und Ultrafiltrationspumpe UFP jeweils mit 140 ml/min. • Die Tests müssen innerhalb von 160 s die erforderlichen Werte erzielen. • Die Funktion der DP wird vor der UFP getestet, um einen positiven PDI aufzubauen und um einen Kollaps des Plattenwärmerbeutels zu verhindern. • 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 Regelgrenzen gelten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn $PDI > (PDI_{Basis} + 20 \text{ mmHg}) (= 140 \text{ mmHg})$, dann $UFP = 0,9 DP + 20 \text{ ml/min}$. ▪ Wenn $PDI < (PDI_{Basis} - 20 \text{ mmHg}) (= 100 \text{ mmHg})$, dann $UFP = 0,9 DP - 20 \text{ ml/min}$. • A27 wird ausgelöst wenn folgendes gilt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ PDI > 200 mmHg am Anfang des Test, während UFP steht ▪ PDI wird nicht um 30 mmHg innerhalb von 12 s erhöht während DP läuft ▪ PDI wird nicht um 30 mmHg innerhalb von 12 s verringert während UFP läuft ▪ PDI > 250 mmHg während die Ultrafiltrationsseite gefüllt wird (UFP steht) ▪ wenn die Ultrafiltrationsseite nicht innerhalb von 160 s gefüllt werden kann. Dies wird über die Gewichtsveränderung an der Wägezelle gemessen (Vergleich Gewicht vor Füllen und nach Füllen). 		A27

<p>Dichtigkeitstest des Schlauchsystems Korrekter 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"> • Drucktest: Innerhalb von 50 s müssen am PV, PDF und PDI > 200 mmHg erreicht werden • Leckagetest: Druckabfall am PV > 30 mmHg • Sensortest: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überdruck, wenn PBE > 240 mmHg, PPL/PPF > 250 mmHg ▪ Sensoren undicht wenn: PBE-PV > 30 mmHg, PDF-PV > 30 mmHg, PDI-PV > 40 mmHg, PPL < 150 mmHg, PPF < 150 mmHg <p>Ruptur der Pumpensegmente: Rotation folgender Pumpen (Geschwindigkeit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • BP (10 ml/min), PBP (2 ml/min), DP (10ml/min), UFP (10 ml/min) mit anschließenden Sensortest (siehe Punkt 2) 		A29 A30 A31 A29 A30 A31 A30
---	--	---






Nach bestandem Selbsttest wird der **Start-Bildschirm** angezeigt. Beginnen Sie jetzt mit dem Vorbereiten der Lösungen und dem Einrichten des Plasmat® Futura für den Betrieb, 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 eine Luftblase in der Plasmaleitung verursacht werden. Ursache kann aber auch eine Störung innerhalb des BLD-Selbsttests sein. Der Blutleckdetektor wird nach Quittieren eines Alarms nicht automatisch rekali­briert. 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

- 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 bestehendem 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 Plasma-separation.



Gefährdung des Patienten bei Überbrückung der Blutleckdetektion.

- Stellen Sie sicher, dass die Plasmaleitung korrekt in den BLD eingeführt ist, da der BLD sonst kein Blutleck erkennen kann!
- 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

- Fehlender Anschluss der BicEl-Beutel
 - Unmittelbar nach Start des Therapiemodus wird die Verbindung der Pufferleitung mit dem Acetatpufferbeutel getestet. Bei fehlendem Anschluss des Acetatpufferbeutels wird ein Alarm ausgelöst und eine entsprechende Hinweisbox auf dem Bildschirm eingeblendet.
 - Unmittelbar nach Start der Reinfusion wird die Verbindung der Reinfusionsleitung mit der Reinfusionslösung getestet. Bei fehlendem Anschluss der Reinfusionslösung wird ein Alarm ausgelöst und eine entsprechende Hinweisbox auf dem Bildschirm eingeblendet.

8.2.3 Überwachung der Ultrafiltration

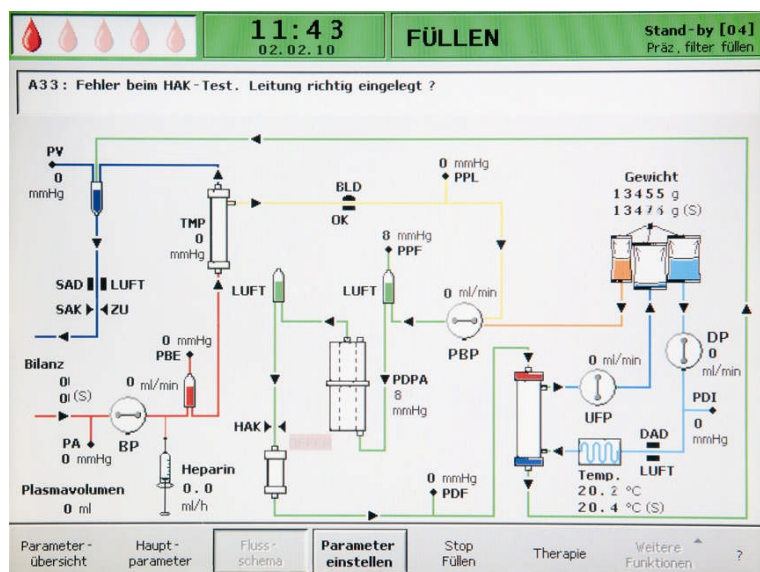
- Die Überwachung der Ultrafiltration erfolgt über den PDF
- Die Obergrenze des Bilanzfehlers wird erreicht, wenn der Korrekturfaktor 23 % überschreitet. Bei Überschreiten folgen Bilanzalarme.

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 die den Alarm betreffende Stelle angezeigt wird (z. B. blinkende Zahl bei Druckalarmen). Nach Beseitigung des Alarms kehrt die Anzeige automatisch in den Ausgangsbildschirm zurück. Tritt der gleiche Alarm innerhalb von 30 s erneut auf, bleibt die ursprüngliche Bildschirmdarstellung erhalten.



Zusätzlich wird ein aktiver Alarm durch die rot leuchtenden LEDs über der Alarmtaste 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 geöffnete Pumpendeckel verursacht werden (A59, A60, A61, A62) 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
A01	Supervisorfunktion gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.
A02	Abweichung zwischen Controller- und Supervisorstatus	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, starten Sie das Gerät neu oder beenden Sie die Behandlung sofort. ➤ Lässt sich das Problem nicht mit einem Geräteneustart beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A03	Abweichung art. Druck zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A04	Abweichung ven. Druck zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm(zweimal). ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A05	Abweichung Flüssigkeitsgewicht zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A06	Abweichung Temperatur zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A07	Fehler beim Blutleckdetektortest (BLD)	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung so bald wie möglich unter Beachtung eines möglicherweise sichtbaren Blutlecks in der Plasmaleitung. ➤ Verständigen Sie den technischen Service.
A08	Fehler beim Luftdetektortest (SAD)	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort unter Beachtung von möglicherweise sichtbaren Luftbläschen in der rückführenden venösen Leitung. ➤ Verständigen Sie den technischen Service.
A09	Fehler beim Wägesystemtest	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, stoppen Sie die Therapie sofort und beenden dann die Behandlung mit einer Reinfusion. ➤ Verständigen Sie den technischen Service.
A10	Keine Kommunikation mit der Bedieneroberfläche	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.
A13	Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A14	Vorfilterdruck (PBE) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A15	Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A16	Wägezelle nicht leer oder Fehler der Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A17	Leitung in SAD nicht leer oder SAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A18	Präzipitatkammer nicht leer oder Fehler des Spiegelsensors	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A19	Heparinadsorberkammer nicht leer oder Fehler des Spiegelsensors	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A20	DAD nicht leer oder DAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A21	Fehler beim Netzrelais-Test	Hardware defekt	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie erneut.
A22	Fehler beim Heizungsrelais-Test	Hardware defekt	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie erneut.
A26	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. • Funktionsstörung der Plasma-/Pufferpumpe • Funktionsstörung der Wägezelle • Fehler bei erneuter Durchführung des Füllens	➤ Stellen Sie für 1. sicher, dass ▪ das Siegel am Kochsalzbeutel geöffnet ist. ▪ die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist. ▪ die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ das Plasma-/Puffer-Pumpensegment nicht überkreuz und in der richtigen Richtung eingelegt ist. ➤ Stellen Sie für 2. sicher, dass ▪ sich keine Flüssigkeit in der Präzipitatkammer befindet und die Sensoren frei von Flüssigkeit sind. ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A27	Fehler beim Dialysetest. Klemmen und Pumpensegmente DP/UFP prüfen	Über den Dialysetest wurde festgestellt, dass die Dialysierflüssigkeitspumpe oder die Ultrafiltrationspumpe nicht korrekt fördert. • Fluss der Dialysierflüssigkeit oder des Ultrafiltrats behindert	➤ Stellen Sie sicher, dass ▪ die Siegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeits- bzw. Ultrafiltrationsleitung geöffnet sind. ▪ die Dialysierflüssigkeits- bzw. Ultrafiltrationsleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ die Beutel ruhig an der Wägezelle hängen. ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A28	Fehler beim DAD-Test (Luftdetektor Dialysierflüssigkeit)	Ein Fehler trat in der Spül- und Füllphase beim DAD-Test auf. <ul style="list-style-type: none"> Fehlfunktion des DAD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in den Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD) eingeführt ist. ▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen offen sind. ▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel offen sind. ▪ die Verbindungen zwischen den Dialysierflüssigkeitsbeuteln und der Dialysierflüssigkeitsleitung fest sind. ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quitiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A29	Fehler beim Drucktest PV,PDF,PDI < 200 mmHg. Leitung/SAK korr.?	Druckaufbau- und Druckhaltetest fehlgeschlagen.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PBE-Druckaufnehmer korrekt aufgeschraubt ist. ▪ die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) eingelegt wurde. ▪ alle Leitungen vorschriftsmäßig montiert wurden. ▪ der venöse Druckaufnehmer (PV) korrekt aufgeschraubt ist.
A30	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"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) einlegt ist. ▪ die Verbindungen zwischen Leitungen und Filtern fest sitzen. ▪ der venöse Druckaufnehmer (PV) richtig aufgeschraubt ist. ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quitiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A31	Fehler beim Sensordruck-test. Sensoren auf korr. Anschluss prüfen!	Bei der Kalibrierung des venösen Drucks (PV) und des Einlaufdrucks am Plasmafilter (PBE) trat ein Fehler auf.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Druckaufnehmer für den PV korrekt aufgeschraubt ist. ▪ der Druckaufnehmer für den PBE korrekt aufgeschraubt ist. ➤ Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quitiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A32	Fehler beim Heizungstest	Funktionsstörung der Heizung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verständigen Sie den technischen Service.
A33	Fehler beim HAK-Test. Leitung richtig eingelegt?	HAK-Klemme kann Filtratleitung nicht schließen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Filtratleitung korrekt in die HAK-Klemme eingelegt ist.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A34	2 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 2 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus. ▪ alle Komponenten fest und ordnungsgemäß angeschlossen sind. ▪ die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.
A35	Fehler beim Blutleckdetektor-Abgleich (BLD)	Funktionsstörung des Blutleckdetektors	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verständigen Sie den technischen Service.
A36	Blutleck erkannt	Der BLD erkennt ein Blutleck oder größere Luftblasen in der Leitung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prüfen Sie die Leitung nach dem Plasmafilter optisch. Bei einem Blutleck ist der Plasmafilter auszutauschen (siehe 8.5.4). ➤ Bei Luftblasen überprüfen Sie die Anschlüsse auf festen Sitz und die Leitungen auf eventuelle Beschädigungen.
A37	SAD erkennt Luft. PV auf -50 mmHg ziehen, Alarm quittieren!	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab. ➤ Befestigen Sie eine Klemme an der Reinfusionsleitung beim Anschluss zur venösen Kammer. ➤ Stellen Sie 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! ➤ Die Schlauchabsperrklemme (SAK) öffnet sich automatisch und die Luft wird aus der venösen Leitung in die venöse Kammer zurückgezogen. ➤ Stellen Sie den Pegel in der venösen Luftkammer mit der Spiegeleinstelltaste manuell wieder ein (PV > 0 mmHg). ➤ Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung. ➤ Öffnen Sie die Klemme auf der Reinfusionsleitung ➤ Quittieren Sie den Alarm. ➤ Setzen Sie die Behandlung fort.
A38	Unterer Grenzwert arterieller Druck (PA min)	Arterieller Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. ➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A39	Oberer Grenzwert arterieller Druck (PA max)	Arterieller Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. ➤ Erhöhen Sie gegebenenfalls den Blutfluss.
A40	Unterer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE min)	Vorfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist.
A41	Oberer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE max)	Vorfilterdruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A42	Unterer Grenzwert venöser Druck (PV min)	Venöser Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A43	Oberer Grenzwert venöser Druck (PV max)	Venöser Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A44	Unterer Grenzwert Plasmadruck (PPL min)	Plasmadruck zu niedrig Plasmafluss zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Verhältnis Blutfluss/Plasmafluss etwa 3:1 beträgt. ▪ der Plasmafilter frei und funktionsfähig ist. Sollte der Plasmafilter verstopft sein, tauschen Sie ihn aus (siehe 8.5.4). ➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A45	Oberer Grenzwert Plasmadruck (PPL max)	Plasmadruck zu hoch PPL Druckaufnehmer defekt Drucksensor defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überprüfen Sie die Plasmaleitung und tauschen Sie diese im Falle eines Defekts aus.
A46	Niedriger PPF. Präz. kammer-Spiegel, PPF-Protector prüfen. Puffer?	Präzipitatfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist. ▪ das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels geöffnet ist. ▪ der Acetatpufferbeutel nicht leer ist. ▪ der Spiegel in der PPF-Kammer nicht hoch und insbesondere der PPF-Protector nicht nass ist.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A47	Oberer Grenzwert Präzipitatfilterdruck (PPF max)	Präzipitatfilterdruck hoch Pegeldetektor defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen nach der Präzipitatkammer nicht geknickt oder geklemmt sind. ▪ das Pumpensegment der Ultrafiltrationspumpe richtig eingelegt ist. ▪ 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 8.5.5). ▪ der Heparinadsorber durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Heparinadsorber (siehe 8.5.6). ▪ der Dialysator durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Dialysator (siehe 8.5.7). ➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss bzw. den Reinfusionsfluss.
A48	Unterer Grenzwert Dialysatorndruck (PDF min)	Dialysatorndruck zu niedrig (< -50 mmHg) Plasmafluss zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Leckage im Dialysator vorliegt. Sollte dies der Fall sein, tauschen Sie den Dialysator aus (siehe 8.5.7). ➤ Erhöhen Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A49	Oberer Grenzwert Dialysatorndruck (PDF max)	Dialysatorndruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen nach dem Dialysator nicht geknickt oder geklemmt sind. ▪ das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist. ▪ der Dialysatablauf nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ die Klemmen am Dialysatablauf geöffnet sind.
A50	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI min)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu niedrig Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Klemmen auf der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.
A51	Oberer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI max)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Wärmebeutel korrekt und ohne Knickstellen eingelegt ist. ▪ der Schlauch zwischen Dialysator und Plattenwärmer nicht geknickt oder geklemmt ist.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A53	Oberer Grenzwert Transmembrandruck (TMP max)	Transmembrandruck zu hoch Defekte Drucksensoren für PV, PPL oder PBE	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Druck (PV) nicht zu hoch ist. ▪ der Plasmavorfilterdruck (PBE) nicht zu hoch ist. ▪ der Plasmafilter nicht verstopft ist. Ist dies der Fall, wechseln Sie den Filter aus (siehe 8.5.4). ▪ das Verhältnis Blutfluss / Plasmafluss etwa 3:1 beträgt. ▪ die Druckaufnehmer für den PV, PPL und PPE korrekt sitzen und trocken sind. ➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss. ➤ Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A54	Oberer Grenzwert Druckabfall Präzipitatfilter/ Adsorber (PDPA max)	Druckabfall zwischen Präzipitatfilter und Adsorber zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie den Filter aus (siehe 8.5.5). ▪ die Leitungen zwischen Präzipitatfilter und Adsorber nicht geknickt oder geklemmt sind.
A55	Niedriger Präz.kammer-Spiegel. Blasen in Kammer? Fixierung ok?	Spiegelüberwachung in der PPF-Luftkammer erkennt Luft	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels offen ist. ▪ der Acetatpufferbeutel nicht leer ist. ▪ die PPF-Kammer positioniert und die Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. ▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.
A56	Flüssigkeitsspiegel in Heparinadsorberluftkammer zu niedrig	HCLD erkennt Luft Defekt der automatischen Spiegeleinstellung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überprüfen Sie, ob der Präzipitatfilter gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie ihn aus (siehe 8.5.5).
A57	Luft in Dialysierflüssigkeitsleitung)	DAD erkennt während der Therapiephase Luft	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Dialysierflüssigkeitsbeutel gefüllt sind. ▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen offen sind. ▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel offen sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung keine Beschädigungen aufweist und die Verbindungen zu den Beuteln fest sind. Sollte die Leitung beschädigt sein, tauschen Sie diese aus.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A58	Stillstand der Blutpumpe zu lang. Gefahr Clotting!	Blutpumpenstopp > 120 s	➤ Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
A59	Deckel der Blutpumpe offen	Blutpumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
A60	Deckel der Plasma-/Pufferpumpe offen	Plasma-/Puffer Pumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
A61	Deckel der UF-Pumpe offen	Ultrafiltrationspumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
A62	Deckel der Dialysierflüssigkeitspumpe offen	Deckel der Dialysierflüssigkeitspumpe offen Magnetsensor der Pumpe defekt	➤ Schließen Sie den Pumpendeckel.
A63	Abweichende Geschwindigkeit der Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Blutpumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist.
A64	Abweichende Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Pumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/Pufferpumpe eingelegt ist.
A65	Abweichende Geschwindigkeit der UF-Pumpe	Falsche Geschwindigkeit der Ultrafiltrationspumpe Ultrafiltrationspumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist.
A66	Abweichende Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist.
A67	Oberer Grenzwert Temperatur Dialysierflüssigkeit	Dialysierflüssigkeit zu warm (> 41,5 °C für > 10 s) Heizelement defekt	➤ Schließen Sie den Deckel des Plattenwärmers.
A68	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"> ▪ die Beutel an der Wägezelle frei hängen. ▪ die Leitungen frei hängen und nicht an den Beuteln auf der Wägezelle ziehen. ▪ die Beutel sich nicht stark bewegen. ➤ Dieser Alarm erscheint auch, wenn Sie einen Beutel von der Wägezelle entfernt oder hinzugefügt haben. Bitte korrigieren Sie dann.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A69	Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 200 g Defekt der Plasma-/Pufferpumpe, der Ultrafiltrationspumpe oder der Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Leitungen nicht geknickt oder geklemmt sind. ▪ die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist. ▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.
A70	Gewicht zu hoch oder Waage unbeladen	Gewicht > 24500 g oder Gewicht < 50 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reduzieren Sie das Gewicht auf der Wägezelle. ➤ Hängen Sie die Beutel zurück an die Wägezelle.
A72	Verbindungsfehler Acetatpuffer. Klemmen und Bruchsiegel offen?	System erkennt zu geringe Förderrate der Plasmapufferpumpe durch zu niedrigen PPF	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überprüfen Sie die korrekte Verbindung zwischen Acetatpufferbeutel und Pufferleitung. Versichern sie sich, dass die Klemmen und Bruchsiegel geöffnet sind und kontrollieren Sie, ob die Pufferleitung frei und nicht eingeklemmt ist.
A73	Hoher Präzipitatkammer-Spiegel	PPF-Kammerspiegel zu hoch, PPF-Protector nass. Keine PPF-Druckerhöhung bei geschlossener HAK-Klemme.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PPF-Kammerspiegel nicht zu hoch und der PPF-Protector nicht nass ist. ▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die PPF-Kammer richtig positioniert und der Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist ▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.
A74	PPF-Protector nicht angeschlossen	Keine PPF-Druckänderung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist.
A75	Verbindungsfehler Lösungen. Klemmen, Leitungen, Beutel prüfen!	Nach dem Wechseln von der Spül- und Füll- zur Therapiephase oder von der Therapie- zur Reinfusionsphase erkennt die Wägezelle keinen Gewichtsverlust	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Brechsiegel des Kochsalz-/ Acetatpufferbeutels geöffnet ist. ▪ die Klemme an der Kochsalz-/ Acetatpufferleitung geöffnet ist. ▪ die Kochsalz-/ Acetatpufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ die Beutel ruhig an der Wägezelle hängen.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A76	Abweichendes Reinfusionsvolumen. Leitungen in DP und UFP prüfen!	Bilanzierungsfehler in der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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
A77	Verbindungsfehler Reinfusionsleitung. Leitung und Klemmen prüfen!	Drucktest am Beginn der Reinfusion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass die Plasmareinfusionsleitung mit dem oberen Spülbeutel verbunden ist. ➤ Überprüfen Sie bitte, ob die Klemmen und Bruchsigel geöffnet sind bzw. die Plasmareinfusionsleitung nicht abgeknickt ist.



Mit (S) gekennzeichnete Alarmer (A80 – A104) 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.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A80	(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.
A81	(S) Geschwindigkeitsfehler der Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Blutpumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist.
A82	(S) Geschwindigkeitsfehler der Plasma-/Pufferpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Plasma-/Pufferpumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/ Pufferpumpe eingelegt ist.
A83	(S) Abweichende Geschwindigkeit der UF-Pumpe	Falsche Geschwindigkeit der Ultrafiltrationspumpe Ultrafiltrationspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Ultrafiltrationspumpe eingelegt ist.
A84	(S) Abweichende Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist.
A85	Fehler des Heparinperfusors. Perfusor oder -spritze prüfen!	Spritze leer oder aktuelle Position des Heparinperfusors falsch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Spritze nicht leer ist. ▪ die Verriegelung an der Halterung des Heparinperfusors geschlossen ist. ▪ sich die Führung des Heparinperfusors nicht in der maximalen oberen Position befindet.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A86	(S) Stillstand der Blutpumpe zu lang	Blutpumpenstopp > 150 Sekunden	➤ Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
A87	(S) Oberer Grenzwert Temperatur Dialysierflüssigkeit	Temperatur der Dialysierflüssigkeit zu hoch (> 42 °C für > 20 s) Defektes Heizelement	➤ Verständigen Sie den technischen Service.
A88	(S) Venöser Druck außerhalb der Grenzen (PV)	Venöser Druck zu hoch oder zu niedrig	➤ Stellen Sie sich, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt, geklemmt oder beschädigt ist.
A89	(S) Arterieller Druck außerhalb der Grenzen (PA)	Arterieller Druck zu hoch oder zu niedrig	➤ Stellen Sie sich, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die arterielle Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ➤ Reduzieren Sie bei zu niedrigem arteriellen Druck (PA) gegebenenfalls den Blutfluss. ➤ Erhöhen Sie bei zu hohem arteriellen Druck gegebenenfalls den Blutfluss.
A90	(S) Fehler beim SAD Test	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
A91	(S) Luft in venöser Leitung	Luft in venöser Leitung erkannt	➤ Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab. ➤ Schließen Sie eine Spritze an die venöse Kammer an und saugen Sie die Luft manuell aus der venösen Leitung. ➤ Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung. ➤ Quittieren Sie den Alarm. ➤ Setzen Sie die Behandlung fort. ➤ Stellen Sie den Pegel in der venösen Luftkammer mit der Spiegeleinstelltaste manuell wieder ein.
A92	(S) 3 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 3 ml Luft detektiert	➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus. ▪ alle Komponenten fest und ordnungsgemäß angeschlossen sind. ▪ die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A93	(S) Fehler beim Heparin-pumpentest	Heparinpumpenschieber in falscher Position während des Testes	➤ Der Heparinpumpenschieber ist wahrscheinlich nicht vollständig eingeschoben. Bringen Sie den Heparinpumpenschieber in eine andere Position.
A94	(S) Fehler beim SAD Referenztest	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
A95	(S) SAD nicht leer oder SAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A96	(S) Wägezelle nicht leer oder Fehler Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A97	(S) Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A98	(S) Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	➤ Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A99	(S) Controllerfunktion gestört	Fehlerhafte Controller- oder Bedieneroberflächenfunktion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte das nicht möglich sein, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. ➤ Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie sofort die Behandlung und verständigen Sie den technischen Service.
A100	(S) Fehler SAD-Synchronisationstest. Gerät aus- und einschalten!	Fehlerhafte SAD-Synchronisationsfunktion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. ➤ Wenn der Alarm nach dem Ausschalten anhält, verständigen Sie den Service.
A103	(S) Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 500 g Defekt der Plasma-/Pufferpumpe, Ultrafiltrationspumpe oder Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind. ▪ die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist. ▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.
A104	(S) Fehler Plasmavolumen	Zählfehler beim behandelten Plasmavolumen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind. ▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A105	(S) Abweichendes Reinfusionsvolumen (Bilanzierungsfehler)	Bilanzierungsfehler in der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none">➤ 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

8.4 WARNUNGEN

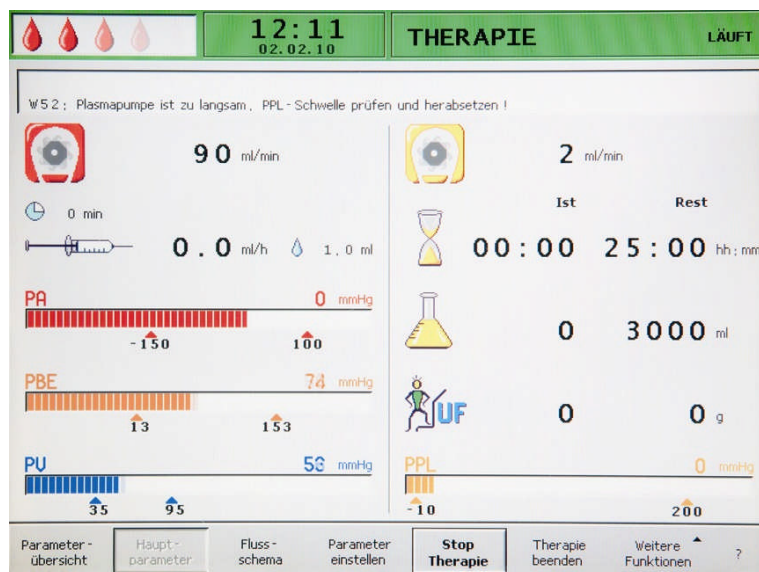
8.4.1 Warnungskonzept

Warnungen erfolgen wenn

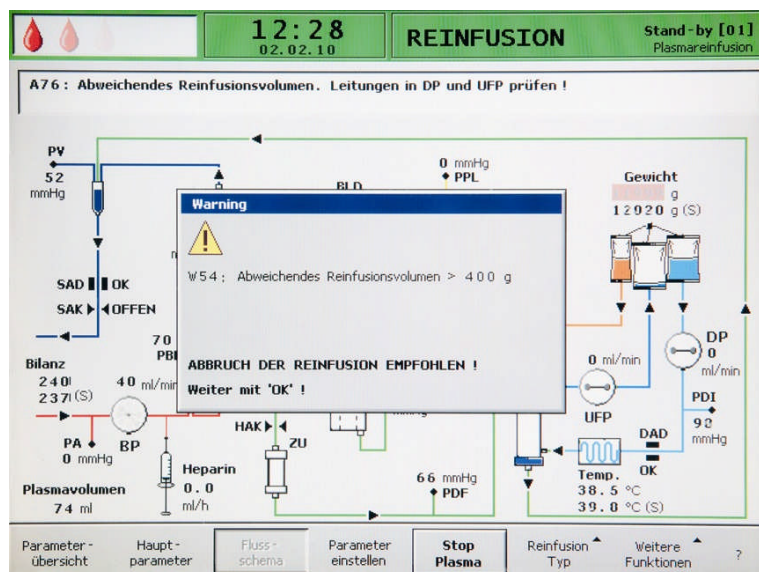
- der Anwender eine bestimmte Aktion vornehmen soll.
- wenn der Anwender auf einen bestimmten Zustand aufmerksam gemacht werden muss.


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 Hinweisenfenster 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 LEDs angezeigt, die über der -Taste leuchten.
















OK-Taste zum Bestätigen von Warnungen




8.4.2 Liste der Warnungen




M = Darstellung in der Hinweisbox
T = Darstellung in der Alarm-/Hinweiszeile

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W01	Die Plasmapumpe startet nach Entlüften der Blutseite	Hinweis, dass arterielle Leitung gefüllt ist und die Füllphase fortgesetzt wird.		T
W03	Sicherheitsparameter mit 'OK' bestätigen	Sicherheitsabfrage wenn sicherheitsrelevante Parameter geändert wurden.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Die geänderten Parameter sind sicherheitsrelevant. Überprüfen Sie die Einstellung sorgfältig und bestätigen Sie dann mit der  -Taste. 	M
W04	Dialysator drehen (blaue Seite nach unten)!	In der Füllphase wird auf den nächsten Handhabungsschritt aufmerksam gemacht.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Drehen Sie den Dialysator und bestätigen Sie mit der  -Taste. 	M
W05	Therapieunterbrechung zu lang	Therapieunterbrechung für mehr als 5 Minuten.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Setzen Sie die Therapie fort. ➤ Wählen Sie den Menüpunkt <Start Therapie> an und bestätigen Sie mit der  -Taste. 	T
W06	Ende der Therapie	Das Therapieende wird angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Drücken Sie die  -Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln. 	M
W08	Reinfusion zu lange unterbrochen	Unterbrechung der Reinfusion für mehr als 5 Minuten.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Setzen Sie die Reinfusion fort. ➤ Wählen Sie den Menüpunkt <Start Reinfusion> an und bestätigen Sie mit der  -Taste. 	T
W09	Leitungen und Beutel prüfen!	Abweichung des Gesamtgewichtes auf der Waage im Bypass.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prüfen Sie die Beutel und Leitungen und nehmen Sie notwendige Korrekturen vor. ➤ Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren. 	M
W10	Plasmavolumen > 3 l. Puffer- und ggf. Dialysierflüssigkeitsbeutel wechseln!	Lösungsvolumen zur Fortsetzung der Behandlung nicht ausreichend.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entfernen Sie den Pufferbeutel und hängen Sie einen neuen an. ➤ Wenn erforderlich, entfernen Sie die vollen Drainagebeutel und hängen Sie neue Dialysierflüssigkeitsbeutel an. ➤ Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren. ➤ Der Wechsel der Lösungsbeutel ist in Kapitel 8.5.3 beschrieben. 	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W11	(1) Reinfusions- und Pufferleitung an Kochsalzbeutel angeschlossen? (2) Siegel und Klemmen geöffnet? (3) Klemme am Plasmafilterausgang gesetzt? (4) Plasmafilter, Präzipitatfilter und Heparinadsorber gedreht?	Hinweise zur Vorbereitung der Plasmareinfusion.	➤ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und drücken Sie abschließend die  -Taste, um fortzufahren.	M
W12	Plasmareinfusion beendet! Zur Blutreinigung Blutpumpe stoppen (nicht mit 'OK' bestätigen) oder zur weiteren Plasmareinfusion weiter mit 'OK'!	Plasmareinfusion abgeschlossen, Hinweise zur Vorbereitung der Blutreinigung.	➤ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um in die Blutreinigung zu wechseln oder drücken Sie die  -Taste, um mit der Plasmareinfusion fortzufahren.	M
W14	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
W15	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
W16	Zur Menüauswahl 'OK' drücken!	Hinweis zum Verlassen des Bildschirms bei der Einstellung der Parameter.	➤ Drücken Sie die  -Taste, um aus <Parameter Einstellen> in die Menüzeile zurückzukehren.	T
W17	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
W18	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	
W19	Um BLD-Alarm zu überbrücken, 'OK' drücken!	Wird nach vier BLD Alarmen (A36) als Option angeboten.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Wird der Alarm mit  quittiert, wird der BLD-Test nach 1 min wiederholt ➤ Drücken Sie die -Taste, um den BLD-Alarm zu überbrücken, W20 erscheint. 	M
W20	BLD-Alarm überbrückt!	Hinweis wenn der BLD-Alarm durch Akzeptieren der Option W19 überbrückt wurde.		T
W21	1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden?	Kontrollabfrage vor der Blutreinfusion.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angegebenen Punkte und bestätigen Sie mit der -Taste, um fortzufahren. 	M
W22	Arterieller Druck (PA) ändert sich nicht. PA-Protector prüfen!	Gerät registriert keine Änderung des PA während die Blutpumpe läuft.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Druckaufnehmer (PA) richtig angeschlossen und trocken ist. ➤ Lässt sich der Fehler nicht beseitigen und liegt ein Defekt des Druckaufnehmers oder des Drucksensors vor. 	T
W23	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI min)	Hinweis bei zu niedrigen Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Klemmen an der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ➤ Erhöhen Sie den Plasmafluss. 	T
W24	Bilanzfehler > 300 g Leitungen und Beutel prüfen!	Fehlbilanzierung von mehr als 300 g.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beutel und Leitungen frei hängen. ▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. ▪ die Beutel ruhig hängen. 	M
W25	Bilanzfehler > 400 g ENDE DER THERAPIE EMPFOHLEN	Fehlbilanzierung von mehr als 400 g.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beutel und Leitungen frei hängen. ▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. ▪ die Beutel ruhig hängen. ➤ Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, brechen Sie die Therapie ab oder führen einen Bilanz-Reset (siehe 8.5.1) durch. 	M









WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz.

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

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W26	Abweichendes Reinfusionsvolumen	Die Gewichtsänderung auf der Wägezelle unterscheidet sich um ±150 g von dem bei der Plasmareinfusion reinfundierten Plasma.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Pufferleitung an die Kochsalzleitung angeschlossen ist. ▪ Beutel und Leitungen frei hängen. 	T
W28	Bilanzierungsfehler	Fehlbilanzierung von > 200 g.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beutel und Leitungen frei hängen. ▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. ▪ die Beutel ruhig hängen. 	T
W29	Bilanz wird gelöscht! Sind Sie sicher?	Sicherheitsabfrage beim Bilanz Reset.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bestätigen Sie mit der OK-Taste, wenn Sie sicher sind, dass Sie den Bilanz-Reset durchführen wollen. 	M
W30	Controller kommuniziert nicht	Controllerproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service. 	T
W31	Supervisor kommuniziert nicht	Supervisorproblem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service. 	T
W32	Zur Therapiephase wechseln?	Aufforderung zum Wechsel in die Therapiephase.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bestätigen Sie mit der OK-Taste. 	M
W33	Heparinbolus geben?	Sicherheitsabfrage vor der Verabreichung des eingestellten Heparinbolus.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Drücken Sie die OK-Taste, um den Heparinbolus zu geben. ➤ Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie 5 s bis das Hinweisfenster ausgeblendet wird. 	M
W34	Hohe Ultrafiltration! Filter SMC? Sonst Beutel auf Leckage prüfen	Der Korrekturwert der Ultrafiltration ist größer als 23 %. Ursache kann eine Leckage an den Beuteln sein. Bei Einsatz des Ultrafilters SMC ist der Korrekturfaktor während der Vorbereitungsphase höher.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prüfen Sie die Beutel am Wägesystem auf Dichtigkeit bzw. korrekten Anschluss. ➤ Bei Verwendung eines Ultrafilters SMC ist dieser Hinweis, sofern eine Leckage ausgeschlossen werden kann, systembedingt und darf dann ignoriert werden. 	T
W35	Zur Reinfusionsphase wechseln?	Aufforderung zum Wechsel in die Reinfusionsphase.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Drücken Sie die OK-Taste, um in die Reinfusionphase zu wechseln. 	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W36	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
W37	Selbsttest erfolgt. Zahlenfolgen und LEDs prüfen! ENTER drücken!	Geräteseitiger Selbsttest erfolgreich.	➤ Wählen Sie den Menüpunkt 'ENDE' und drücken Sie die  -Taste.	T
W38	Blutleck erkannt. Bei sichtbarem Blut in der Plasmaleitung: Plasmafluss reduzieren bzw. Plasmafilter wechseln und Alarm bestätigen! Sonst (zur Rekalibrierung des BLD): Weiter mit 'OK'.	Blut in der Plasmaleitung oder Blutleckdetektor (BLD) defekt.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überprüfen Sie den Plasmafilter auf Ruptur und wechseln Sie diesen gegebenenfalls aus. ➤ Wird mit  bestätigt, wird der Blutleckdetektor neu kalibriert. Die Messung auf Blutleckagen erfolgt nunmehr auf dem neuen Kalibrationsniveau. ➤ Wird mit  der vorangegangene Alarm A 36 quittiert, beginnt die Blutleckmessung von Neuem. ➤ Nach drei kurz aufeinander erfolgten BLD-Alarmen besteht die Möglichkeit, die Blutleckdetektorfunktion stumm zu schalten (W19/W20). 	M
W39	Stromausfall behoben Leitungen, Filter und Parametereinstellung überprüfen, erneut starten! Weiter mit 'OK'! Sind Sie sicher? Weiter mit 'OK'!	Hinweis nach Stromausfall.	➤ Drücken Sie nach der Überprüfung der erforderlichen Punkte die  -Taste, um mit der Therapie fortzufahren.	M
W41	Plasmaklemme öffnen und venöse Klemme schließen!	Hinweis in Blutreinfusion	➤ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.	T
W42	Gewählter Plasmafluss zu niedrig. Blut- oder Plasmafluss erhöhen!	Information, dass der erforderliche Plasmafluss zu niedrig ist (< 2 ml/min).	➤ Zur Steigerung der Plasmaflussrate erhöhen Sie entweder den Blut- und/oder den Plasmafluss.	T
W43	Vorsicht! Präzipitatfilter-Ruptur möglich! Präz.kammer-Spiegel, PPF-Protector und Anschluss ok? Sonst Blasenfreiheit und Fixierung der Kammer prüfen!	PPF-Kammerspiegel zu hoch, PPF-Protector nass. Keine PPF-Druckerhöhung bei geschlossener HAK-Klemme. (Diese Warnung erscheint zusammen mit Alarm A73).	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PPF-Kammerspiegel nicht zu hoch und der PPF-Protector nicht nass ist. ▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die PPF-Kammer richtig positioniert und die Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. ▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden. ➤ Nach Überprüfung -Taste drücken, um die Therapie fortzusetzen. 	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W44	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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reduzieren Sie den Bilanzwert oder erhöhen Sie das Plasmavolumen oder erhöhen Sie den Plasmafluss. 	T
W45	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.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Weiteren Beutel Dialysierflüssigkeit vorbereiten und Beutel tauschen. ➤ Ggf. vollen Drainagebeutel gegen leeren austauschen. ➤ Ratio Plasma-/Dialysierflüssigkeit überprüfen. 	T
W49	Abweichendes UF-Volumen. Klemmen und Leitungen prüfen!	Bilanzfehler	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. 	T
W50	Pufferleitung nicht frei oder Fehler Wägesystem 1) Pufferbeutel überprüfen! Bruchsiegel offen? 2) Pufferleitung konnektiert und Klemme offen? 3) Plasmapumpensegmente korrekt eingelegt?	Fehler beim Wägetest.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm. 	M
W51	Luft aus SAD über Spiegelregulation PV Kammer ziehen 1) Venöse und Plasmaleitung an PV Kammer schließen! 2) Venösen Spiegel erhöhen bis PV < -50 mmHg! 3) Klemmen wieder öffnen und Alarm quittieren! 4) Venösen Spiegel absenken bis PV > 0 mmHg!	SAD erkennt Luft in venöser Leitung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm. 	M
W52	Plasmapumpe ist zu langsam. PPL-Schwelle prüfen und herabsetzen!	Plasma-/Pufferpumpe dreht kontinuierlich mit 2 ml/min	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Passen Sie den PPL-Schwellenwert dem aktuellen PPL an. ➤ Erhöhen Sie den Plasmafluss durch Anheben der Blutpumpengeschwindigkeit und/oder der Plasmapumpengeschwindigkeit. 	T

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W53	Abweichendes Reinfusionsvolumen > 300 g Klemmen an Leitungen der DP/UFP offen?	Fehlbilanzierung > 300 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beutel und Leitungen frei hängen ▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen ▪ die Beutel ruhig hängen. 	M
W54	Abweichendes Reinfusionsvolumen > 400 g ABBRUCH DER REINFUSION EMPFOHLEN!	Fehlbilanzierung > 400 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beutel und Leitungen frei hängen ▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen ▪ die Beutel ruhig hängen. ➤ Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, brechen Sie die Therapie ab oder führen einen Bilanz-Reset (siehe 8.5.1) durch. 	M
W55	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"> ➤ Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Plasmareinfusionsleitung mit dem oberen Spülbeutel verbunden ist ▪ die Klemmen und Bruchsigel geöffnet sind bzw. die Plasmareinfusionsleitung nicht abgeknickt ist. 	M
W56	Gewicht am Wägesystem ist zu niedrig 1) Richtige Setkonfiguration gewählt? 2) Beutel/Lösungen am Wägesystem hängen korrekt?	Fehlgewicht am Wägesystem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überprüfen Sie das gewählte Behandlungsvolumen und kontrollieren Sie die Anzahl der BicEI-Beutel am Wägesystem ➤ Fügen Sie u. U. einen weiteren BicEI-Beutel hinzu ➤ Ist der (leere) Spülbeutel gegen den Acetatpufferbeutel getauscht? ➤ Kontrollieren Sie die korrekte Position der Beutel am Wägesystem 	M
W57	Plasmavolumen > 4 l. Pufferbeutel wechseln, BicEI-Beutel ausreichend?	Hinweis bei Plasmavolumina > 4 Liter	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tauschen Sie den leeren Pufferbeutel gegen einen neuen aus ➤ Überprüfen Sie die Anzahl der BicEI-Beutel ➤ Überprüfen sie die Drainagebeutel und entfernen Sie ggf. vollständig gefüllte Beutel (maximale Obergrenze des Gewichts am Wägesystem ist 25 kg!) 	T
W58	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"> ➤ 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. 	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W59	Verbindungstest Acetatpufferbeutel wird durchgeführt	Das System testet den korrekten Anschluss des Acetatpufferbeutels zu Beginn der Therapie. Beide Dialysepumpen stehen während des Verbindungstests.	➤ Keine Maßnahme erforderlich!	T
W60	Verbindungstest NaCl-Beutel wird durchgeführt	Das System testet den korrekten Anschluss des NaCl-Beutels zu Beginn der Reinfusion. Beide Dialysepumpen stehen während des Verbindungstests.	➤ Keine Maßnahme erforderlich!	T



WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz.

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





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

8.5 PROBELMBEHANDLUNG

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.

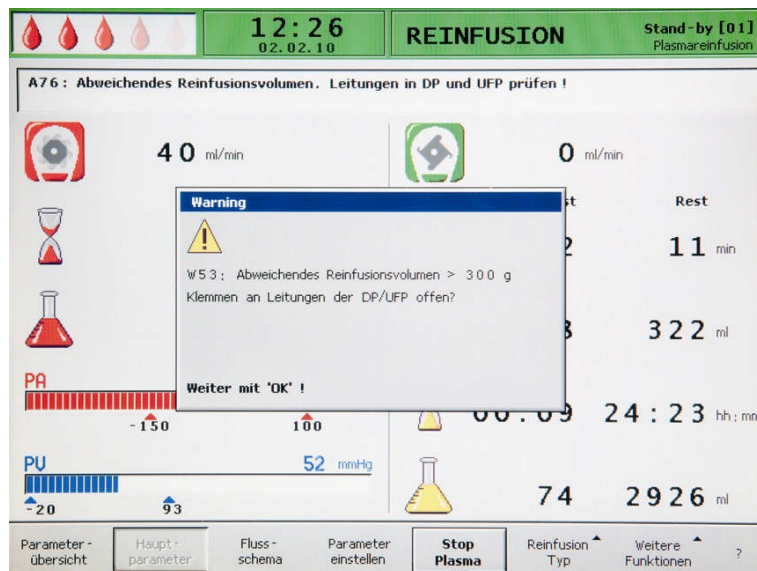
Die Warnung <W28: Bilanzierungsfehler> wird bis zum Ausgleich der Fehlbilanz angezeigt.

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.

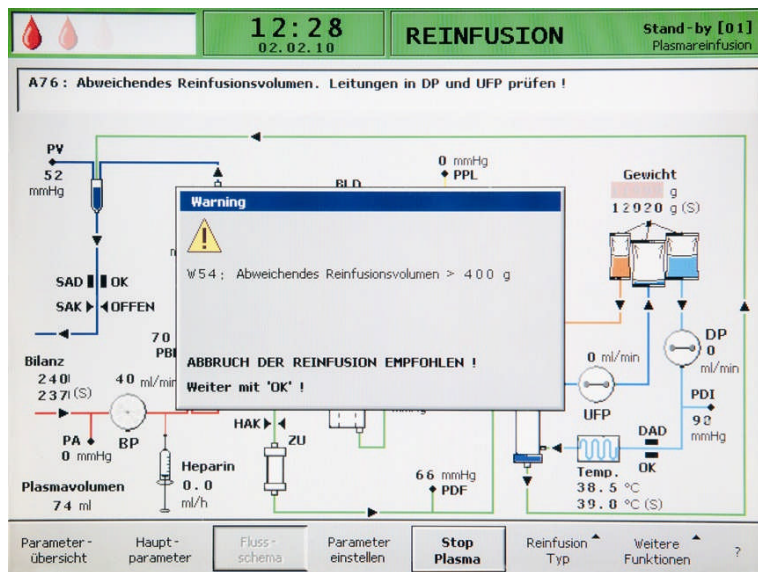



Fehlbilanz > 400 g

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 2SdTY_7e & 7f beschrieben beendet.






WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch Auswirkung auf dessen Flüssigkeitsbilanz.

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

Ab einer Fehlbilanzierung > 400 g 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

8.5.2 Entlüften des Heparinadsorbers

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



VORSICHT

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

- Öffnen Sie vorsichtig den seitlichen Port des Heparinadsorbers im laufenden Betrieb. Warten Sie, bis der Flüssigkeitspegel wieder angehoben ist und schließen Sie den Port wieder.


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 **OK**-Taste.
- Setzen Sie die Behandlung durch Anwahl der Funktion <Start Therapie> fort.



Wechsel bei einem Behandlungsvolumen > 4000 ml

Bei einem Behandlungsvolumen > 4010 ml schaltet der Plasmat® Futura automatisch in den Bypass. Der Hinweis **<W57: Plasmavolumen > 4 Liter. Pufferbeutel wechseln ! BicEl-Beutel ausreichend ?>** 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.

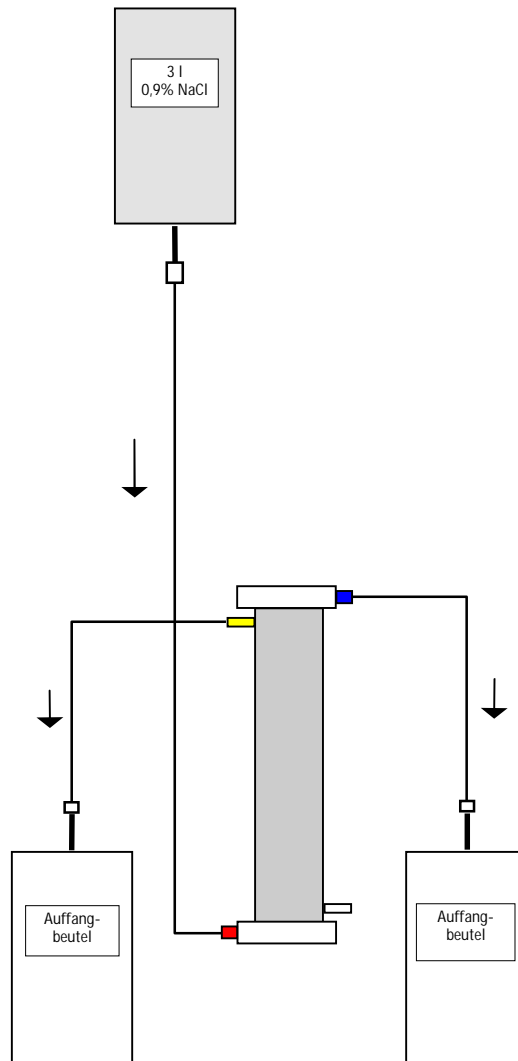
Wechseln der nahezu entleerten Dialysierflüssigkeitsbeutel

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.

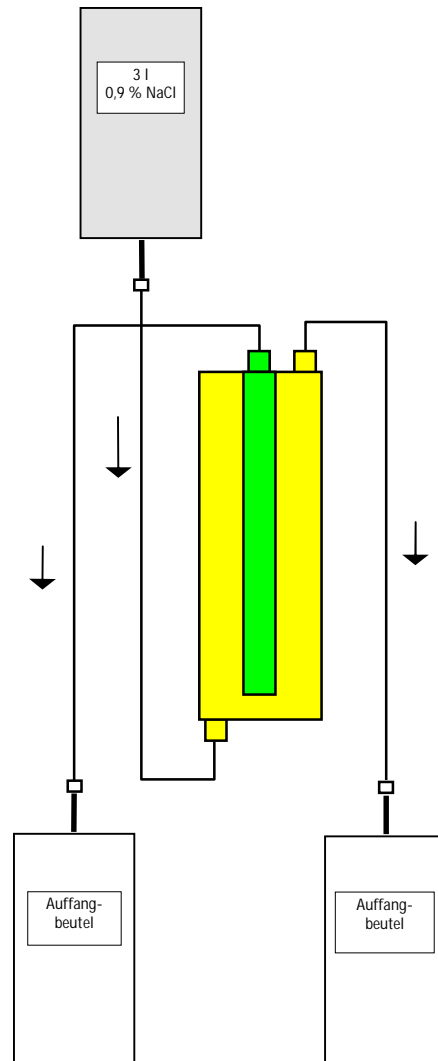
8.5.4 Austausch des Plasmafilters

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.
- Schließen Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung an, füllen Sie die Leitung und verbinden 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

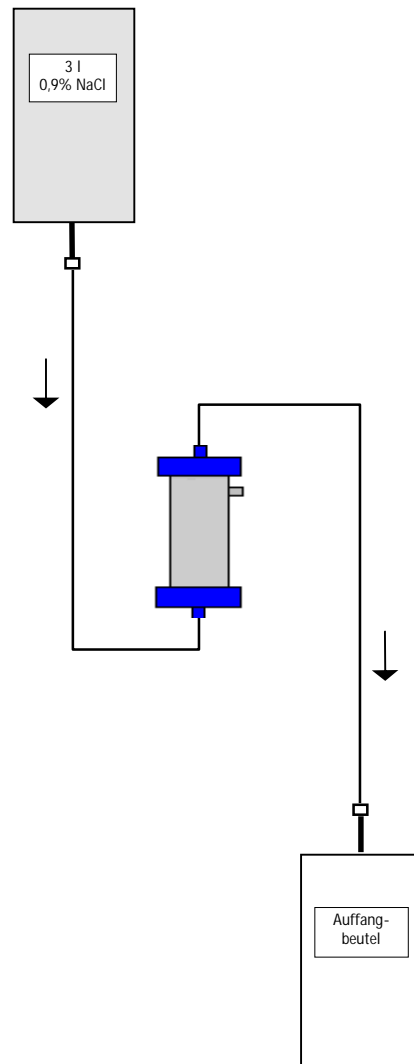


Material	Artikelnummer
H.E.L.P. Präzipitatfilter	706101A
2 x Leerbeutel	7210543
3 l 0,9 % H.E.L.P. NaCl-Lösung	34
3 Verbindungsleitungen	7060130

- Schließen Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung an, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie 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	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



- Schließen Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung an, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie 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.



VORSICHT

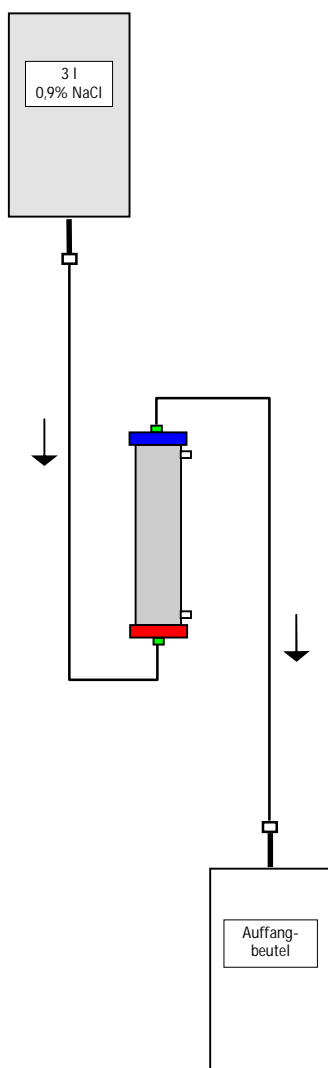
Beachten Sie beim Füllen und Spülen des Heparinadsorbers die Flussrichtung, die durch den roten Pfeil auf dem Aufkleber am Adsorber gekennzeichnet ist.

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

- Füllen Sie die Kochsalzlösung nicht zu schnell in den Heparinadsorber, um eine vollständige Entlüftung der Kapillaren zu gewährleisten und verbleibende Luft zu vermeiden. Luftrückstände in den Kapillaren reduzieren die aktive Oberfläche und verringern dadurch die Heparin-Bindekapazität.

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



- Schließen Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung an, 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 Hansen-Anschlüsse 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.

9	Technische Information	3
9.1	TRANSPORT	3
9.1.1	Rollen	3
9.1.2	Tragen	4
9.2	BETRIEBSBEDINGUNGEN	5
9.2.1	Aufstellungsort	5
9.2.2	Erstinbetriebnahme	5
9.2.3	Service und Wartung	6
9.2.4	Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/Ersatzteile	6
9.2.5	Reinigung und Desinfektion	6
9.3	TECHNISCHE DATEN – ALLGEMEIN	7
9.3.1	Empfohlene Schutzabstände	8
9.4	TECHNISCHE DATEN – KOMPONENTEN	8
9.4.1	Relevante Drücke	9
9.4.2	Grenzwerte der einstellbaren Parameter	11
9.4.3	Extrakorporaler Blutkreislauf	12
9.4.4	Plasmakreislauf	14
9.4.5	Dialysierkreislauf	16
9.4.6	Wägesystem	18
9.5	GARANTIE UND HAFTUNG	19
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 bei Neigung > 5°!

- Über Stufen und Schrägen mit 2 oder mehr Personen transportieren.
- Den Plasmat® Futura nicht über 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:



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 Gebrauchsanweisung 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 und die Erstinbetriebnahme des Plasmat® Futura werden 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 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 ($\leq 60\%$) Flächendesinfektionsmitteln gereinigt werden. Beachten Sie bitte die entsprechenden Herstellerangaben.

9.3 TECHNISCHE DATEN – ALLGEMEIN

Abmessungen des Gerätes	Höhe	1330 mm
	Breite	500 mm
	Tiefe	520 mm
Gewicht		55 kg
Elektrischer Anschluss	Nennspannung	110 – 240 V~
	Überspannungskategorie	II (nach IEC 61010)
	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).

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



Die zulässigen Ableitströme können sich beim Anschluss mehrerer Geräte erhöhen.

Betriebsbedingungen	Betriebstemperatur	+15 – +35 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	30 – 90 %
	Atmosphärischer Druck	700 – 1060 mbar
Lagerbedingungen	Lagertemperatur	-20 – +55 °C
	Rel. Luftfeuchtigkeit	10 – 90 %
	Atmosphärischer Druck	700 – 1060 mbar
	Höhe	3000 m ü. NHN
	Verschmutzungsgrad	3 (nach IEC 60664-1)
Potentialausgleich	Anschluss nach DIN 42801 (EN 60601-1)	
Schnittstelle	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 60950 Norm (oder gleichwertigen Normen/Richtlinien) entsprechen.

Elektromagnetische Verträglichkeit	nach EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)
Gehäusematerial	Korrosionsabweisendes Aluminium Plastik (Polyurethan Baydur)

9.3.1 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Plasmat® Futura			
Der Plasmat® Futura ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störgrößen bestimmt. Der Anwender des Plasmat® Futura kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Plasmat® Futura - abhängig von der unten angegebenen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte - 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.			

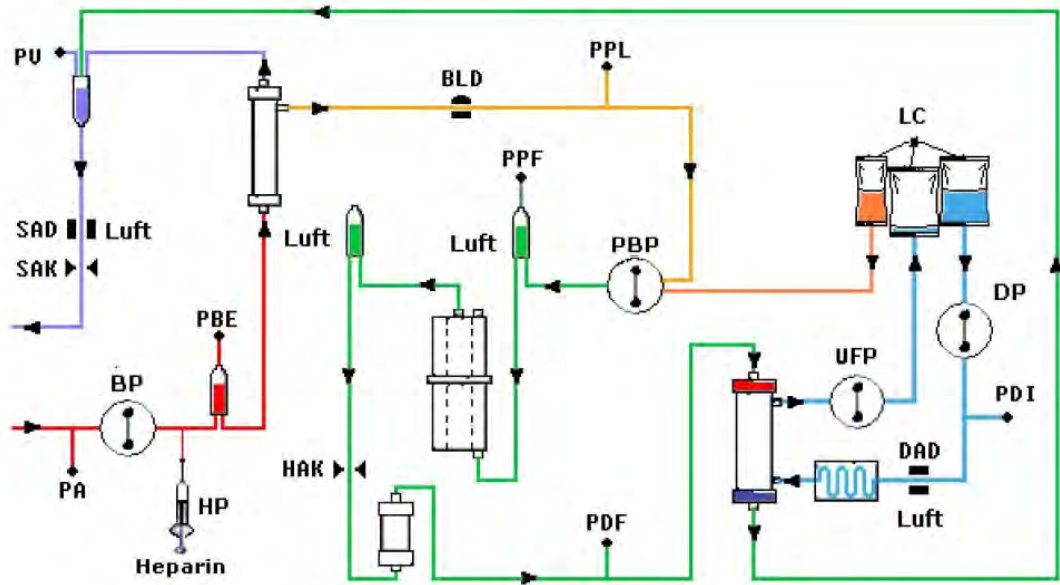
Weitere Hinweise zur EMV, Funkstörung und der IEC 60601-1-2 finden Sie im Service Manual oder erhalten Sie beim Hersteller.

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.

9.4.1 Relevante Drücke



PA Arterieller Druck
PBE Arterieller Vorfilterdruck

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

Unterer Grenzwert:

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

Oberer Grenzwert:

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

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:

$$TMP = (PBE + PV) / 2 - PPL$$

Die Alarmgrenzen können in 10 mmHg-Schritten zwischen 20 und 200 mmHg eingestellt werden. Die Voreinstellung ist 70 mmHg.

PPL Plasmadruck

PPF Präzipitatfilterdruck

PDPA Präzipitatfilter/Adsorber
Druckabfall

Der PDPA berechnet sich wie folgt:

$$PDPA = PPF - PDF$$

PDF Dialysatorndruck

PDI Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck

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 $PV \text{ Ref} < 5$

$\text{MinW} = \text{Minimum-PV-Fenster (Voreinstellungswert} = 20 \text{ mmHg)}$

Oberer Grenzwert:

$PV \text{ max} = (PV \text{ Ref} + \text{MaxW}) \text{ mmHg}$



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

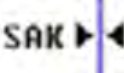
9.4.2 Grenzwerte der einstellbaren Parameter


Parameter	Vorgabe	min	max	Schrittfolge	Einheit
Blutfluss	40	10	150	5	ml/min
Plasmafluss	20	10	40	1	% Blutfluss
Plasmareinfusionsvolumen	400	400	1000	50	ml
Blutinfusionsvolumen	300	100	600	50	ml
Reinfusionsfluss	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	10	0,1	ml/h
Heparin Bolus	1	0	10	0,5	ml
Autostop Heparin	0	0	60	5	min
PA min	-150	-350	80	10	mmHg
PA max	100	0	200	10	mmHg
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	70	20	200	10	mmHg
PPF min	-20	-50	50	5	mmHg
PDF min	-50	-50	0	5	mmHg
PDF max	350	10	450	10	mmHg
PDPA max	350	50	350	10	mmHg

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


9.4.3 Extrakorporaler Blutkreislauf



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

<p>Venöser Druck (PV)</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>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte: 0 (-10) – +250 mmHg Voreingestelltes Alarmfenster: Automatische Regelung Unterer Grenzwert: Referenzwert – 20 mmHg Oberer Grenzwert: Referenzwert + 40 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/Stopp des Blutflusses, Therapiestart oder PV-Spiegelregulierung bis zur erneuten Stabilisierung des PV-Drucks (10 s) unterdrückt werden.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Sicherheitsluftdetektor (SAD)</p> 	<p>Ultraschallsensor an der venösen Leitung unterhalb der venösen Luftpumpe</p> <p>Empfindlichkeit: 0,1 ml Luftbolus oder 2,0 ml Luft*</p> <p>* Berechnetes integrales Luftvolumen in Form von Mikrobubbles, Mikroschaum oder dem 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: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Schlauchabsperrklemme (SAK)</p> 	<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>Heparinpumpe (HP)</p> 	<p>Spritzenpumpe (auf Perfusorspritze 30 ml Omnifix® kalibriert)</p> <p>Förderrate: 0 – 10,0 ml/h, Schritt 0,1 ml/h</p> <p>Förderratenabweichung*: ±10% für Raten 0,5 – 10,0 ml/h</p> <p>* Hinweis: Bei einem Heparinfluss unter 1 ml/h können Positionierungstoleranzen oder die Flexibilität des Spritzenkolbens zu einem erheblichen Fehler führen, wenn die Pumpe mit der Bewegung des Kolbens beginnt.</p> <p>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>
---	---


9.4.4 Plasmakreislauf

<p>Plasma-/Pufferpumpe (PBP) (gelb markiert)</p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 2 – 50 ml/min</p> <p>Förderratenabweichung: < ±10 %</p> <p>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>Plasmadruck (PPL)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg</p> <p>Erlaubte Abweichung: ±10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +20 – +50 mmHg</p> <p>Während der Therapie:</p> <p>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>Blutleckdetektor (BLD)</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>Eine direkte Lichteinstrahlung ist zu vermeiden!</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 einem Alarm während der Therapie.</p> <p>Alarmlöschung: Möglichkeit zur Alarmlöschung während der Therapie, wenn der Selbsttest/Kalibration dreimal fehlgeschlagen ist. Die Therapie kann unter Überwachung durch den Anwender weitergeführt werden.</p> <p>Eine periodisch auftretende Warnung wird aufrechterhalten.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Präzipitatfilterdruck (PPF)</p> 	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg</p> <p>Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +150 – +300 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -20 – +450 mmHg Unterer Grenzwert einstellbar in der Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmlöschung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Dialysatordruck (PDF)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg</p> <p>Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +120 – +270 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Voreingestellte Alarmgrenzwerte: -50 – +350 mmHg Parameter einstellbar</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmlöschung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

9.4.5 Dialysierkreislauf

<p>Ultrafiltrationspumpe (UFP) (grün markiert)</p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 10 – 400 ml/min Gesteuert durch das Bilanz-Feedback-Kontrollsystem (basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle)</p> <p>Erlaubte Abweichung: <math>< \pm 10\%</math> 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>Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)</p> 	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 10 – 200 ml/min Förderratenabweichung: <math>< \pm 10\%</math> Druck Arbeitsbereich: -140 – +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>
<p>Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck (PDI)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 – +500 mmHg Erlaubte Abweichung: ± 10 mmHg Arbeitsbereich: +60 – + 80 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte -50 – +450 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Luftdetektor (DAD)</p> 	<p>Ultraschallsensor auf der Dialysierflüssigkeitsleitung hinter der Dialysierflüssigkeitspumpe</p> <p>Empfindlichkeit: Luft für 800 ms</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: 40 s nach dem Alarm</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

<p>Plattenwärmer (H)</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</p> <p>Voreinstellung in der Therapie: 39°C</p> <p>erlaubte Abweichung: 0,5°C</p> <p>Oberer Alarmgrenzwert: 41,5 °C für 10 Sekunden</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Temperaturüberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
---	---

9.4.6 Wägesystem

Wägezelle	<p>Belastungsgewicht: 30 kg Gewichtsauflösung: 1 g Linearität: 0,015 % Arbeitsbereich: 0 – 25 kg</p> <p>Sicherheit vor Überladung: elektrisch bei 24,5 kg mechanisch bei 26 kg</p> <p>Gewichtsänderungsalarm: Gewichtsabweichung < 50 g: Kein Alarm Gewichtsabweichung 50–200 g: Alarm nach 5 Sekunden, wenn Abweichung nicht korrigiert wurde. Gewichtsabweichung > 200 g: Sofortiger Alarm</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase und Überwachung des elektrischen Stroms durch die Wägezellenbrücke während der Therapie.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
Bilanz	<p>Bilanz-Feedback-Kontrollsystem basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle, die die Ultrafiltrationspumpe steuert (grün gekennzeichnet).</p> <p>Bilanzbereich: -600 – 0 g erlaubte Abweichung: ± 50 g Arbeitsbereich: -600 – 0 g</p> <p>Während der Therapie: 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.

