

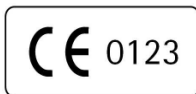
H.E.L.P. Plasmal[®] Futura

Manuel d'utilisation Version du logiciel 3.0x



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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Marquage CE selon la directive 93/42/EEC
Sous réserve de modifications techniques

Réf. 38910323FRCA / Rév. 3.03.00 / Octobre 2015

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

Contents

1 Manipulation sûre.....	3
1.1 À PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION.....	3
1.1.1 Validité	3
1.1.2 Groupe cible de ce manuel d'utilisation.....	3
1.1.3 Avertissements, notifications et symboles utilisés dans ces instructions d'utilisation	3
1.1.4 Abréviations.....	4
1.2 USAGE PRÉVU ET INDICATION	5
1.3 CONTRE-INDICATIONS.....	5
1.4 EFFETS SECONDAIRES	6
1.5 DANGERS SPÉCIAUX ET PRÉCAUTIONS NÉCESSAIRES.....	7
1.5.1 Conditions spéciales du patient.....	7
1.5.2 Risque de choc électrique.....	8
1.5.3 Fiabilité de mise à la terre	8
1.6 INTERACTION AVEC D'AUTRES APPAREILS.....	8
1.6.1 Interactions électromagnétiques.....	8
1.7 INFORMATIONS A L'INTENTION DE L'OPERATEUR.....	9
1.7.1 Formation par le fabricant avant la mise en service.....	9
1.7.2 Exigences relatives à l'utilisateur	9
1.7.3 Conformité.....	9
1.7.4 Responsabilité du fabricant	9
1.7.5 Modifications techniques	10
1.8 MISE AU REBUT.....	10
2 Description du produit	3
2.1 PRINCIPE.....	3
2.2 FONCTION	4
2.3 APPAREIL.....	6
2.3.1 Vue de face	6
2.3.2 Module supérieur	7
2.3.3 Module central.....	8
2.3.4 Boutons de commande sur le module central	9
2.3.5 Dos de l'appareil	10
2.4 SYMBOLES SUR L'APPAREIL H.E.L.P. PLASMAT® FUTURA ..	11
2.5 MONITEUR.....	12
2.5.1 Contrôles du moniteur.....	12
2.5.2 Touches de mise en fonction de la pompe à sang.....	13
2.5.3 Disposition et fonctions du moniteur.....	13
2.6 CONSOMMABLES.....	17
2.6.1 Ensemble H.E.L.P. Futura	17
2.6.2 Solutions.....	18
3 Préparation	3
3.1 MISE SOUS TENSION ET AUTO-TEST.....	3
3.1.1 Mise sous tension.....	3
3.2 PRÉPARATION DES SOLUTIONS	3
3.3 INSTALLATION DES POCHEs.....	5

3.4	INSTALLATION DE L'ENSEMBLE H.E.L.P. FUTURA.....	6
4	Amorçage et rinçage	3
4.1	AMORÇAGE ET RINÇAGE AUTOMATIQUES.....	3
4.2	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES.....	10
4.2.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>	10
4.2.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>.....	14
4.2.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>	18
4.2.4	Fonctions supplémentaires.....	19
5	Traitement	3
5.1	DÉMARRAGE DU TRAITEMENT.....	3
5.1.1	Démarrage du circuit de sang	6
5.1.2	Démarrage du circuit plasma.....	6
5.2	ARRÊT DU TRAITEMENT	7
5.3	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES.....	9
5.3.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>	9
5.3.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>.....	11
5.3.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>	14
5.4	FONCTIONS SUPPLÉMENTAIRES.....	15
5.4.1	Arrêt prématuré du traitement	15
5.4.2	Arrêt prématuré du traitement en raison d'une coupure de courant	16
5.4.3	Fonctions supplémentaires.....	17
5.4.4	Bolus d'héparine	19
6	Réinjection.....	3
6.1	RÉINJECTION DE PLASMA	3
6.2	RÉINJECTION DE SANG	6
6.3	ARRÊT DU TRAITEMENT	7
6.4	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES.....	9
6.4.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>	9
6.4.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>.....	11
6.4.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>	14
6.4.4	Fonctions supplémentaires.....	15
7	Paramètres de base et par défaut.....	3
8	Auto-tests, alarmes et correction des problèmes	3
8.1	AUTO-TEST.....	3
8.1.1	Auto-test du matériel	3
8.1.2	Durée de l'auto-test et code d'alarme	6
8.2	TESTS DYNAMIQUES ET CONTRÔLES PENDANT LE TRAITEMENT ET LA RÉINJECTION.....	12
8.2.1	Détection de fuite de sang	12
8.2.2	Test de connexion lors du traitement et de la réinjection	13
8.2.3	Contrôle de l'ultrafiltration	13
8.3	ALARMES.....	14

8.3.1	Concept d'alarme	14
8.3.2	Liste des alarmes	16
8.4	AVERTISSEMENTS	29
8.4.1	Concept d'avertissement	29
8.4.2	Liste des avertissements	31
8.5	CORRECTION DES PROBLÈMES	38
8.5.1	Réinitialiser l'équilibre	38
8.5.2	Désaération de l'adsorbeur d'héparine.....	40
8.5.3	Remplacement des poches de solution.....	40
8.5.4	Remplacement du filtre à plasma	42
8.5.5	Remplacement du filtre à précipité H.E.L.P.	43
8.5.6	Remplacement de l'adsorbeur d'héparine H.E.L.P.	44
8.5.7	Remplacement de l'ultrafiltre H.E.L.P.....	45
9	Informations techniques	3
9.1	TRANSPORT	3
9.1.1	Transit.....	3
9.1.2	Transport.....	4
9.2	CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT.....	5
9.2.1	Site d'installation.....	5
9.2.2	Mise en service initiale.....	5
9.2.3	Entretien et maintenance	6
9.2.4	Produits à usage unique, consommables et accessoires/pièces détachées.....	6
9.2.5	Nettoyage et désinfection	6
9.3	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES.....	7
9.3.1	Distances de sécurité recommandées	8
9.4	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES : COMPOSANTS	8
9.4.1	Pressions applicables.....	9
9.4.2	Limites des paramètres réglables.....	11
9.4.3	Circuit de sang extracorporel	12
9.4.4	Circuit de plasma	15
9.4.5	Circuit de dialyse.....	17
9.4.6	Système de poids.....	19
9.5	GARANTIE ET RESPONSABILITÉ	20
9.5.1	Responsabilité du fabricant	20
9.5.2	Garantie et responsabilité	20

1	Manipulation sûre.....	3
1.1	À PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION.....	3
1.1.1	Validité	3
1.1.2	Groupe cible de ce manuel d'utilisation.....	3
1.1.3	Avertissements, notifications et symboles utilisés dans ces instructions d'utilisation	3
1.1.4	Abréviations.....	4
1.2	USAGE PRÉVU ET INDICATION	5
1.3	CONTRE-INDICATIONS.....	5
1.4	EFFETS SECONDAIRES	6
1.5	DANGERS SPÉCIAUX ET PRÉCAUTIONS NÉCESSAIRES.....	7
1.5.1	Conditions spéciales du patient.....	7
1.5.2	Risque de choc électrique.....	8
1.5.3	Fiabilité de mise à la terre.....	8
1.6	INTERACTION AVEC D'AUTRES APPAREILS.....	8
1.6.1	Interactions électromagnétiques.....	8
1.7	INFORMATIONS A L'INTENTION DE L'OPERATEUR.....	9
1.7.1	Formation par le fabricant avant la mise en service.....	9
1.7.2	Exigences relatives à l'utilisateur	9
1.7.3	Conformité	9
1.7.4	Responsabilité du fabricant	9
1.7.5	Modifications techniques	10
1.8	MISE AU REBUT.....	10

1 Manipulation sûre

1.1 À PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION

Ces instructions d'utilisation font partie intégrante de l'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura. Elles décrivent l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura pour toutes les phases de fonctionnement.



L'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura doit toujours être utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Gardez toujours les instructions d'utilisation à proximité de l'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura pour une utilisation ultérieure.

Transmettez ces instructions d'utilisation à tout futur utilisateur de l'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura.

1.1.1 Validité

Référence

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux appareils H.E.L.P. Plasmat® Futura portant la référence d'article (réf.) :

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

Version du logiciel

Ce manuel d'utilisation s'applique à la version du logiciel 3.0x.

1.1.2 Groupe cible de ce manuel d'utilisation

Le personnel médical spécialisé constitue le groupe cible de ces instructions d'utilisation. L'aphérese H.E.L.P. doit être appliquée et surveillée uniquement par des médecins disposant d'une expérience suffisante dans l'exécution des procédures extracorporelles de purification du sang.

L'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura ne doit être utilisé que par des personnes formées à son bon fonctionnement.


1.1.3 Avertissements, notifications et symboles utilisés dans ces instructions d'utilisation


Les avertissements décrits dans les présentes instructions d'utilisation précisent les dangers particuliers pour les utilisateurs, les patients, les tiers et l'appareil H.E.L.P. Plasmat® Futura. Des suggestions relatives aux mesures à prendre pour éviter les dangers respectifs sont également décrites.

Il existe trois niveaux d'avertissement :

Terme d'avertissement	Signification
DANGER	Danger imminent pouvant entraîner la mort ou de sérieuses blessures s'il n'est pas évité
AVERTISSEMENT	Danger potentiel pouvant entraîner la mort ou de sérieuses blessures s'il n'est pas évité
ATTENTION	Danger imminent potentiel pouvant entraîner des blessures mineures ou endommager l'équipement s'il n'est pas évité

Les avertissements apparaissent en surbrillance de la manière suivante (voir l'exemple ci-dessous pour un avertissement de type ATTENTION) :

 ATTENTION	<p>Ici, le type et la source de danger ainsi que ses conséquences possibles sont énumérés si les mesures ne sont pas suivies !</p> <p>➤ Il s'agit de la liste des mesures à prendre pour éviter le danger.</p>
---	---

	<p>Il s'agit de la liste des informations importantes directement ou indirectement liées à la sécurité et à la prévention des dommages.</p>
---	---

i

Il s'agit d'informations supplémentaires importantes relatives aux procédures de sécurité, des informations de base et des recommandations.

➤ Ce symbole désigne les instructions nécessitant une action.

1.1.4 Abréviations

BLD	Détecteur de fuite de sang
BP	Pompe à sang
DAD	Détecteur d'air de dialysat
DP	Pompe de dialysat
H	Réchauffeur de plaque
HAK	Clamp d'adsorbeur d'héparine
HP	Pompe à héparine
LC	Peson
PA	Pression artérielle
PBE	Pression pré-filtre
PBP	Pompe à plasma / tampon
PDF	Pression dialyseur
PDI	Pression d'admission du dialysat
PDPA	Chute de pression du filtre de précipité / adsorbeur
PPF	Pression du filtre à précipité
PPL	Pression plasma
PV	Pression veineuse
SAD	Détecteur d'air de sécurité
SAK	Clamp d'air de sécurité
TMP	Pression transmembranaire
UFP	Pompe d'ultrafiltration

1.2 USAGE PRÉVU ET INDICATION

L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura peut être utilisé dans la mise en œuvre et la surveillance des traitements extracorporels du plasma. Le système peut être utilisé pour le traitement du patient dans un hôpital et dans un centre de santé lorsqu'il est prescrit par un médecin.



L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura doit être utilisé uniquement en association avec le système de traitement par aphérèse H.E.L.P. de B. Braun Avitum AG.

L'utilisation du système d'aphérèse H.E.L.P. Futura est recommandée pour la réalisation de l'aphérèse du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) en vue de retirer profondément le cholestérol LDL du plasma des populations de patient à risque élevé suivantes pour lesquelles un régime s'est avéré inefficace et chez qui un traitement médicamenteux n'a fourni aucun résultat ou n'a pas été toléré :

Groupe A :

hypercholestérolémies homozygotes fonctionnelles avec un cholestérol LDL > 500 mg/dl ;

Groupe B :

hypercholestérolémiques hétérozygotes fonctionnelles avec un cholestérol LDL de ≥ 300 mg/dl ; et

Groupe C :

Hypercholestérolémiques hétérozygotes fonctionnelles avec un cholestérol LDL de ≥ 200 mg/dl et une maladie coronarienne (MC) documentée.

La MC documentée est définie comme présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivants :

- un infarctus du myocarde (IM) antérieur documenté ;
- un pontage aorto-coronarien (PAC) antérieur ;
- une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ICP) antérieure, avec ou sans artériectomie ou pose de stent coronarien ;
- une angine de poitrine importante avec thallium positif ou autre électrocardiogramme d'effort.

1.3 CONTRE-INDICATIONS

Le traitement par aphérèse H.E.L.P. ne doit pas être appliqué en cas :

- de diathèse hémorragique
- d'ulcères dans le tractus gastro-intestinal
- d'hémorragie
- de trouble de la coagulation et de néoplasme
- de maladies du foie
- d'insuffisance cardiaque grave ou d'affection valvulaire
- de maladie suite à une apoplexie
- de démence
- de grossesse et d'allaitement
- d'enfants et de nourrissons avec comme facteur limitant le volume extracorporel.

Le médecin concerné par ce traitement est responsable du choix du protocole approprié en fonction des analyses, des résultats médicaux, de l'état de santé général et de la maladie du patient.

1.4 EFFETS SECONDAIRES

L'apparition d'angines de poitrine a parfois été observée.

Dans de rares cas, il peut se produire

- système cardiovasculaire : douleur angineuse, hypertension, hypotension, arythmies cardiaques, réactions vasovagales
- des irrégularités du rythme cardiaque et une gêne respiratoire provoquées par la maladie sous-jacente
- une bradycardie
- des syncopes vasovagales
- un collapsus circulatoire
- une hypotonie
- des nausées / malaises
- des vertiges
- des maux de tête
- de la fatigue / de l'épuisement
- de la tension et un gonflement des bras, des mains et du visage
- une irritation des yeux
- un saignement prolongé
- une dyspnée
- une hypertonie
- une sensation de chaleur, de la transpiration
- des réactions allergiques aux composants hydrophiles du matériau de la tubulure et du filtre sont généralement rares durant les procédures de traitement extracorporel
- des rougeurs
- une gêne dans traitement des extrémités
- une hypotension
- une baisse des niveaux de ferritine

Il est observé dans des cas isolés

- une anémie ferriprive
- une hypertonie et une formation d'œdème chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale


Dans de rares cas, l'alcool benzylique peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez les patients.


1.5 DANGERS SPÉCIAUX ET PRÉCAUTIONS NÉCESSAIRES

1.5.1 Conditions spéciales du patient

Chez les patients souffrant d'une déficience en inhibiteur de la C1 estérase ou de déficit héréditaire en C3, il est important de réaliser une évaluation du bénéfice-risque particulièrement minutieuse avant d'utiliser le système d'aphérese H.E.L.P.

Pour les patients présentant des valeurs initiales basses en fer et en fibrinogène, il est recommandé de surveiller l'évolution de concentration sérique respective.


 AVERTISSEMENT	<p>Risque patient dû à une thrombose si l'héparine est complètement neutralisée par le chlorure de protamine / sulfate de protamine.</p> <p>➤ Ces substances doivent être uniquement administrées pour traiter l'effet de l'héparine en cas d'hémorragie mettant la vie en danger.</p>
---	---

 ATTENTION	<p>Risque patient dû à l'élimination de divers médicaments en parallèle à différents degrés. Le niveau de substances actives dans le corps d'un patient traité par H.E.L.P. peut par conséquent être réduit jusqu'à 60 %.</p> <p>➤ Tout médicament prescrit régulièrement doit être pris, si possible, après le traitement par H.E.L.P.</p>
---	--

Veillez également vous référer aux informations du produit fournies avec les consommables.

1.5.2 Risque de choc électrique

L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura comporte un appareillage électrique haute tension pouvant mettre la vie en danger.

 AVERTISSEMENT	<p>Risque de choc électrique et d'incendie.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toujours insérer entièrement la fiche de contact dans la prise de courant. ➤ Ne jamais pousser ou tirer sur le cordon pour brancher ou débrancher la fiche secteur. ➤ Éviter les dommages du cordon secteur pouvant par exemple être causés en roulant dessus avec l'appareil. ➤ Le débranchement complet du circuit électrique se produit uniquement si la prise de courant est retirée de la prise secteur. La déconnexion est incomplète si l'interrupteur est mis éteint !
---	--

Ne faites pas fonctionner l'appareil et ne le raccordez pas à l'alimentation électrique si le boîtier ou le cordon électrique est endommagé de quelque façon. Un appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura endommagé doit être envoyé en réparation ou mis au rebut.

1.5.3 Fiabilité de mise à la terre

La fiabilité de mise à la terre peut uniquement être obtenue lorsque le matériel est branché à un réceptacle équivalent marqué « hôpital uniquement » ou « approuvé pour les hôpitaux ». Les cordons d'alimentation et les prises de l'Amérique du nord doivent être marqués « hôpital uniquement » ou « approuvé pour les hôpitaux », ce qui signifie qu'ils font l'objet d'exigences particulières énoncées dans les normes pertinentes. Il est impératif que la mise à la terre soit convenablement maintenue pour protéger le patient et l'équipe médicale. Les cordons et les jeux de câbles de qualité hospitalière portent le « point vert », ce qui indique qu'ils ont été conçus et testés pour la fiabilité de mise à la terre, l'intégrité de l'assemblage, la résistance et la durabilité.

1.6 INTERACTION AVEC D'AUTRES APPAREILS

Il est recommandé de raccorder l'appareil sur un circuit dédié. Lors de l'utilisation de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura en association avec d'autres dispositifs thérapeutiques, il est recommandé d'utiliser une ligne électrique pourvue d'une mise à la terre car les courants de fuite provenant de tous les dispositifs s'ajoutent les uns aux autres.

1.6.1 Interactions électromagnétiques

L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura a été conçu et testé conformément aux normes valides de suppression des interférences et de compatibilité électromagnétique (CEM). Toutefois, il n'existe aucune garantie quant à l'absence d'interaction électromagnétique avec d'autres dispositifs.

Exemples : téléphones portables, tomodynamomètres (TDM)

Il est recommandé de limiter l'utilisation des téléphones portables et des autres dispositifs émettant un fort rayonnement électromagnétique à une distance minimum de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura (se reporter au tableau du Chapitre 9).



Le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux thérapeutiques ou de diagnostic en association avec l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura ou l'utilisation de dispositifs non médicaux à proximité directe de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura doit être étroitement surveillé.

1.7 INFORMATIONS A L'INTENTION DE L'OPERATEUR

1.7.1 Formation par le fabricant avant la mise en service

L'opérateur peut utiliser le dispositif uniquement si le personnel responsable a été formé par le fabricant en s'appuyant sur ces instructions d'utilisation.

1.7.2 Exigences relatives à l'utilisateur



L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié et ayant reçu des instructions et une formation quant à son utilisation conformes au contenu du présent manuel d'utilisation.

L'opérateur doit s'assurer que les instructions d'utilisation sont lues et comprises par tous les opérateurs de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura.

Avant d'utiliser l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura, veuillez vérifier son état pour un fonctionnement en toute sécurité.

1.7.3 Conformité

L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura est conforme aux exigences actuelles requises par les normes suivantes généralement en vigueur :

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1

Tout autre équipement relié aux interfaces analogiques ou numériques de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura doit satisfaire de manière parfaite aux spécifications de la CEI en la matière (par exemple, CEI 60950 pour les dispositifs de traitement des données et CEI 60601-1 pour les dispositifs électro médicaux). Toutes les configurations doivent également se trouver en conformité avec la version actuelle de la norme CEI 60601-1-1.

Le raccordement de dispositifs supplémentaires aux composants d'entrée ou de sortie de signal de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura est une configuration système. L'utilisateur est également responsable de la conformité avec la version actuelle de la norme CEI 60601-1-1. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur spécialisé local ou le service technique.

Europe

En Europe, l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura est un dispositif de classe IIb conforme aux exigences essentielles de la Directive CE 93/42/CEE sur les produits médicaux estampillés CE.

1.7.4 Responsabilité du fabricant

Le fabricant, l'assembleur, l'installateur ou le réalisateur sont tenus responsables des effets en matière de sécurité, de fiabilité et de performance du dispositif uniquement si :

- l'assemblage, l'extension, les réajustements, les modifications ou réparations ont été réalisés par un représentant autorisé du fabricant, de l'assembleur ou de l'installateur.
- la zone où l'appareil est installé est conforme aux exigences nationales pertinentes et actuelles des équipements des salles de traitement médical :
(par exemple, VDE 0100 partie 710 et/ou spécifications de la CEI).

Il est possible de faire fonctionner le dispositif uniquement si :

- le fabricant ou une personne autorisée, agissant au nom du fabricant, a effectué une vérification fonctionnelle sur site (mise en service initiale).
- les personnes nommées par l'opérateur pour utiliser le dispositif ont été formées à la manutention, à l'utilisation et au fonctionnement appropriés du produit médical à l'aide des instructions d'utilisation, des informations jointes et des informations de maintenance.

1.7.5 Modifications techniques

B. Braun Avitum AG se réserve le droit de modifier les produits en fonction de développements techniques ultérieurs.

1.8 MISE AU REBUT

Il est possible de remettre les appareils H.E.L.P. Plasmal® Futura au fabricant pour une mise au rebut conforme aux directives applicables en matière d'élimination.

i

La société B. Braun Avitum AG garantit la reprise des appareils
B. Braun H.E.L.P. Plasmal® Futura.

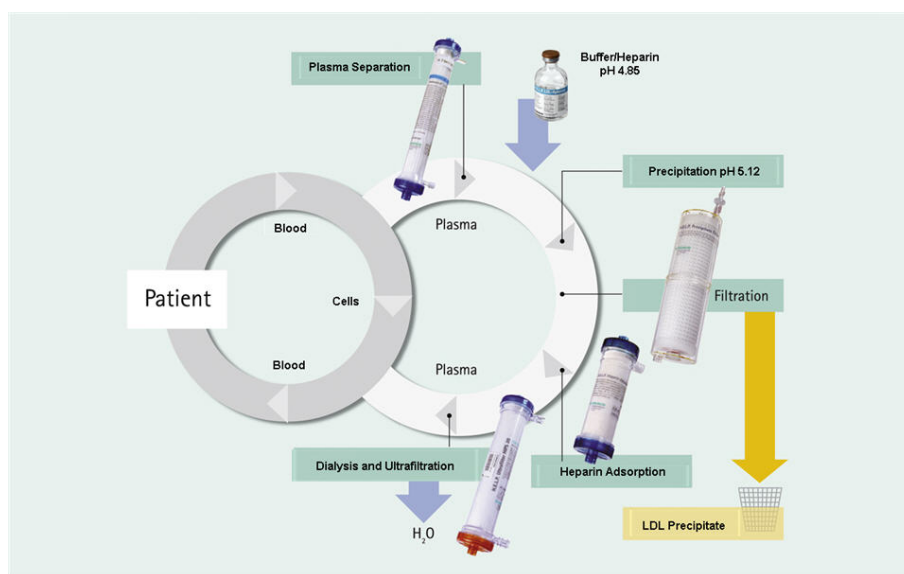
Avant d'être mise au rebut, la machine doit être désinfectée conformément à la réglementation.

2	Description du produit.....	3
2.1	PRINCIPE.....	3
2.2	FONCTION.....	4
2.3	APPAREIL.....	6
2.3.1	Vue de face.....	6
2.3.2	Module supérieur.....	7
2.3.3	Module central.....	8
2.3.4	Boutons de commande sur le module central.....	9
2.3.5	Dos de l'appareil.....	10
2.4	SYMBOLES SUR L'APPAREIL H.E.L.P. PLASMAT® FUTURA ...	11
2.5	MONITEUR.....	12
2.5.1	Contrôles du moniteur.....	12
2.5.2	Touches de mise en fonction de la pompe à sang.....	13
2.5.3	Disposition et fonctions du moniteur.....	13
2.6	CONSOMMABLES.....	17
2.6.1	Ensemble H.E.L.P. Futura.....	17
2.6.2	Solutions.....	18

2 Description du produit

2.1 PRINCIPE

L'unité de traitement du plasma H.E.L.P. Plasmat® Futura, en association avec l'unité de traitement par aphérèse H.E.L.P., effectue un traitement par aphérèse H.E.L.P. H.E.L.P signifie Heparin-induced Extracorporeal LDL Precipitation (précipitation extracorporelle des LDL par l'héparine).



La première étape de la procédure est la séparation du plasma. Les composants sanguins cellulaires sont directement réinjectés au patient en association avec le plasma traité. Le plasma est mélangé à un tampon d'acétate hépariné dans un rapport de 1:1. Le LDL, la fibrinogène et la Lp(a) forment ensemble avec l'héparine un précipité dans la plage de pH acide filtrée à l'étape suivante. L'héparine excessive est enlevée du plasma traité à l'aide d'un adsorbant d'héparine. Au cours de la dernière étape, le plasma est ajusté à son volume initial et à sa valeur de pH physiologique initiale en utilisant la dialyse au bicarbonate pour être ensuite réinjecté dans le corps du patient avec les composants sanguins cellulaires.

2.2 FONCTION

La pompe à sang (BP) amène le sang à l'accès veineux du patient au filtre à plasma. Le débit sang est contrôlé par un convertisseur de pression artérielle (PA). La pompe à héparine (HP) contrôle l'anticoagulation dans la ligne artérielle à la sortie de l'héparine. La pression d'entrée du sang dans le filtre à plasma est surveillée par la pression pré-filtre (PBE) de la chambre à air artérielle.

Le sang séparé dans le filtre à plasma est renvoyé dans la ligne veineuse par la chambre à air veineuse où il est mélangé avec le plasma traité qui revient par la ligne de réinjection. Le volume de réinjection est équivalent au volume de plasma séparé. La chambre à air veineuse surveille la réinjection de sang par un convertisseur de pression veineuse (PV). La ligne veineuse est surveillée par un détecteur d'air de sécurité (SAD) et fermée par un clamp d'air de sécurité (SAK) aussitôt que de l'air est détecté dans le système.

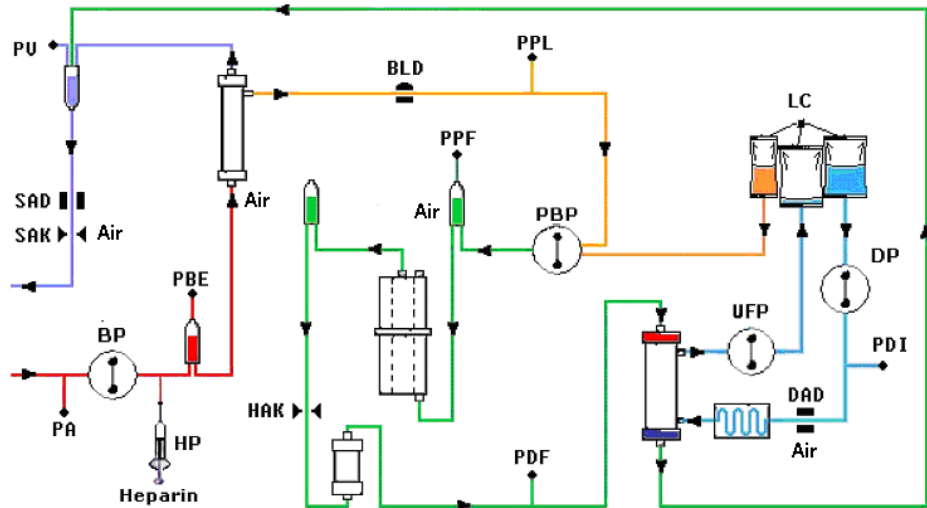
Le plasma séparé est surveillé après le filtre à plasma par le détecteur de fuite de sang (BLD). Le débit plasma est régulé par la mesure de la pression plasma (PPL).

Le plasma et le tampon d'acétate hépariné sont transmis à la chambre à air du précipité par une pompe plasma / tampon (PBP) dans laquelle un double segment de pompe est inséré. Le plasma et le tampon d'acétate hépariné sont mélangés selon un rapport de 1:1. Le précipité résultant est filtré dans le filtre à précipité suivant. Le convertisseur de pression du filtre à précipité (PPF) surveille la pression d'admission du filtre à précipité. Le valve de niveau de la chambre à air de précipité et le capteur contrôlent le niveau de liquide dans la chambre à air de précipité.

La filtration exempte de LDL est dirigée vers la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine vers l'adsorbeur d'héparine où l'héparine en excès est retirée. Le valve de niveau de la chambre à air d'héparine et le capteur contrôlent le niveau de liquide dans la chambre à air d'héparine. Le clamp automatique (HAK) en face de l'adsorbeur d'héparine se ferme en cas de by-pass durant le traitement.

Dans le dialyseur, le plasma est dialysé à l'aide d'une solution de bicarbonate stérile selon un rapport minimum de 1:2. La valeur pH physiologique du plasma est restaurée et le volume induit est enlevé par dialyse et ultrafiltration. La pression du dialyseur (PDF) surveille la pression d'admission du dialyseur. Le taux d'ultrafiltration, le dialysat au bicarbonate et la solution tampon sont équilibrés par le peson (LC).

Le dialysat est transféré par la pompe de dialysat (DP) et par la pompe d'ultrafiltration (UFP). La solution est réchauffée dans un réchauffeur de plaque avant d'affluer à travers le dialyseur. Le détecteur d'air de dialysat (DAD) détecte l'air dans la ligne de dialysat. La pression du côté dialyseur est surveillée par la pression d'admission du dialyseur (PDI).



Pompes

- BP** Pompe à sang
- HP** Pompe à héparine
- PBP** Pompe à plasma / tampon
- UFP** Pompe d'ultrafiltration
- DP** Pompe de dialysat

Capteurs

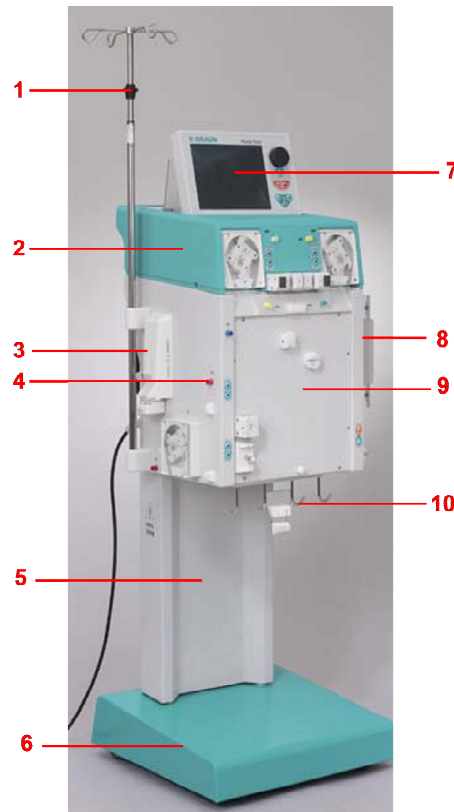
- PA** Pression artérielle
- PBE** Pression pré-filtre
- PV** Pression veineuse
- PPL** Pression plasma
- PPF** Pression du filtre à précipité
- PDF** Pression du dialyseur
- PDI** Pression d'admission du dialysat
- SAD** Détecteur d'air de sécurité
- BLD** Détecteur de fuite de sang
- DAD** Détecteur d'air de dialysat
- LC** Peson

Actionneurs

- SAK** Clamp d'air de sécurité
- HAK** Clamp d'adsorbent d'héparine

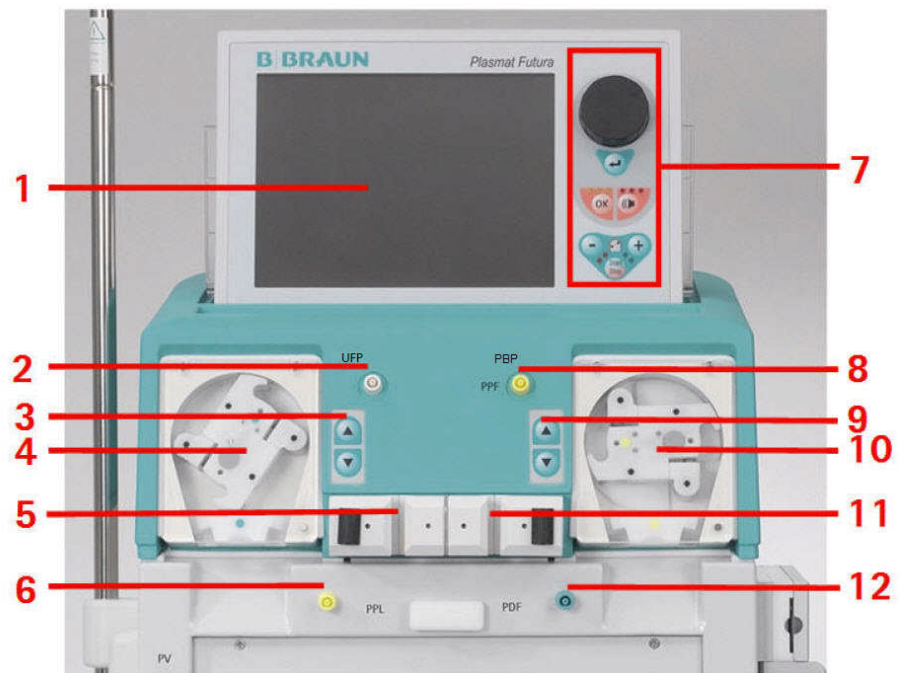
2.3 APPAREIL

2.3.1 Vue de face



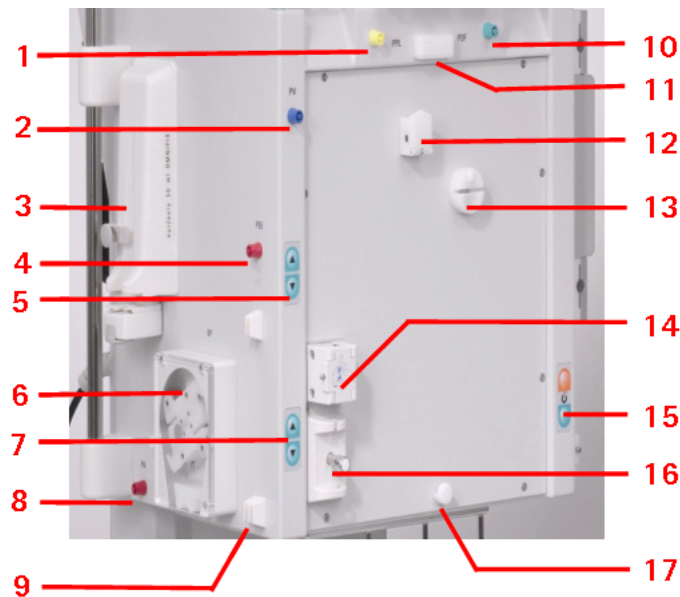
- 1) Potence (hauteur réglable)
- 2) Module supérieur
- 3) Pompe de la seringue d'héparine
- 4) Module central
- 5) Colonne de base
- 6) Base avec frein
- 7) Moniteur graphique LCD
- 8) Réchauffeur de plaque
- 9) Panneau frontal avec fixation pour le kit H.E.L.P. Futura
- 10) Support de poche / peson

2.3.2 Module supérieur



- 1) Moniteur couleur graphique LCD
- 2) Raccordement à la valve pour le réglage automatique du niveau dans la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine (HCLD)
- 3) Contrôle manuel pour le réglage du niveau dans la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine (HCLD)
- 4) Pompe d'ultrafiltration (UFP)
- 5) Support pour la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine (HCLD) avec capteur de surveillance du niveau
- 6) Convertisseur de pression plasma (PPL)
- 7) Contrôles du moniteur
- 8) Convertisseur de pression du filtre à précipité (PPF)
- 9) Contrôle manuel pour le réglage du niveau de la chambre à air du filtre à précipité (PCLD)
- 10) Pompe plasma/tampon (PBP)
- 11) Support pour chambre à air du filtre à précipité (HCLD) avec capteur de surveillance du niveau
- 12) Convertisseur de pression dialyseur (PDF)

2.3.3 Module central



- 1) Convertisseur de pression plasma (PPL)
- 2) Convertisseur de pression veineuse (PV)
- 3) Pompe de la seringue d'héparine (étalonnée pour Omnifix®30 ml)
- 4) Convertisseur de pression pré-filtre (PBE)
- 5) Régulateur de niveau manuel pour la chambre à air veineuse
- 6) Pompe à sang
- 7) Régulateur de niveau manuel pour la chambre à air artérielle
- 8) Convertisseur de pression artérielle (PA)
- 9) Support pour la chambre artérielle
- 10) Convertisseur de pression du filtre dialyseur (PDF)
- 11) Support supérieur pour le kit H.E.L.P. Futura.
- 12) Détecteur de fuite de sang (BLD)
- 13) Clamp d'adsorbeur d'héparine (HAK)
- 14) Détecteur d'air de sécurité veineux (SAD)
- 15) Boutons-poussoir de frein pour l'appliquer / le relâcher
- 16) Clamp d'air de sécurité (SAK)
- 17) Support inférieur pour le kit H.E.L.P. Futura.

Module central



- 1) Réchauffeur de plaque
- 2) Pompe dialysat (DP)
- 3) Boutons-poussoir de frein (appliquer / relâcher)
- 4) Convertisseur de pression d'admission du dialysat (PDI)
- 5) Détecteur d'air du dialysat (DAD)

2.3.4 Boutons de commande sur le module central

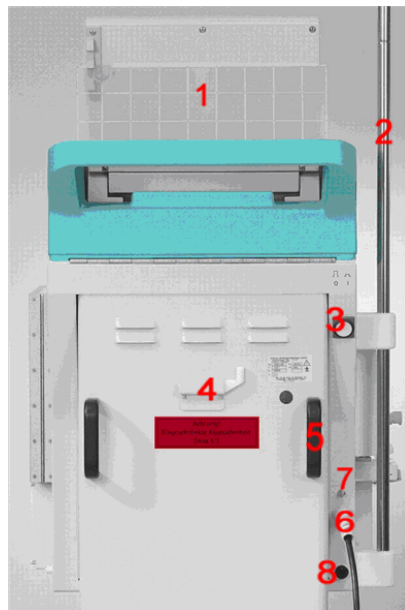


Le réglage du niveau dans la chambre respective est effectué grâce aux **boutons de réglage du niveau** directement adjacents. Le bouton ▲ augmente le niveau dans la chambre et le bouton ▼ baisse le niveau.






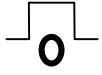
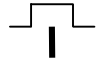



Si l'appareil est sous tension, il est possible d'appliquer le frein à l'aide du **bouton de verrouillage du frein** rouge. Le frein peut être relâché à l'aide du **bouton de déverrouillage du frein** vert.

2.3.5 Dos de l'appareil



- 1) Support du moniteur
- 2) Potence
- 3) Interrupteur marche / arrêt
- 4) Manivelle à main pour les pompes
- 5) Poignées
- 6) Connexion secteur
- 7) Connexion pour égalisation potentielle
- 8) Connecteur d'affichage de tendance (facultatif)

2.4 SYMBOLES SUR L'APPAREIL H.E.L.P. PLASMAT® FUTURA

	Suivez les instructions d'utilisation Respectez les informations de sécurité
	Dispositif d'application type B Classification conforme à la CEI 60601-1
	Mise à la terre
	H.E.L.P. Plasmal® Futura hors tension
	H.E.L.P. Plasmal® Futura sous tension
	Courant alternatif
	Illustration schématique du détecteur d'air de sécurité (SAD) indiquant l'installation correcte de la tubulure
	Connecteur d'affichage de tendance (facultatif)

2.5 MONITEUR

2.5.1 Contrôles du moniteur

Le **bouton rotatif** déplace le curseur sur l'écran.


Affichage en lignes :

- Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre : le curseur se déplace de gauche à droite
- Rotation dans le sens antihoraire : le curseur se déplace de droite à gauche

Affichage en colonnes :



- Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre : le curseur se déplace de haut en bas
- Rotation dans le sens antihoraire : le curseur se déplace de bas en haut

Les paramètres définis sont validés en appuyant sur la touche .

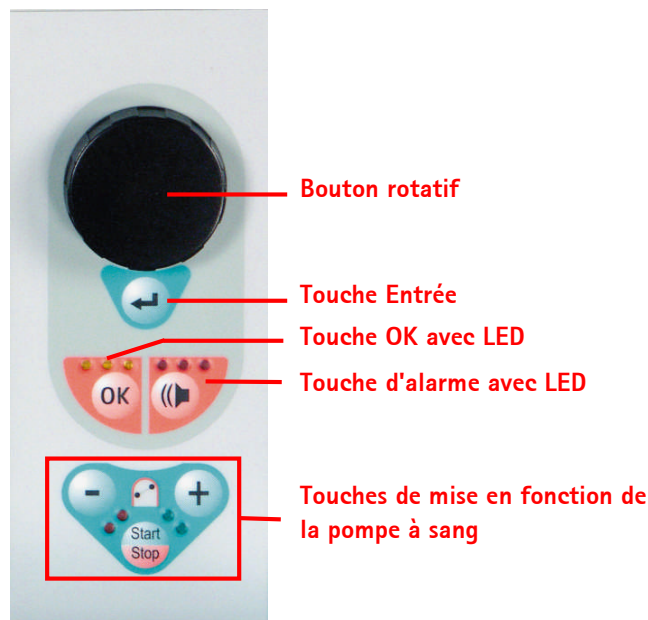
La touche  confirme des actions importantes telles que

- le changement de phase (par ex. passage de la phase d'amorçage / de rinçage à la phase de traitement) ;
- la sortie du menu <Parameter Setting> ;
- la reconnaissance des messages nécessitant une action immédiate (par ex. une invitation à retourner le dialyseur lors de la phase d'amorçage / de rinçage).

Lorsque cette touche est active, les **LED jaunes** situées au-dessus s'allument. Elles clignotent lors du réglage des paramètres adéquats pour la sécurité du patient.

Éteignez l'alarme à l'aide de la touche  quand une alarme sonore survient. Après l'élimination de la cause de l'alarme, acquittez l'alarme en appuyant sur la touche  et poursuivez la phase correspondante.

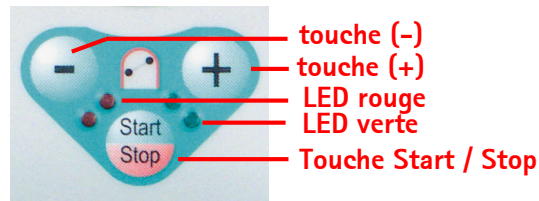
Lorsque cette touche est active, les **LED rouges** situées au-dessus s'allument.



Les alarmes initiées par l'ouverture du couvercle d'une pompe sont réinitialisées en le refermant.

2.5.2 Touches de mise en fonction de la pompe à sang

La **touche -** et la **touche +** réduit ou augmente le débit de la pompe à sang. Si la pompe s'arrête pendant une alarme, les **LED rouges** s'allument. Si la pompe tourne, les **LED vertes** s'allument. Si les deux LED clignotent alternativement, la pompe à sang s'est arrêtée et elle doit être démarrée manuellement à l'aide de la **touche Start / Stop**. La pompe à sang en fonction peut également être arrêtée à l'aide de cette touche.



2.5.3 Disposition et fonctions du moniteur



Barre d'état (1) : elle indique l'activité de la pompe à sang, l'heure et la date actuelles, la phase du traitement (amorçage, traitement, réinjection) et l'état actuel de la phase (en veille, exécution).

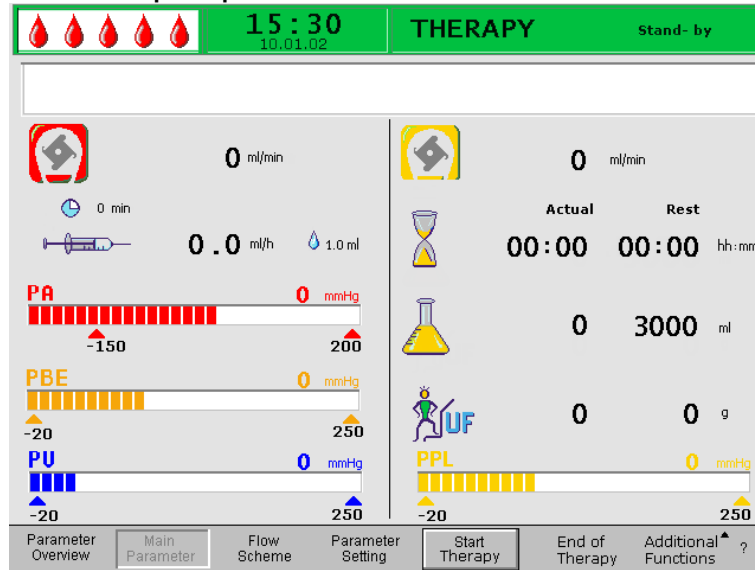
Ligne alarme / note (2) : cette zone du moniteur affiche les textes d'alarme et messages d'avertissement.

Zone d'affichage (3) : cette zone affiche tous les paramètres pertinents de la phase actuelle.

Barre de menu (4) : elle affiche les différents menus pouvant être sélectionnés en fonction de la phase de traitement. Les fonctions sont sélectionnées à l'aide du bouton rotatif et activées en appuyant sur la touche

Il est possible de sélectionner trois variantes d'affichage pour la zone d'affichage :

Paramètres principaux



Aperçu des paramètres

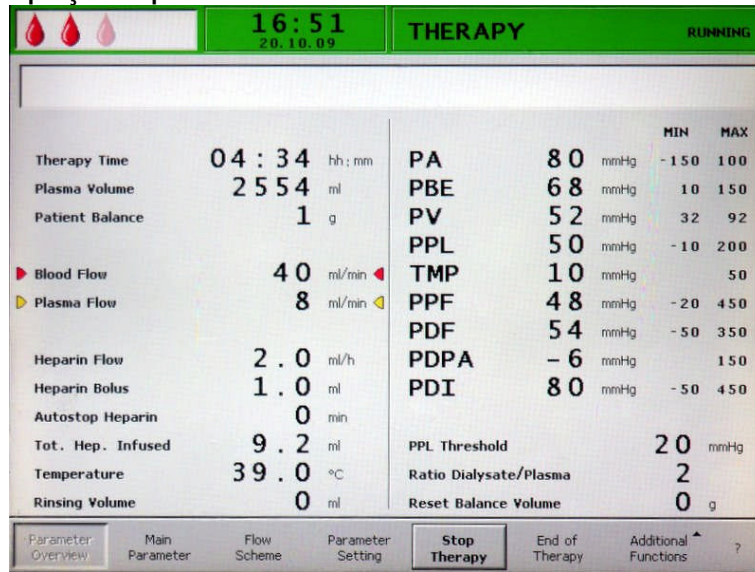
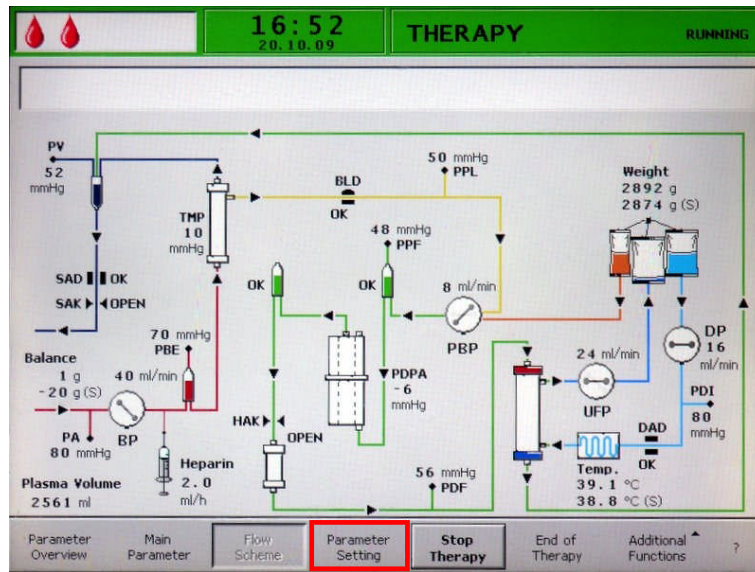
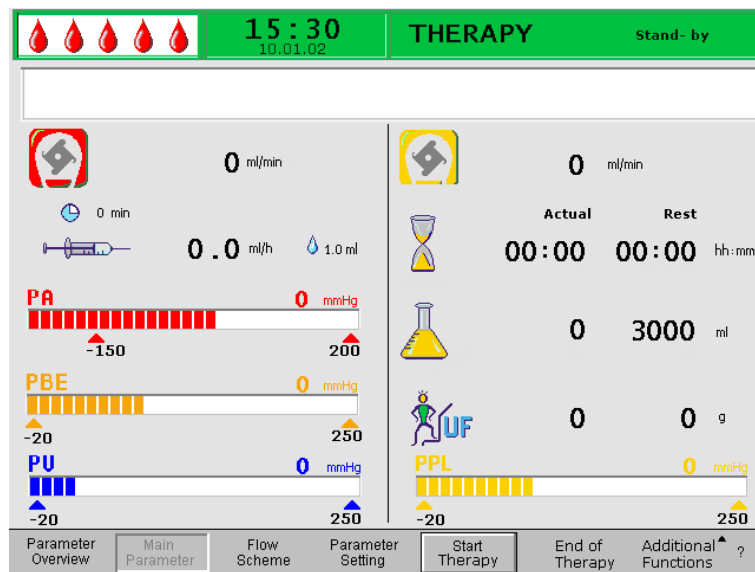


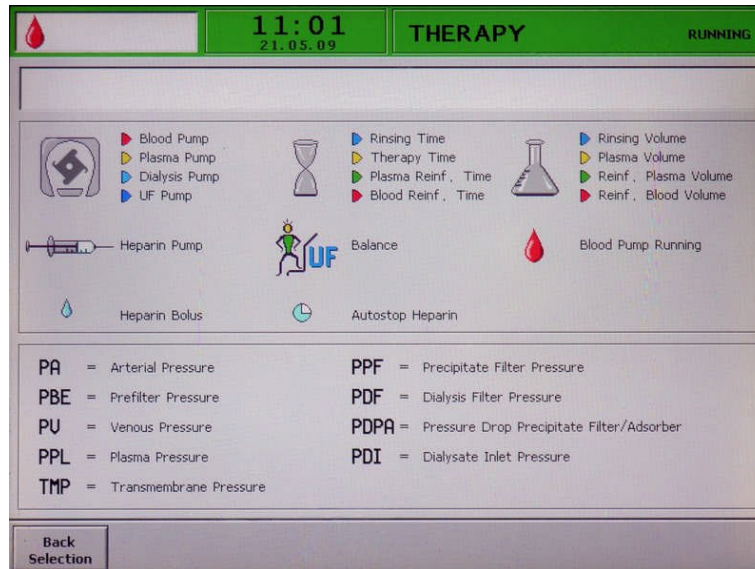
Schéma du flux



L'écran Help peut être sélectionné depuis n'importe quel écran à l'aide de la touche ?.



Les symboles et abréviations utilisés pour les différentes pressions dans les zones d'affichage sont expliqués dans l'écran Help.
Pour revenir à l'écran précédent, sélectionnez **<Back Selection>** ; sinon, l'écran y revient automatiquement au bout de 30 secondes.

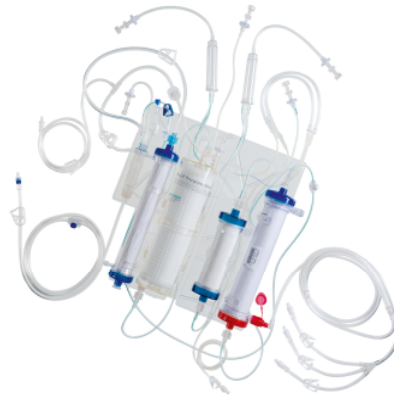


2.6 CONSOMMABLES

L'unité de traitement de l'appareil H.E.L.P. Plasmate® Futura comprend les éléments suivants :

2.6.1 Ensemble H.E.L.P. Futura

L'ensemble H.E.L.P. Futura comprend tous les systèmes et filtres de ligne nécessaires à l'exécution du traitement H.E.L.P. :



- kit H.E.L.P. Futura avec :

Filtre à plasma Haemoselect L 0,5
Filtre à précipité H.E.L.P.
Adsorbant d'héparine H.E.L.P. 400
Ultrafiltre HIPS 20 H.E.L.P.



- Ligne artérielle



- Ligne de dialysat



- 1 x poche vide pour solution de rinçage de 5 l
- 3 x poches de recueil de 7 l

2.6.2 Solutions

L'unité de traitement H.E.L.P. comprend, en plus de l'ensemble H.E.L.P. Futura, toutes les solutions nécessaires à la réalisation d'un traitement :



- 2 x 3 000 ml de solution de chlorure de sodium NaCl 0,9 % H.E.L.P.



- 1 x 4 000 ml de tampon d'acétate de sodium H.E.L.P.



- 1 x 40 ml d'héparine sodique H.E.L.P. (400 000 UI)



- 2 x 5 000 ml de solution de bicarbonate BicEl H.E.L.P. dans une poche à chambre double



- 1 x 500 ml et 1 x 1 500 ml de solution de chlorure de sodium NaCl 0,9 % H.E.L.P. dans une poche exempte de PVC

3	Préparation	3
3.1	MISE SOUS TENSION ET AUTO-TEST	3
3.1.1	Mise sous tension.....	3
3.2	PRÉPARATION DES SOLUTIONS	3
3.3	INSTALLATION DES POCHES	5
3.4	INSTALLATION DE L'ENSEMBLE H.E.L.P. FUTURA	6

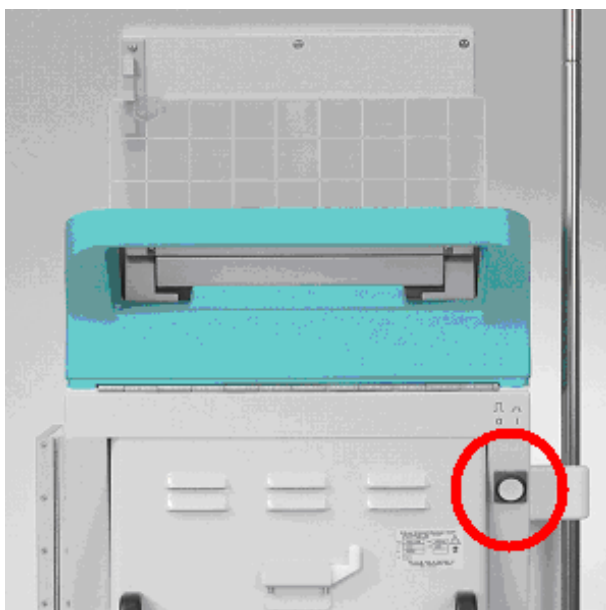
3 Préparation

3.1 MISE SOUS TENSION ET AUTO-TEST

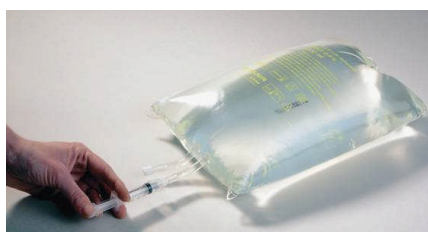
3.1.1 Mise sous tension

Mettez le H.E.L.P. Plasmal® Futura sous tension à l'aide de l'interrupteur marche / arrêt situé à l'arrière de la machine.

Assurez-vous que le frein de l'appareil est verrouillé pendant le traitement.



3.2 PRÉPARATION DES SOLUTIONS



H.E.L.P. NaCl 0,9 %, solution saline physiologique

- Retirez l'emballage extérieur de la poche saline.
- Remplissez une seringue avec 1,5 ml d'héparine (5000 UI/ml).
- Enlevez l'aiguille à fistule de la seringue.
- Enlevez le capuchon des connecteurs Luer-lock de la poche et insérez la seringue.
- Cassez l'opercule de la poche.
- Injectez les 1,5 ml d'héparine dans la poche saline.
- Mélangez soigneusement l'héparine avec la solution saline.
- Préparez la deuxième poche de la même manière.

**Solution de bicarbonate H.E.L.P. BicEL**

- Enlevez l'emballage extérieur de la poche saline.
- Disposez la poche sur une surface ferme et appuyez sur la plus petite des deux chambres de la poche avec les deux mains jusqu'à ce que le joint entre les deux chambres soit ouvert sur toute sa longueur.
- Agitez la poche plusieurs fois d'avant en arrière afin de bien mélanger les deux solutions.
- Préparez l'autre poche de manière appropriée.



Si la solution BicEL prête à l'emploi n'est pas utilisée immédiatement après le mélange, son utilisation dans les 24 heures est de la responsabilité de l'utilisateur.

**Solution tampon d'acétate**

- Retirez l'emballage extérieur de la poche tampon d'acétate.
- Remplissez une seringue avec 40 ml de solution sodium d'héparine H.E.L.P. pour application extracorporelle.
- Enlevez l'aiguille à fistule de la seringue.
- Enlevez un connecteur Luer-lock de la poche tampon d'acétate et insérez la seringue.
- Rompez le joint entre les 2 chambres.
- Injectez les 40 ml de solution sodium d'héparine H.E.L.P. dans la poche d'acétate de 4 l.
- Mélangez précautionneusement la solution sodium d'héparine H.E.L.P. avec le tampon d'acétate.

3.3 INSTALLATION DES POCHEs



Poche de solution saline physiologique/poche vide

Accrochez les poches suivantes sur la potence de l'appareil :

- une poche vide de 5 l avec les connecteurs vers le bas ;
- une poche préparée de 3 l avec de la solution saline physiologique ;
- une poche de 500 ml et une poche de 1 500 ml avec de la solution saline physiologique pour réinjection.



Solution saline physiologique/dialysat/poche d'évacuation

Sur le peson, accrochez :

- une deuxième poche préparée de 3 l avec de la solution saline physiologique et
- deux poches préparées avec du dialysat également
- après avoir fermé les grands clamps, accrochez les poches de recueil.

i

Le tampon d'acétate et le liquide dialysat doivent être à température ambiante avant l'amorçage. Des solutions trop froides peuvent nuire aux fonctions de la pompe et entraîner une défaillance du test de pressurisation. Des solutions trop froides peuvent réduire l'efficacité du traitement.

3.4 INSTALLATION DE L'ENSEMBLE H.E.L.P. FUTURA



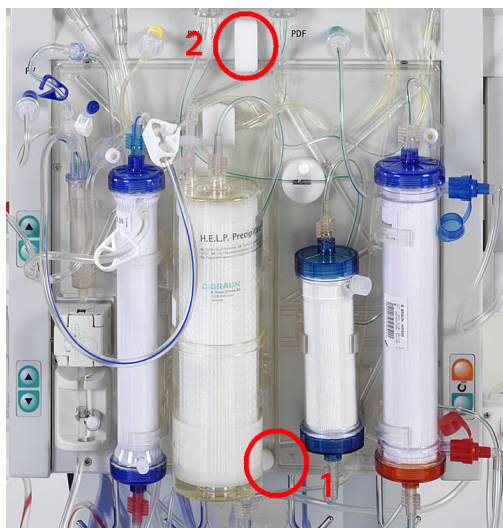
Risque d'infection croisée pour le patient !

➤ N'utilisez les produits à usage unique qu'une seule fois.

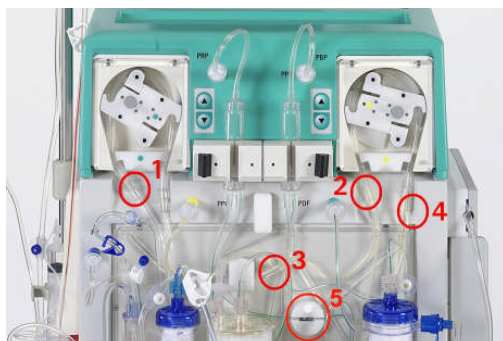
En cas d'endommagement du filtre hydrophobe :

➤ remplacez le filtre hydrophobe pendant le traitement.

➤ Remplacez (ou désinfectez) les tuyaux/filtres à pression internes après le traitement.



- 1 Disposez la plaque en plastique du kit H.E.L.P. Futura sur le support inférieur de l'appareil. Appuyez fermement la plaque contre l'avant de l'appareil.
- 2 Fixez la plaque à l'aide du bouton de fixation rotatif supérieur.



- 1 Placez le segment de pompe de la ligne d'ultrafiltration dans la pompe d'ultrafiltration (marquage blanc à gauche).
- 2 Disposez les segments de la ligne plasma/tampon successivement dans la pompe plasma/tampon (marquée en marron et jaune).
- 3 Disposez la ligne plasma venant du filtre plasma dans le détecteur de fuite de sang BLD.
- 4 Vérifiez si les segments de pompe sont insérés dans le bon sens.
- 5 Insérez fermement la ligne de filtration dans l'adsorbeur d'héparine via le clamp d'adsorbeur d'héparine (HAK).



- 1 Disposez les deux chambres à air dans les supports, conformément aux indications. Une fois placées dans le support, verrouillez-les en tournant le verrou noir.
- 2 Vissez-y les quatre convertisseurs de tension, conformément aux indications.
- 3 Vérifiez que la chambre à air veineuse est placée dans le support fourni et vissez le convertisseur de pression veineuse.

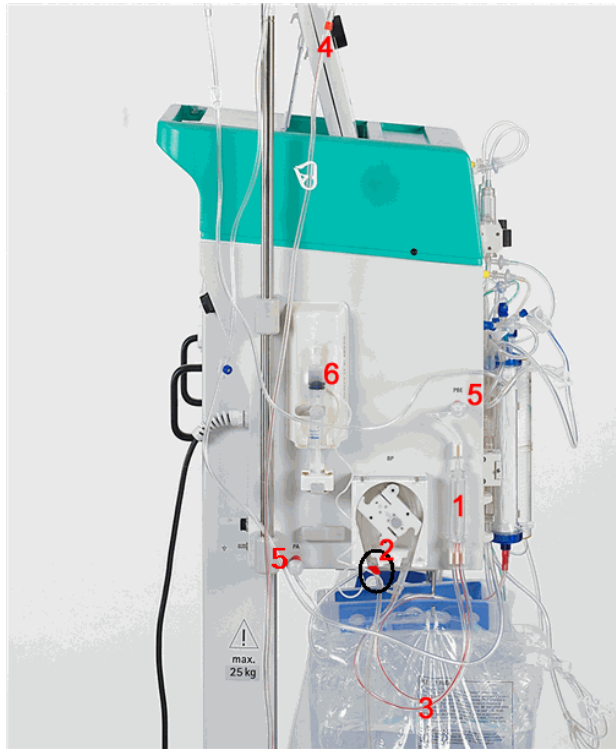


- 1 Placez la ligne veineuse dans le détecteur d'air de sécurité SAD
- 2 et dans le clamp d'air de sécurité SAK.
- 3 Branchez la ligne veineuse à la poche vide de 5 l suspendue à la potence.



- 1 Branchez la ligne tampon à la poche saline préparée sur le peson.
- 2 Branchez les lignes d'Ultra-filtration aux trois poches d'évacuation.
- 3 Insérez la ligne tampon dans le support fourni sur le peson.

Installation de la ligne artérielle



- 1 Placez la chambre à air artérielle dans le support.
- 2 Placez le segment de pompe de la ligne artérielle marquée en rouge à gauche dans la pompe à sang.
- 3 Branchez la ligne d'alimentation artérielle à l'entrée du filtre plasma.
- 4 Branchez la ligne artérielle à la poche saline préparée suspendue à la potence.
- 5 Vissez-y les deux convertisseurs de tension, en suivant les indications de l'illustration.
- 6 Remplissez une seringue (seringue perfuseur Omnifix® 30 ml) avec un mélange salin d'héparine et branchez-la à la ligne d'héparine. Purgez la ligne d'héparine manuellement jusqu'au T. Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne reste dans la ligne. Placez la seringue dans le support de la pompe à héparine.

Recommandation : 16 ml de NaCl 0,9 % + 4 ml d'héparine (5 000 UI/ml) correspondant à une concentration de 1 000 UI d'héparine/ml

Installation de la ligne dialysat



- 1 Insérez la poche de réchauffage dans la plaque du réchauffeur.
- 2 Branchez la ligne d'entrée bleue dans le dialyseur. Assurez-vous que le connecteur Hansen est fermement fixé.
Remarque : Branchez le rouge au rouge et le bleu au bleu !
- 3 Placez la ligne d'entrée bleue dans le détecteur d'air de dialysat (DAD).
- 4 Placez le segment de pompe de la ligne de dialysat marquée en bleu à gauche dans la pompe de dialysat.
- 5 Vissez sur le convertisseur de pression.
- 6 Branchez la poche dialysat préparée au distributeur de la ligne dialysat et rompez le scellé.
- 7 Insérez la ligne d'entrée dialysat dans le support du peson fourni.

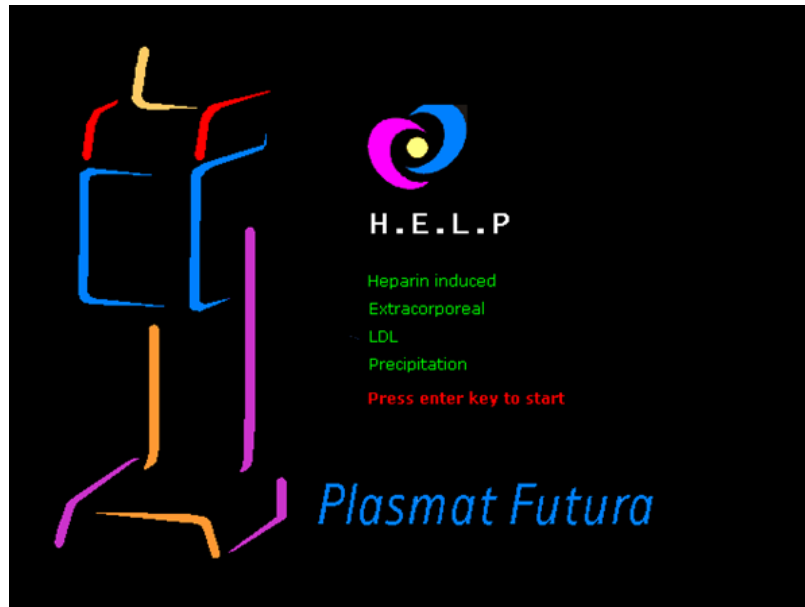
4	Amorçage et rinçage.....	3
4.1	AMORÇAGE ET RINÇAGE AUTOMATIQUES	3
4.2	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES	10
4.2.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>	10
4.2.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>	14
4.2.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>.....	18
4.2.4	Fonctions supplémentaires.....	19


4 Amorçage et rinçage

4.1 AMORÇAGE ET RINÇAGE AUTOMATIQUES

Sur l'écran Start, le message suivant clignote en rouge :

Press enter key to start!



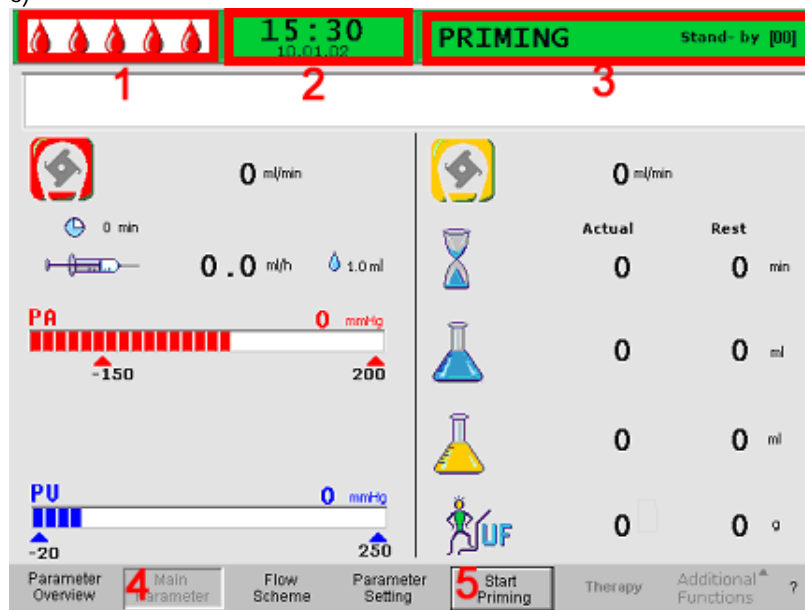
- Si l'appareil a été préparé conformément à la description faite au chapitre précédent, appuyez sur la touche  pour démarrer l'amorçage et le rinçage du système.

Barre d'état

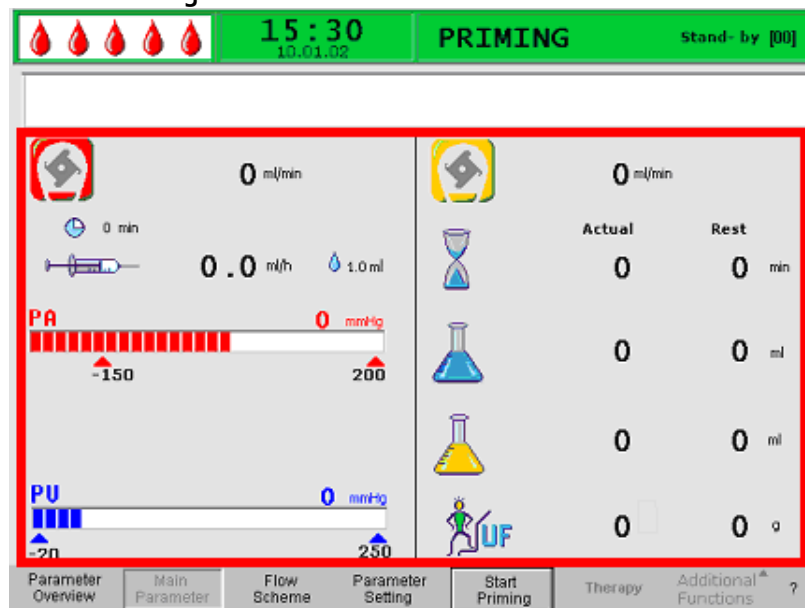
- 1) Affichage de l'activité de la pompe à sang
 - a) La pompe à sang reste fixe : une goutte fixe, quatre clignotantes.
 - b) La pompe à sang fonctionne : augmentation augmentation du débit.
- 2) Heure et date actuelles
- 3) Phase actuelle (<Priming>) et étape actuelle de la phase d'amorçage (<Stand-by [00]>)

Barre de menus

- 4) L'écran Main Parameter s'affiche par défaut. L'affichage de l'écran actif est indiqué par l'affichage du menu en retrait <Main Parameter> dans la barre de menus.
- 5) Dans la barre de menus, le curseur est déjà positionné sur <Start Priming>. L'étiquette passe du noir au gris (clignotant), Indiquant qu'une saisie est attendue de la part de l'utilisateur.
- 6)



Zone d'affichage

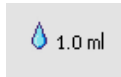




Débit sang en ml/min



Débit d'héparine en ml/h



Bolus d'héparine en ml



Arrêt automatique de l'héparine en min



Débit plasma en ml/mn



Temps de rinçage [réel/restant] en min



Volume de rinçage [réel/restant] en ml



Volume plasma [réel / restant] en ml



Équilibre en g

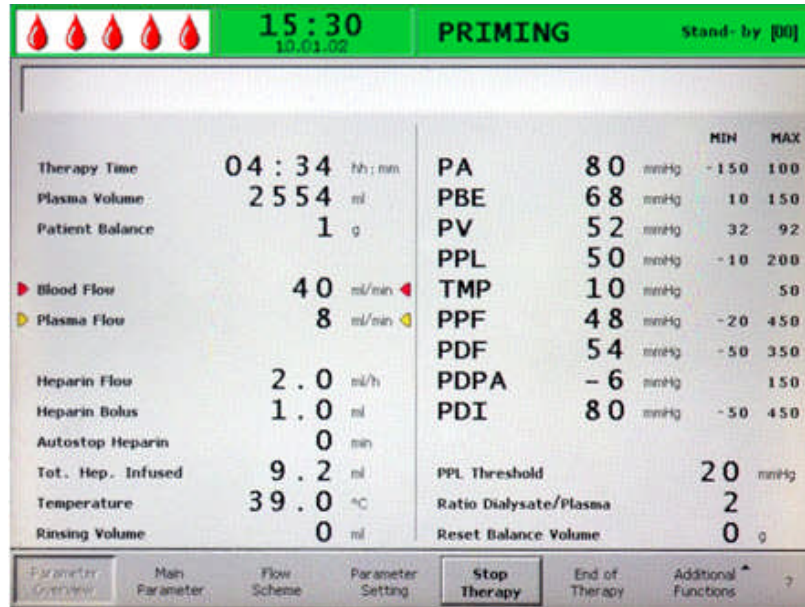


Pression artérielle en mmHg

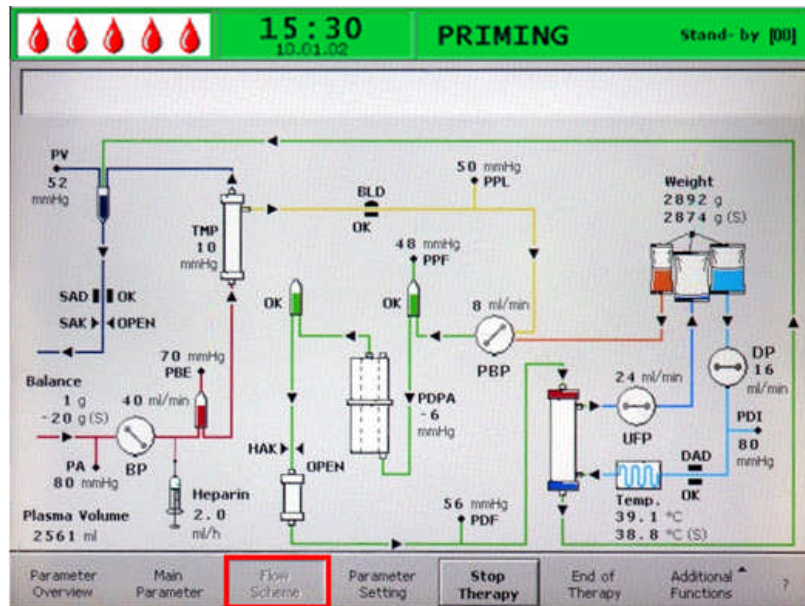


Pression veineuse en mmHg

Lorsque <Parameter Overview> est sélectionné dans le menu, l'écran change et affiche Parameter Overview.




En sélectionnant le menu <Flow Scheme> dans la barre de menu, l'écran change et affiche le diagramme fonctionnel. Lorsque, dans l'écran <Flow Scheme>, le menu <Parameter Setting> est sélectionné dans la barre de menus, l'écran change et affiche Parameter Overview.



Vérification finale du système

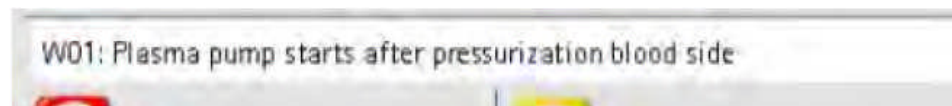
- Assurez-vous que toutes les connexions entre le système de ligne et les filtres sont réalisées.
- Vérifiez tous les dispositifs de serrage ainsi que les connecteurs Hansen à nouveau.
- Assurez-vous que les lignes ne sont pas plicaturées.
- Veillez à ce que la solution d'électrolyte soit mélangée avec la solution de bicarbonate et que le joint soit complètement ouvert.
- Assurez-vous que les connecteurs des poches salines sur la potence et le peson sont ouverts.
- Veillez à ce que les connecteurs des poches de liquide de dialyse soient ouverts.
- Assurez-vous que les clamps sur les ports inutilisés des poches vides sont clampés.

L'invite **<W18: Break seals and open all clamps!>** apparaît dans la fenêtre Warning.

- Appuyez sur  pour continuer.
- La commande **<Start Priming>** dans la barre de menus clignote (l'étiquette passe du noir au gris), indiquant qu'une saisie est attendue de la part de l'utilisateur.




Une fois avoir démarré l'amorçage en ayant sélectionné **<Start Priming>**, le message **<W01: Plasma pump starts after pressurization blood side>** s'affiche dans la ligne du message.



Remplissage automatique côté sang

Lors du remplissage automatique, la ligne artérielle, le filtre plasma et la ligne veineuse sont rincés et remplis par défaut avec 600 ml de solution saline.

- Démarrez le remplissage de la ligne artérielle en appuyant sur la touche .

Étape 1/2

La ligne artérielle, le filtre plasma et la ligne veineuse sont en cours de remplissage. Le débit sang prédéfini est de 150 ml/min.

Étape 3

Le clamp d'air de sécurité (SAK) s'ouvre puis se referme et le niveau de la chambre artérielle est réglé en conséquence, débullant ainsi le filtre à plasma.

Étape 4

La pompe à plasma/tampon démarre et le filtre se remplit. Cette étape se termine avec la détection d'un fluide par la surveillance du niveau du filtre de la chambre à air à précipitation (PCLD) et avec la fin du test d'équilibre 1.

Étape 5

Remplissage de la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine (HCLD).

Étape 6


Test de fuite du clamp d'adsorbeur d'héparine.

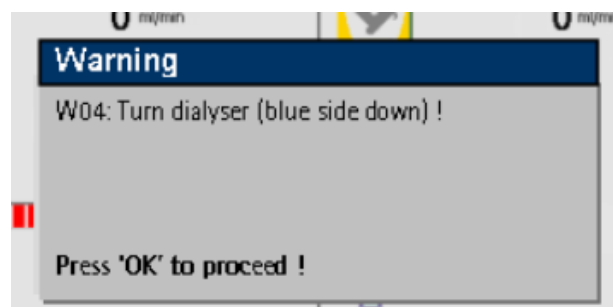
Étape 7

Le clamp d'adsorbeur d'héparine (HAK) s'ouvre. La détection du niveau dans la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine et le dégazage de la ligne de connexion à l'adsorbeur d'héparine sont effectués. Cette étape inclut le remplissage du dialyseur côté plasma.

Étape 8

La fenêtre Warning affiche le message <W04: Turn dialyser (blue side down) !>. Tournez le dialyseur à 180° avec le côté bleu orienté vers le bas.

- Appuyez sur  pour continuer.



Étape 9


Le remplissage du dialyseur côté dialysat est effectué lors de cette étape. Le test d'équilibre 2, le test DAD, le test du réchauffeur, le test de pression veineuse ainsi que le test de la pompe de réinjection sont réalisés lors de cette étape.

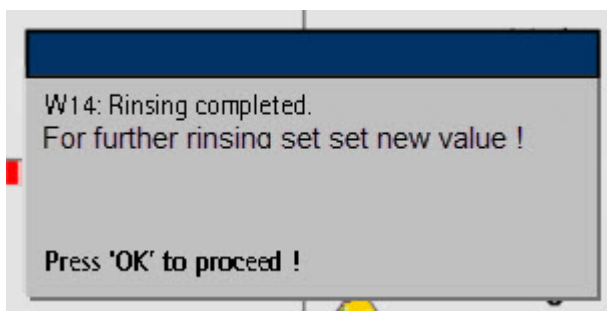
Étape 10

Le réglage du niveau de la chambre à air est effectué.

Étape 11

Cette étape est terminée une fois qu'un volume de rinçage minimum de 2 400 ml est atteint. Le message suivant s'affiche dans la fenêtre Warning <W14: Rinsing completed. For further rinsing set new value ! >.

- Appuyez sur  pour confirmer que le volume de rinçage minimum est atteint.
- Si le volume de rinçage minimum est suffisant, vous pouvez alors commencer le traitement.

**Étape 12**

Rinçage facultatif

Cette étape permet le rinçage du système au-delà du volume de rinçage minimum.

Si vous souhaitez augmenter le volume de rinçage :

- Sélectionnez la commande <Parameter Setting> dans la barre de menus.
- Sélectionnez le paramètre <Rinsing volume> pour le modifier. Il est possible de régler le volume de rinçage sur une valeur max. de 10 l.
- Sélectionnez ensuite la commande <Start Priming> dans la barre de menus. Une fois le volume de rinçage atteint, toutes les pompes s'arrêtent automatiquement.



Pour plus de détails sur l'augmentation du volume de rinçage, référez-vous également aux chapitres 4.2.1 et 4.2.2.



Lorsque le volume de rinçage est supérieur à 2 400 ml, assurez-vous que la solution saline disponible est suffisante. Si nécessaire, changez les poches sur le peson et la potence.

Rinçage manuel supplémentaire côté sang

Si vous souhaitez augmenter le volume dans le circuit de sang :

- Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche .
- Lorsque le côté sang a été suffisamment rincé, appuyez à nouveau sur  pour terminer le rinçage.




Lors de l'augmentation du volume de rinçage, assurez-vous que la solution saline disponible est suffisante. Si nécessaire, changez les poches sur la potence.

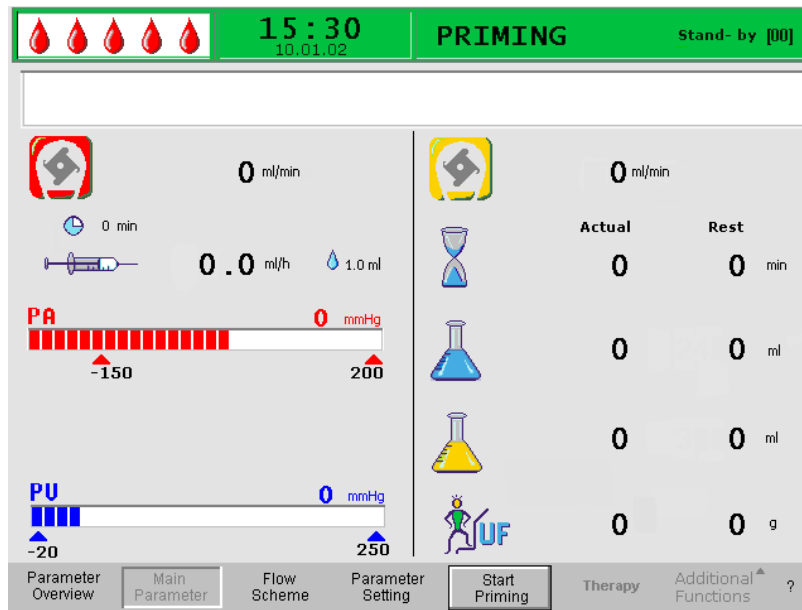


Après le rinçage et avant de connecter le patient, assurez-vous que tout l'air a été retiré pour éviter toute infusion d'air.

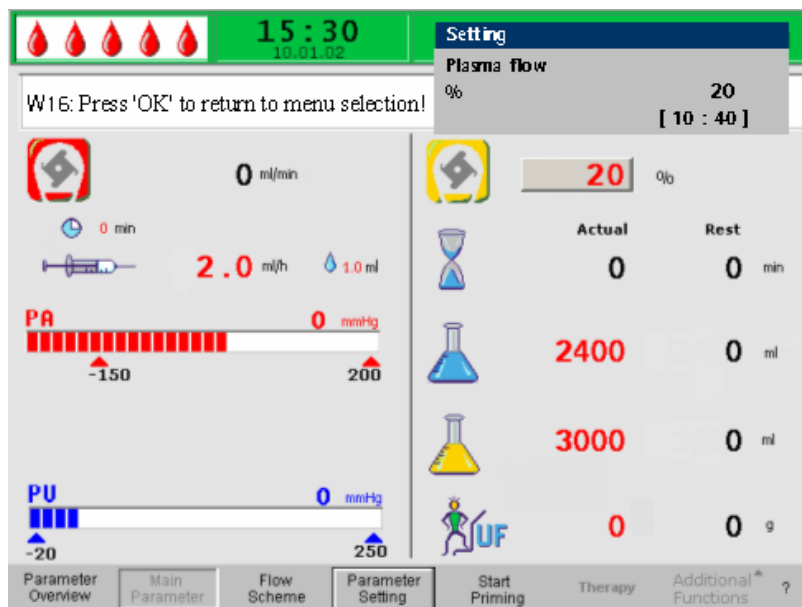
4.2 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

4.2.1 Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>

- Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Main Parameter> et activez-les en appuyant sur la touche .



Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge. Le paramètre sélectionné est grisé. La plage pouvant être sélectionnée est affichée dans la fenêtre Setting. À l'aide du bouton rotatif, vous pouvez sélectionner les différents paramètres.



Lors de la phase d'amorçage et de rinçage, il est possible de modifier les paramètres suivants :



Débit plasma (%)



Volume de rinçage (ml)



Volume de plasma (ml)



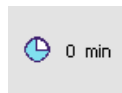
Équilibre de l'Ultrafiltration (g)




Débit d'héparine (ml/h)

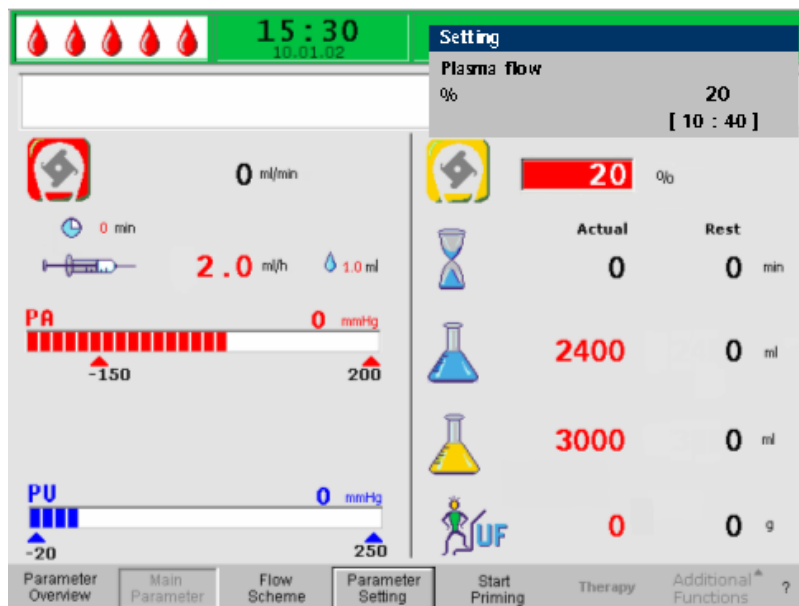



Bolus d'héparine (ml)




Arrêt automatique de l'héparine (min)


- Appuyez sur la touche  pour sélectionner le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge.



- Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche .

La modification des paramètres suivants doit être confirmée à l'aide de la touche  car ils sont pertinents pour la sécurité du patient :

- débit plasma
- volume de plasma
- équilibre
- bolus d'héparine
- débit d'héparine

Si un paramètre est pertinent pour la sécurité du patient, la valeur actuellement définie s'affiche dans la fenêtre Setting au-dessus de la plage des paramètres. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

➤ Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menus de l'écran Main Parameter et au menu <Start Priming>.

Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

Lors de la phase d'amorçage et de rinçage, il est possible de modifier les paramètres suivants :

	Réglage par défaut	Plage	Incrément
Débit plasma	20 % du débit sang	10 - 40 % du débit sang	1 % du débit sang
Volume de rinçage*	2 400 ml	2 400 – 10 000 ml	100 ml
Volume de plasma	300 ml	100 - 6 000 ml	50 ml
Équilibre patient	0 g	-600 g – 0 g	50 g
Bolus d'héparine	1 ml	0 – 10 ml	0,5 ml
Débit d'héparine	2 ml/h	0 – 10 ml/h	0,5 ml/h
Arrêt automatique de l'héparine	0 min.	0 – 60 min.	5 min.

*Il est possible d'augmenter le volume de rinçage au-delà du volume de rinçage minimum défini de 2 400 ml.

i

Le débit plasma est limité à un maximum de 40 % du débit sang à raison de 50 ml/min. Si le débit sang est modifié manuellement, le débit plasma est automatiquement modifié selon le rapport défini.

Le débit plasma est défini en % du débit sang et affiché en ml/min.

!

Avec un volume plasma > 4 000 ml, il est important de tenir compte du changement des poches de tampon d'acétate et de dialysat.



**AVERTISSE-
MENT**

Avec un volume plasma > 4000 ml, l'adsorbant d'héparine doit être modifié afin de maintenir la capacité requise.

!

Il ne s'agit pas d'une ultrafiltration dans le contexte d'une dialyse. Cette option offre en plus la possibilité d'extraire la solution saline physiologique existante ou d'équilibrer la solution saline physiologique nécessaire à la réinjection de sang. Lors du réglage de l'équilibre de l'Ultrafiltration, il est important de noter que cela modifie la valeur d'hématocrite du sang et pourrait parfois compliquer la séparation du plasma.



Risque pour le patient en raison de l'hypotension dans de rares cas.
➤ Modifiez le traitement selon la prescription du médecin coordinateur.




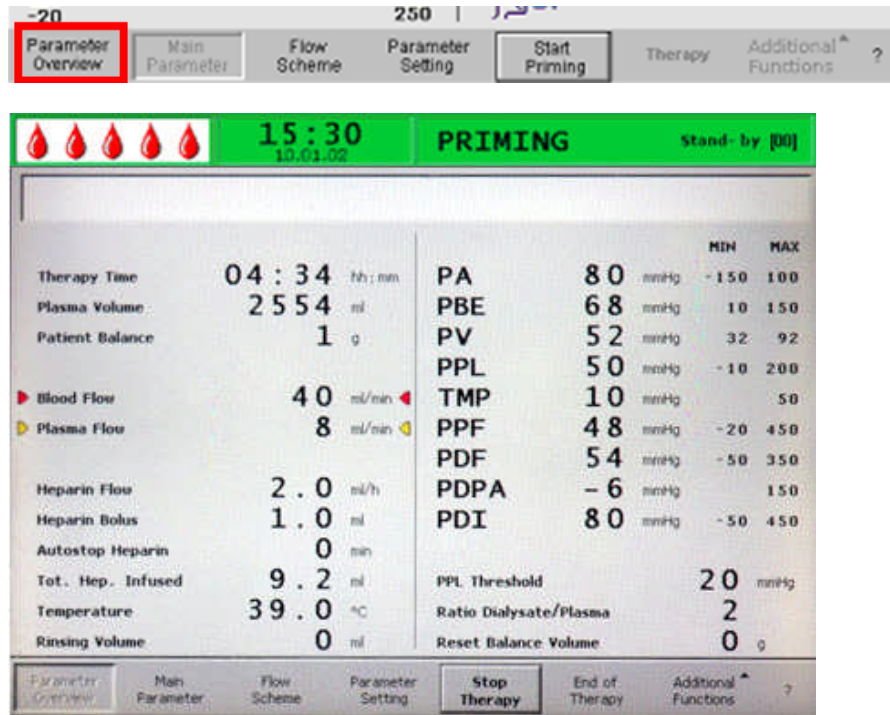
Risque pour le patient à cause d'une héparinisation insuffisante ou trop élevée.
➤ Utilisez uniquement des seringues Luer Lock Omnifix® de 30 ml provenant de chez B. Braun Melsungen AG. L'étalonnage de la pompe de la seringue d'héparine est assuré uniquement en cas d'utilisation de la seringue Omnifix® Luer Lock.




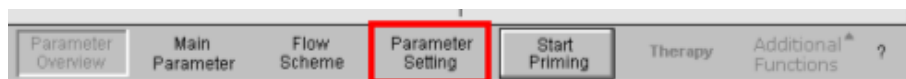
L'arrêt automatique d'héparine indique combien de temps avant la fin du traitement l'administration d'héparine doit être arrêtée. Si la durée de traitement est augmentée après l'arrêt de la pompe à héparine, celle-ci redémarre automatiquement.

4.2.2 Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>

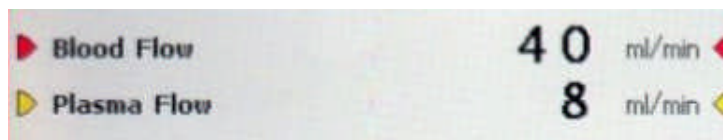
- À l'aide du bouton rotatif et de la touche  , passez à l'écran <Parameter Overview>.



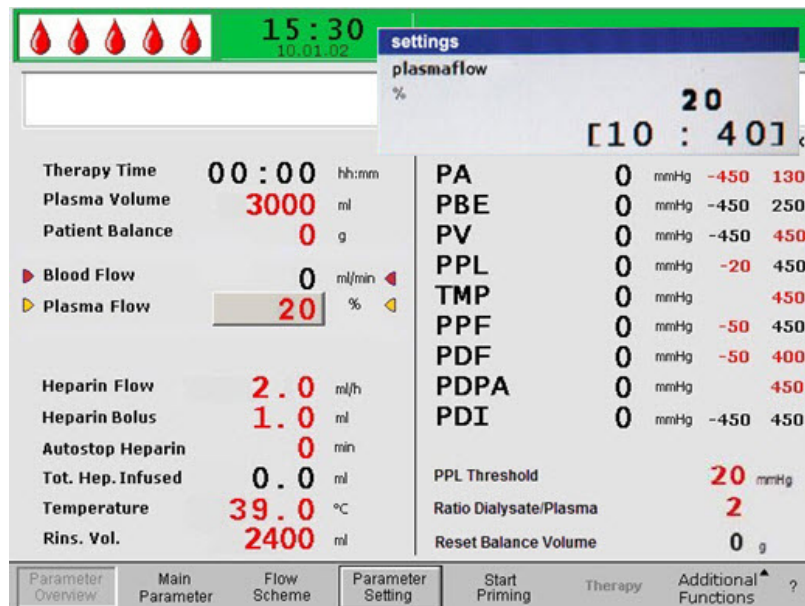
- Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Parameter Overview> et activez-les en appuyant sur la touche .



Pour un meilleur aperçu, le débit sang (rouge) et le débit plasma (jaune) sont indiqués dans Parameter Overview par des flèches en couleur.




Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge. Le paramètre sélectionné est grisé. La fenêtre Setting affiche la plage admise. À l'aide du bouton rotatif, sélectionnez les différents paramètres.





Lors de la phase d'amorçage et de rinçage, il est possible de modifier les paramètres suivants :


- Volume de plasma (ml)
- Équilibre (g)
- Débit plasma en %
- Débit d'héparine (ml/h)
- Bolus d'héparine (ml)
- Arrêt automatique de l'héparine (min)
- Température (°C)
- Volume de rinçage (ml)
- PA min. (mmHg)
- PA max. (mmHg)
- Fenêtre PV MIN (mmHg)
- Fenêtre PV MAX (mmHg)
- PPL min. (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min. (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- Seuil PPL (mmHg)
- Rapport dialysat/plasma

- Appuyez sur la touche  pour activer le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge.



- Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche . La modification des paramètres suivants doit être confirmée à l'aide de la touche  car ils sont pertinents pour la sécurité :

- Débit plasma
- Volume de plasma
- Équilibre
- Débit d'héparine
- Bolus d'héparine
- Fenêtre PV MIN (mmHg)
- Fenêtre PV MAX (mmHg)
- PA MIN (mmHg)
- PA MAX (mmHg)
- Rapport dialysat/plasma

Si un paramètre est pertinent pour la sécurité, la valeur actuellement définie s'affiche dans la fenêtre Setting au-dessus de la plage des paramètres. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.



Risque pour le patient en raison d'une perte sanguine, l'augmentation de la fenêtre PV MIN augmentant la probabilité d'une déconnection non détectée de la ligne veineuse.

- **Ne couvrez pas l'accès veineux.**
- **Gardez le patient sous surveillance permanente.**

- Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menus de l'écran Parameter Overview et au menu **<Start Priming>**.

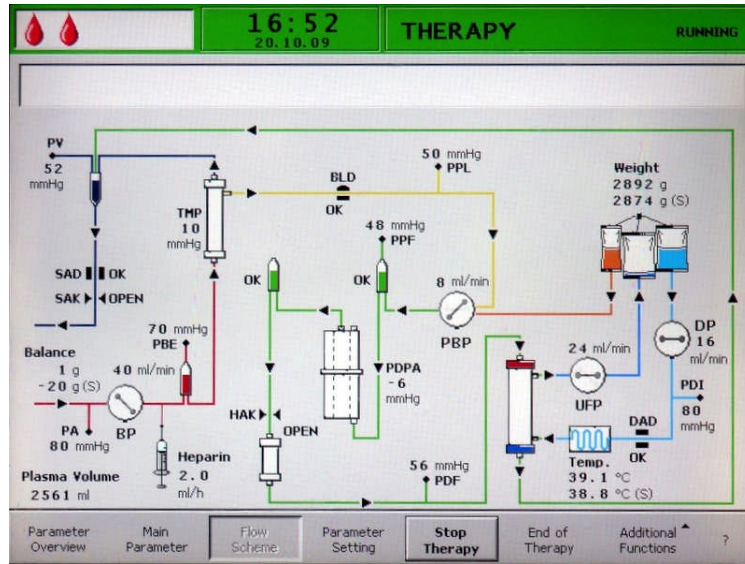
Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.


En plus des paramètres indiqués dans le chapitre 4.2.1., il est possible de saisir les paramètres suivants :

	Réglage par défaut	Plage	Incrément
Température	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
Fenêtre PV min.	20 mmHg	10 – 40 mmHg	5 mmHg
Fenêtre PV 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
Seuil PPL	20 mmHg	-10 – 120 mmHg	5 mmHg
Rapport dialysat/plasma	2	2 – 6	1

4.2.3 Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>

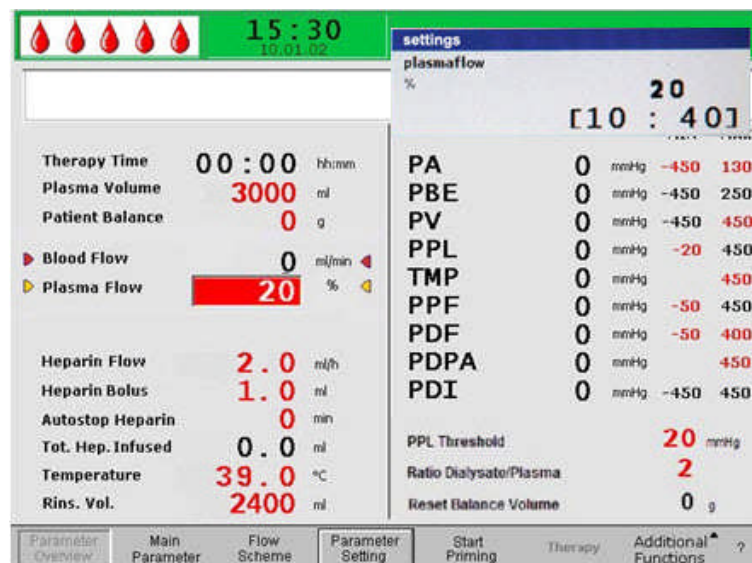
➤ À l'aide du bouton rotatif et de la touche , modifiez l'écran <Flow Scheme>.



➤ Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Flow Scheme> et activez-les en appuyant sur la touche .



L'écran bascule vers l'écran de définition du Parameter Overview et vous pouvez effectuer l'ensemble des réglages ici, conformément à la description fournie au chapitre 4.2.2.




4.2.4 Fonctions supplémentaires

Lors de l'amorçage et du rinçage sur les écrans <Main Parameter>, <Parameter Overview> et <Flow Scheme>, le menu <Additional Functions> est inactif.



i

Nouveau traitement :

Pour annuler la phase d'amorçage et de rinçage et retourner à l'écran Start, mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension en appuyant sur la touche .

5	Traitement.....	3
5.1	DÉMARRAGE DU TRAITEMENT	3
5.1.1	Démarrage du circuit de sang	6
5.1.2	Démarrage du circuit plasma.....	6
5.2	ARRÊT DU TRAITEMENT.....	7
5.3	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES	9
5.3.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>	9
5.3.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>.....	11
5.3.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>	14
5.4	FONCTIONS SUPPLÉMENTAIRES.....	15
5.4.1	Arrêt prématuré du traitement	15
5.4.2	Arrêt prématuré du traitement en raison d'une coupure de courant	16
5.4.3	Fonctions supplémentaires.....	17
5.4.4	Bolus d'héparine	19

5 Traitement




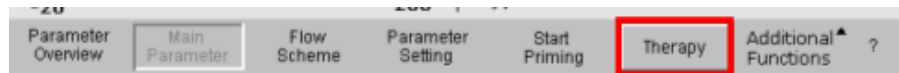
ATTENTION

Risque pour le patient à cause d'une fuite de la poche du tampon d'acétate.

- Une perte du tampon d'acétate dans l'environnement réduit l'efficacité du traitement.
- Une perte du tampon d'acétate dans l'environnement peut aboutir à une ultrafiltration défectueuse.
- Un tampon d'acétate déversé dans l'environnement peut être néfaste pour l'utilisateur et le patient, particulièrement s'il est mélangé avec des liquides de désinfection comme l'hypochlorite. Formation de gaz ! Ouvrez la fenêtre et évacuez la pièce.

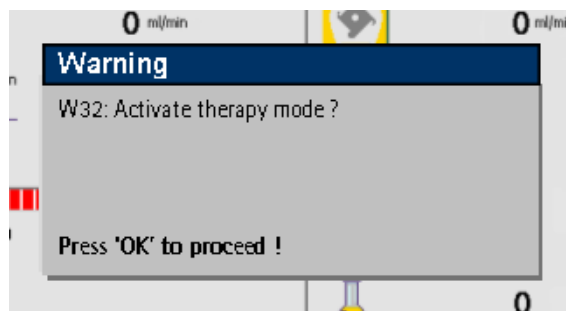
5.1 DÉMARRAGE DU TRAITEMENT

- À la fin de la phase d'amorçage et de rinçage, sélectionnez le menu <Therapy> dans la barre de menus et confirmez en appuyant sur la touche .



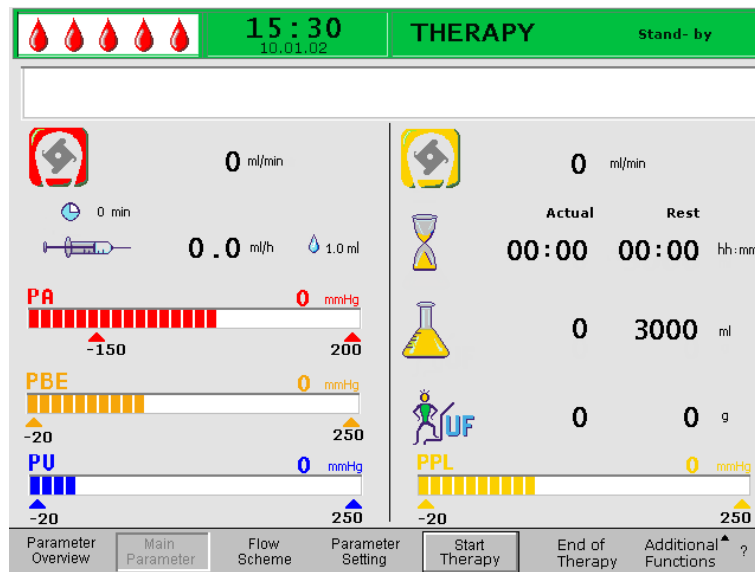
Le message suivant s'affiche dans la fenêtre d'avertissement <W32: Activate therapy mode ?>

- Confirmez le message en appuyant sur la touche .



Il est possible de modifier la phase de traitement uniquement lorsque le volume de rinçage minimum de 2 400 ml a été atteint.

L'écran bascule vers l'écran Therapy :



Zone d'affichage de l'écran Therapy :



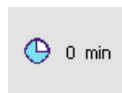
Débit sang en ml/min



Débit d'héparine en ml/h



Bolus d'héparine en ml



Arrêt automatique de l'héparine en min



Débit plasma en ml/min



Durée du traitement [réel / restant] en hh:mm



Volume plasma [réel / restant] en ml



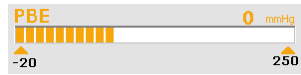
Équilibre de l'Ultrafiltration en g



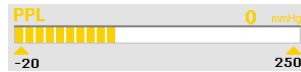
Pression artérielle en mmHg



Pression veineuse en mmHg



Pression pré-filtre en mmHg




Pression plasma en mmHg

➤ Sélectionnez **<Start Therapy>** dans la barre de menus.

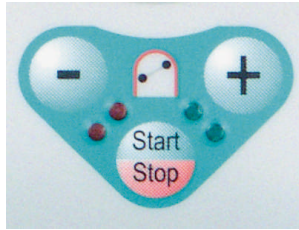








Le message suivant s'affiche dans la fenêtre Warning : **<W15: Connect buffer, check if seal and clamp are open!>**.



- Échanger la poche saline sur le peson avec la poche tampon d'acétate préparée.
- Enlevez la ligne veineuse de la poche vide sur la potence et fixez-la au deuxième raccord de la poche saline sur la potence (à côté de la ligne artérielle).
- Enlevez la poche vide de la potence.
- Enlevez les clamps de la poche et de la ligne tampon et assurez-vous que tous les joints de poche sont ouverts.
- À ce niveau-là, dans l'étape précédente, saisissez les paramètres nécessaires pour le traitement tels que le volume de plasma, le débit d'héparine, le bolus d'héparine, etc. (voir chapitre 4.2)
- Confirmez le message dans la fenêtre Warning en appuyant sur la touche . L'appareil est maintenant prêt pour le traitement et il peut être raccordé au patient.


5.1.1 Démarrage du circuit de sang



- Déconnectez la ligne artérielle de la poche saline physiologique sur la potence.
- Connectez la ligne à l'accès patient pour amener le sang.
- Les LED verte et rouge au dessus de la touche  clignotent à tour de rôle. Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche . Le réglage par défaut du débit sang est 40 ml/mn.
- Si vous le souhaitez, adaptez le débit sang à la situation de pression existante à l'aide de la touche  ou de la touche .
- Lorsque les premières traces de sang atteignent la poche saline sur la potence, arrêtez la pompe à sang à l'aide de la touche .
- Connectez la ligne veineuse à l'accès patient pour le retour sanguin.
- Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche  et adaptez le débit sang aux conditions de pression et à la tolérance du patient. Respectez les limites de pression affichées à l'écran !

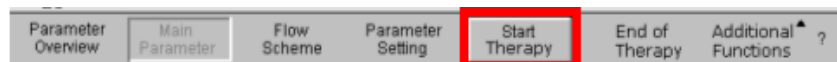
i


Le patient peut également être connecté par voie veino-veineuse sans phlébotomie mais avec une substitution de volume. Connectez la ligne artérielle du patient ainsi que la ligne veineuse aux accès patient pour prélever le sang et effectuer le retour sanguin.

Remplissez la ligne sanguine en appuyant sur la touche .

5.1.2 Démarrage du circuit plasma

- Laissez le sang circuler pendant un court moment (env. deux minutes) jusqu'à l'apparition d'une coloration jaune spontanée dans la partie située à proximité du filtre plasma.
- Démarrez le traitement en sélectionnant le menu **<Start Therapy>** :



- Confirmez en appuyant sur la touche . Le traitement plasma démarre. Le texte de la touche programmable **<Start Therapy>** est remplacé par **<Stop Therapy>**.



Le traitement est automatiquement surveillé et arrêté une fois le volume de plasma souhaité atteint.

Il est possible d'interrompre le traitement à tout moment à l'aide du menu **<Stop Therapy>** et en passant à la phase de réinjection.



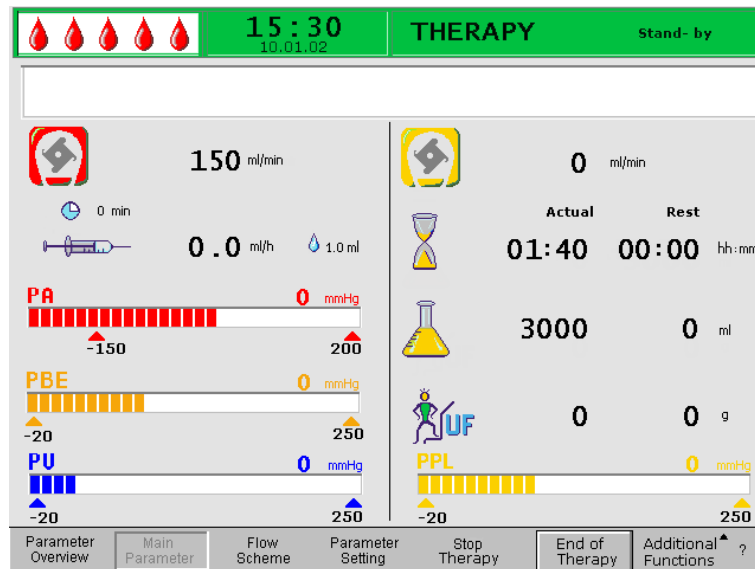
La durée de traitement est uniquement programmée au cours du cycle du circuit plasma.



- Risque pour le patient à cause d'une hémolyse provoquée par une force élevée.
- Augmentez d'abord progressivement le débit sang pour atteindre la valeur cible souhaitée après 5 minutes.
 - Commencez seulement le traitement dès lors que suffisamment de plasma a été séparé dans le filtre de plasma du côté plasma.
 - Augmentez ensuite progressivement le débit plasma jusqu'à ce qu'une valeur appropriée soit atteinte.

5.2 ARRÊT DU TRAITEMENT


Une fois le volume de plasma traité atteint, l'appareil bascule en mode veille. Le sang continue à circuler au dernier débit sang sélectionné.



Le curseur montre automatiquement la commande **<End of Therapy>** de la barre de menus.



- Confirmez à l'aide de la touche .

- Confirmez le message <W35: Activate reinfusion?> dans la fenêtre Warning en appuyant sur la touche  pour modifier la phase de réinjection.




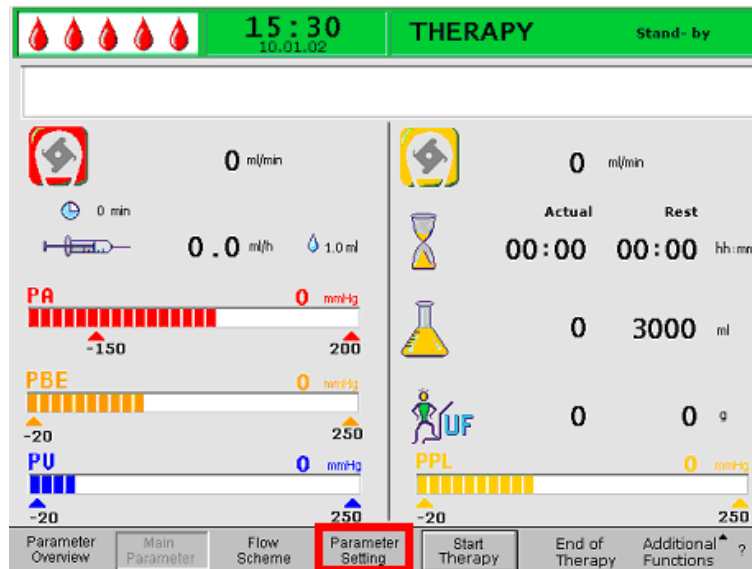
Risque pour le patient en raison d'une chute de débit sanguin et ou/de plasma et chute de pression sanguine ultérieure dans le cas d'un arrêt prématuré du traitement sans réinjection de volume de plasma/sanguin.

- Substitution de volume, application d'une solution d'albumine selon prescription du médecin traitant.
- Demandez au patient de boire plus de liquide que d'habitude.

5.3 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

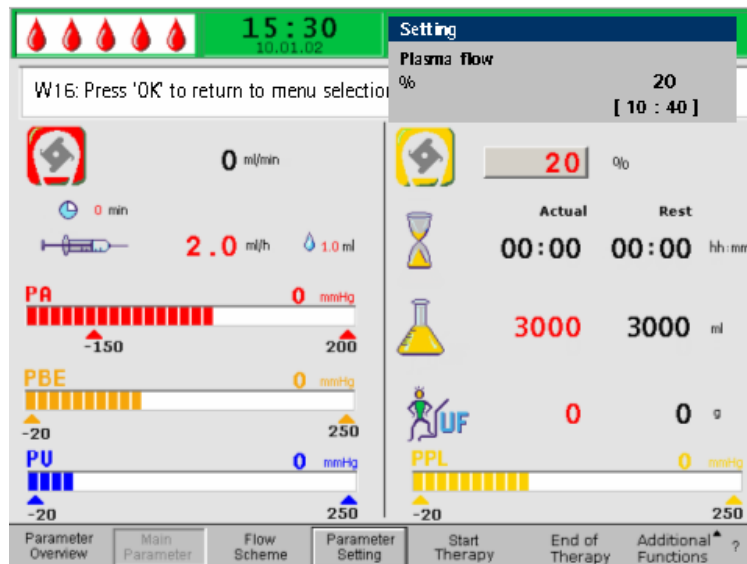
5.3.1 Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>

➤ Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Main Parameter> et activez-les en appuyant sur la touche .



Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge. Le paramètre sélectionné est grisé. La fenêtre Setting affiche la plage admise.

➤ À l'aide du bouton rotatif, sélectionnez les différents paramètres.



Lors de la phase de traitement, il est possible de définir les paramètres suivants :



Débit plasma (%)



Volume de plasma (ml)



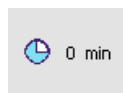
Équilibre de l'Ultrafiltration (g)




Débit d'héparine (ml/h)

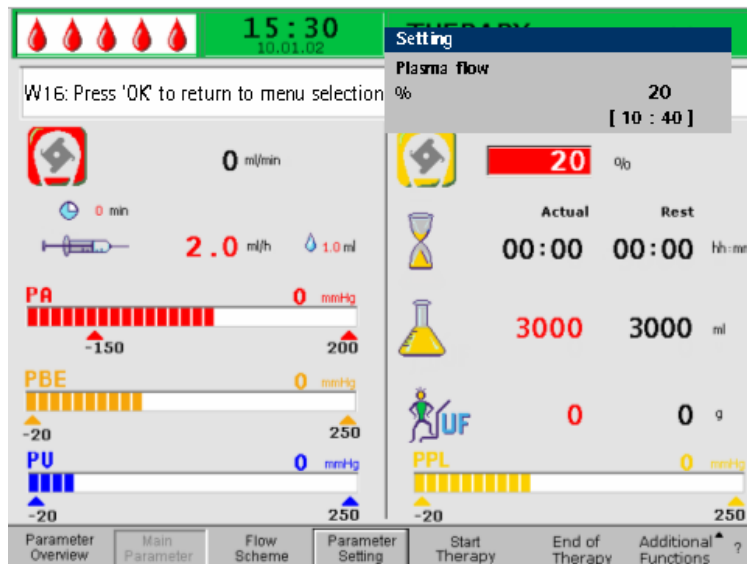



Bolus d'héparine (ml)





Arrêt automatique de l'héparine (min)


- Appuyez sur la touche  pour sélectionner le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge.



- Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche .

- La modification des paramètres suivants doit être confirmée à l'aide de la touche  car ils sont pertinents pour la sécurité du patient :
 - Débit plasma
 - Volume de plasma
 - Équilibre
 - Bolus d'héparine
 - Débit d'héparine


Si un paramètre est pertinent pour la sécurité du patient, la valeur actuellement définie s'affiche dans la fenêtre Setting au-dessus de la plage des paramètres. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

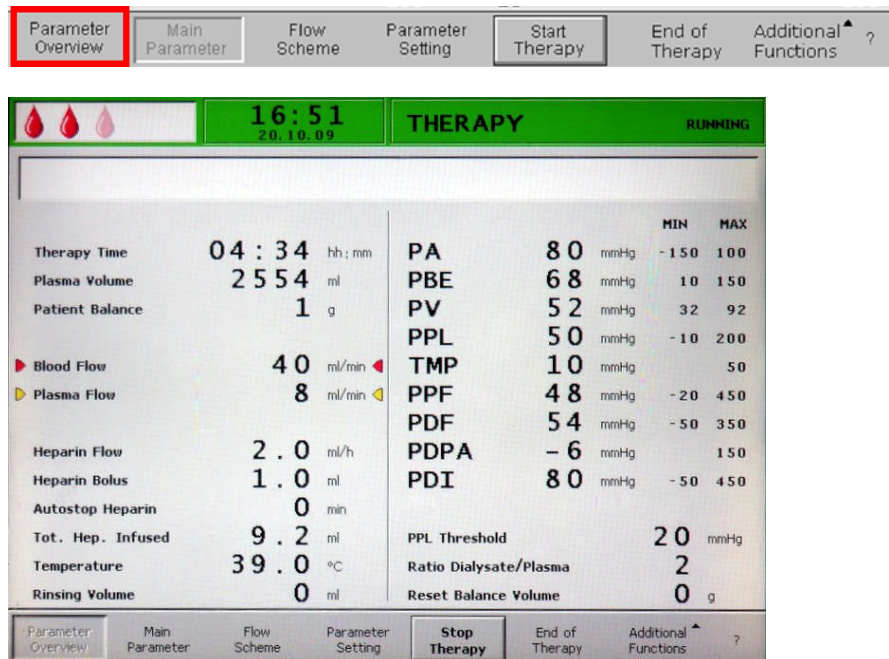
- Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menus de l'écran et au menu <Start Therapy> de l'écran Parameter Overview.

Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

Pour plus de détails, voir le chapitre 4.2.1

5.3.2 Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>


- À l'aide du bouton rotatif et de la touche , passez à l'écran <Parameter Overview>.



The screenshot shows the 'Parameter Overview' screen with a menu bar at the top containing: Parameter Overview (highlighted), Main Parameter, Flow Scheme, Parameter Setting, Start Therapy, End of Therapy, and Additional Functions (?). The main display area shows the following data:

		16:51		THERAPY		RUNNING	
		20.10.09				MIN	MAX
Therapy Time	04:34	hh: mm	PA	80	mmHg	-150	100
Plasma Volume	2554	ml	PBE	68	mmHg	10	150
Patient Balance	1	g	PV	52	mmHg	32	92
Blood Flow	40	ml/min	PPL	50	mmHg	-10	200
Plasma Flow	8	ml/min	TMP	10	mmHg		50
Heparin Flow	2.0	ml/h	PPF	48	mmHg	-20	450
Heparin Bolus	1.0	ml	PDF	54	mmHg	-50	350
Autostop Heparin	0	min	PDPA	-6	mmHg		150
Tot. Hep. Infused	9.2	ml	PDI	80	mmHg	-50	450
Temperature	39.0	°C	PPL Threshold		mmHg	20	
Rinsing Volume	0	ml	Ratio Dialysate/Plasma			2	
			Reset Balance Volume			0	g

The bottom menu bar contains: Parameter Overview, Main Parameter, Flow Scheme, Parameter Setting, Stop Therapy (highlighted), End of Therapy, and Additional Functions (?).

- Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> et activez-le en appuyant sur la touche .



Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge. Le paramètre sélectionné est grisé. La fenêtre Setting affiche la plage admise. À l'aide du bouton rotatif, vous pouvez sélectionner les différents paramètres.

The screenshot shows the main interface with the following parameters:


- Therapy Time: 00:00 hh:mm
- Plasma Volume: 3000 ml
- Patient Balance: 0 g
- Blood Flow: 0 ml/min
- Plasma Flow: 20 %
- Heparin Flow: 2.0 ml/h
- Heparin Bolus: 1.0 ml
- Autostop Heparin: 0 min
- Tot. Hep. Infused: 0.0 ml
- Temperature: 39.0 °C
- Rins. Vol.: 2400 ml

The 'settings' window on the right shows the following parameters:


- plasmaflow %: 20 [10 : 40]
- PA: 0 mmHg [-450 130]
- PBE: 0 mmHg [-450 250]
- PV: 0 mmHg [-450 450]
- PPL: 0 mmHg [-20 450]
- TMP: 0 mmHg [450]
- PPF: 0 mmHg [-50 450]
- PDF: 0 mmHg [-50 400]
- PDPA: 0 mmHg [450]
- PDI: 0 mmHg [-450 450]
- PPL Threshold: 20 mmHg
- Ratio Dialysate/Plasma: 2
- Reset Balance Volume: 0 g


Lors de la phase de traitement, il est possible de définir les paramètres suivants :

- Volume de plasma (ml)
- Équilibre (g)
- Débit plasma (%)
- Débit d'héparine (ml/h)
- Bolus d'héparine (ml)
- Arrêt automatique d'héparine (min)
- Température (°C)
- PA min. (mmHg)
- PA max. (mmHg)
- Fenêtre PV MIN (mmHg)
- Fenêtre PV MAX (mmHg)
- PPL min. (mmHg)
- TMP max. (mmHg)
- PPF min. (mmHg)
- PDF min. (mmHg)
- PDF max. (mmHg)
- PDPA max. (mmHg)
- Seuil PPL (mmHg)
- Rapport dialysat/plasma


- Appuyez sur la touche  pour sélectionner le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge.





- Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche .

La modification des paramètres suivants doit être confirmée à l'aide de la touche  car ils sont pertinents pour la sécurité du patient :

- Débit plasma
- Volume de plasma
- Équilibre
- Débit d'héparine
- Bolus d'héparine
- PA min.
- PA max.
- Fenêtre PV MIN (mmHg)
- Fenêtre PV MAX (mmHg)
- Rapport dialysat/plasma

Si un paramètre est pertinent pour la sécurité du patient, la valeur actuellement définie s'affiche dans la fenêtre Setting au-dessus de la plage des paramètres. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

 AVERTISSE- MENT	<p>Risque pour le patient en raison d'une perte de débit sanguin, l'augmentation de la fenêtre PV MIN. accroissant la probabilité d'un retrait non reconnu de l'accès veineux.</p> <p>➤ Ne couvrez pas l'accès veineux.</p> <p>➤ Gardez le patient sous surveillance permanente.</p>
---	---

- Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menus de l'écran et au menu **<Start Therapy>** de l'écran Main Parameter.


Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

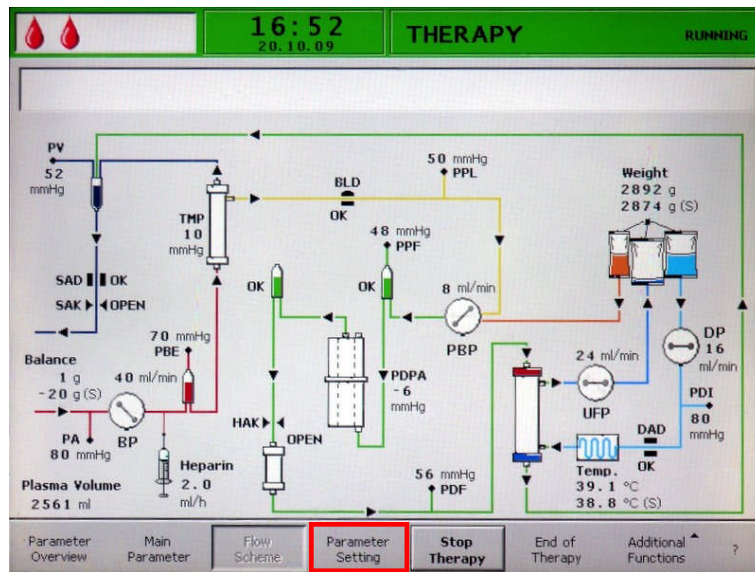
Pour plus de détails, voir le chapitre 4.2.2

5.3.3 Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>

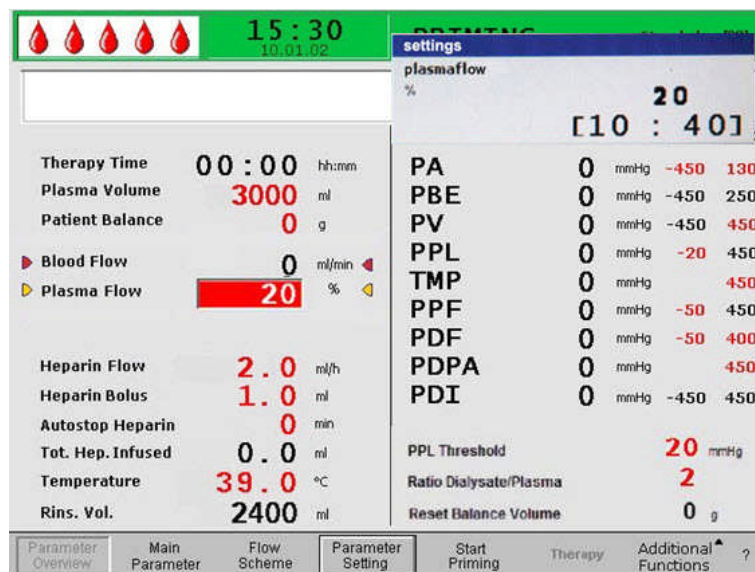
➤ À l'aide du bouton rotatif et de la touche , modifiez l'écran <Flow Scheme>.



➤ Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Flow Scheme> et activez-les en appuyant sur la touche .



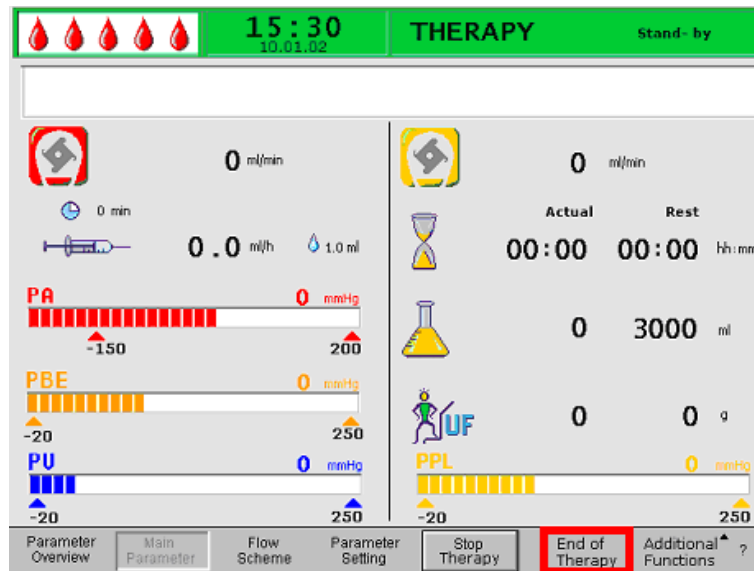
L'écran bascule vers l'écran Setting de Parameter Overview et il est possible de modifier les réglages, conformément à la description fournie aux chapitres 5.3.2 et 4.2.2.



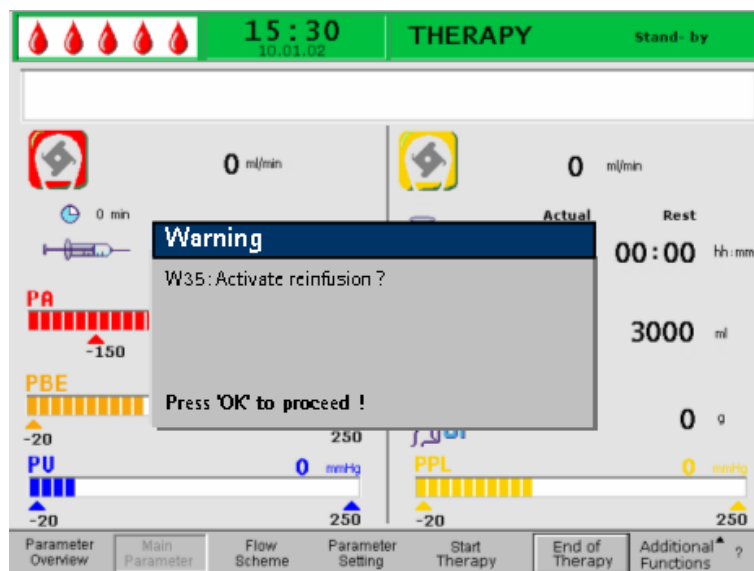
5.4 FONCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

5.4.1 Arrêt prématuré du traitement

➤ Il est possible d'arrêter le traitement prématurément à tout moment en sélectionnant **<End of Therapy>** dans la barre de menus et en de l'activer en appuyant sur la touche



Si le traitement est prématurément arrêté, la fenêtre Warning s'affiche d'abord avec le message suivant **<W35: Activate reinfusion?>** et doit être confirmé en appuyant sur la touche **OK**.



La procédure qui fait suite est décrite au chapitre 6, Réinjection.

5.4.2 Arrêt prématuré du traitement en raison d'une coupure de courant


En cas de coupure de courant de plus de 5 minutes, seul le sang peut être retourné manuellement. Utilisez la manivelle située à l'arrière de la machine (voir 2.3.5).

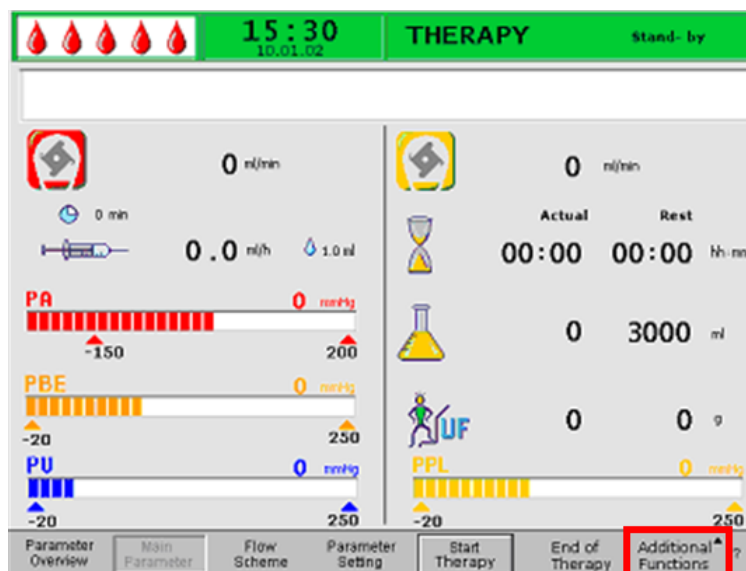
- Raccordez la ligne artérielle à la solution saline.
- Adaptez la manivelle au rouleau de pompe et tournez la pompe manuellement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le sang soit totalement réinjecté.
- Injectez du liquide supplémentaire (solution saline, solution électrolyte) en quantité raisonnable pour compenser la perte de plasma restante dans le circuit de plasma ou encouragez le patient à boire davantage après le traitement.



Évitez la réinjection manuelle de plasma à partir du circuit de plasma car ce plasma est mélangé au tampon d'acétate et l'étape de dialyse n'est pas activée en cas de coupure de courant.

5.4.3 Fonctions supplémentaires

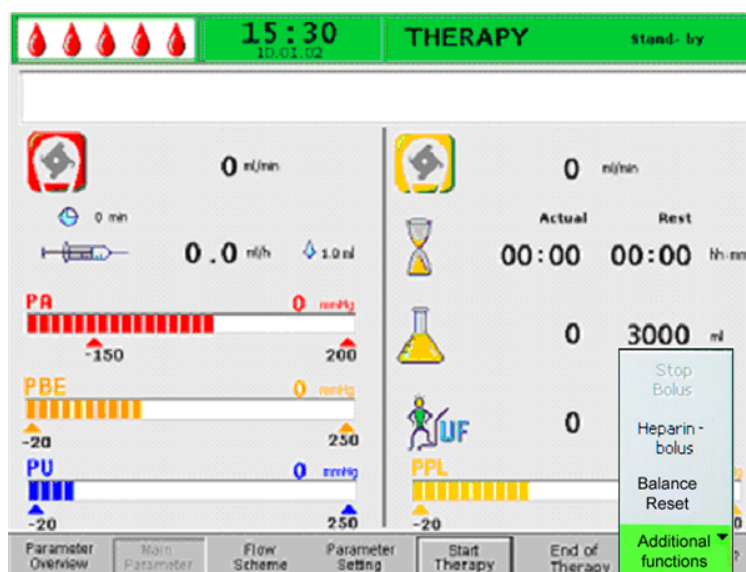
- À partir des écrans <Main Parameter>, <Parameter Overview> et <Flow Scheme>, il est possible de sélectionner et d'activer le menu <Additional Functions> en appuyant sur la touche .



Lorsque <Additional Functions> est sélectionné, un sous-menu avec les sélections suivantes s'ouvre :

- Arrêt du bolus : actif uniquement lorsque le bolus d'héparine est administré
- bolus d'héparine : actif uniquement lors du traitement
- réinitialisation de l'équilibre : actif uniquement en cas d'équilibre incorrect > 200 g (pour une description plus détaillée, voir Correction de problèmes).

Les éléments actifs du menu sont indiqués par un étiquetage noir et les éléments inactifs par étiquetage gris. Le champ actif sélectionné est présenté sur un fond vert.




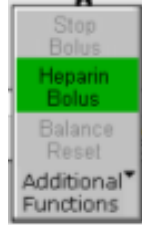


Risques pour le patient en raison de l'impact sur l'équilibre hydrique du patient.

- Effectuez la réinitialisation de l'équilibre uniquement lorsque vous êtes sûr que l'erreur d'équilibre a été déclenchée par une fuite de la dialyse et/ou des poches d'évacuation et qu'elle ne concerne pas le patient !
- Si vous ne parvenez pas à détecter la cause principale, arrêtez le traitement et appelez un technicien !


5.4.4 Bolus d'héparine

- Pour administrer un bolus d'héparine lors du traitement, sélectionnez le menu <Heparin Bolus> et confirmez l'entrée à l'aide de la touche .

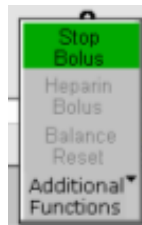



La fenêtre d'avertissement s'affiche avec le message suivant : <W33: Heparin bolus?>.



- Confirmez le message en appuyant sur la touche  si vous souhaitez administrer le bolus d'héparine.
- Si vous ne souhaitez pas administrer le bolus d'héparine, attendez 5 secondes que la fenêtre d'avertissement disparaisse.

Lors de l'administration du bolus d'héparine, le menu <Stop Bolus> du sous-menu est actif.



Il est possible d'interrompre le bolus d'héparine à tout moment en appuyant sur la touche . Lors de l'administration d'héparine, le symbole du bolus d'héparine (goutte) s'affiche de manière alternée sous la forme d'une grande goutte rouge et d'une petite goutte bleue.

Après l'administration d'héparine, la touche programmable <Stop Therapy> est sélectionnée automatiquement.

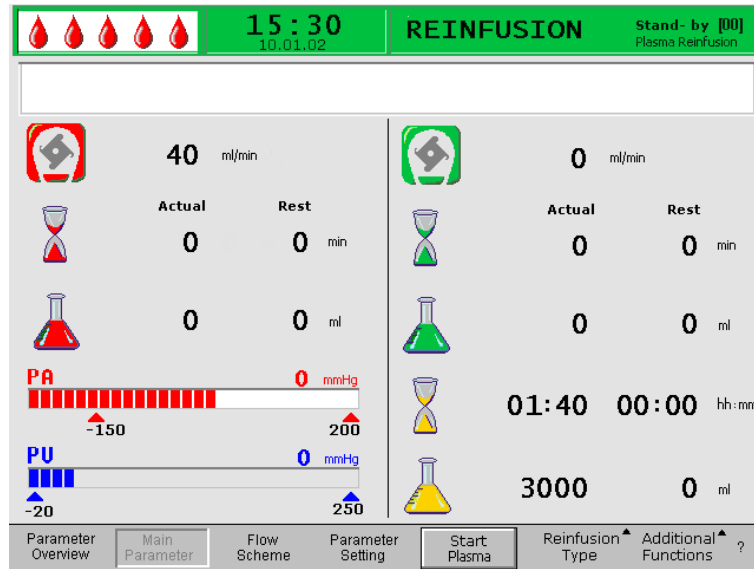


6	Réinjection	3
6.1	RÉINJECTION DE PLASMA	3
6.2	RÉINJECTION DE SANG.....	6
6.3	ARRÊT DU TRAITEMENT.....	7
6.4	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES	9
6.4.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>	9
6.4.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>.....	11
6.4.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>	14
6.4.4	Fonctions supplémentaires.....	15

6 Réinjection

6.1 RÉINJECTION DE PLASMA

Après l'arrêt du traitement tel que décrit dans le chapitre 5.2, l'écran affiche les modifications sur l'écran Reinfusion.



Zone d'affichage de l'écran Reinfusion



Débit sang en ml/min



Durée de réinjection de sang en min



Volume de réinjection de sang en ml



Débit de réinjection en ml/min



Durée de réinjection en min



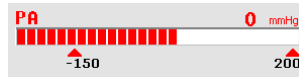
Volume de réinjection en ml



Durée du traitement [réel / restant] en hh:mm



Volume plasma [réel / restant] en ml



Pression artérielle en mmHg

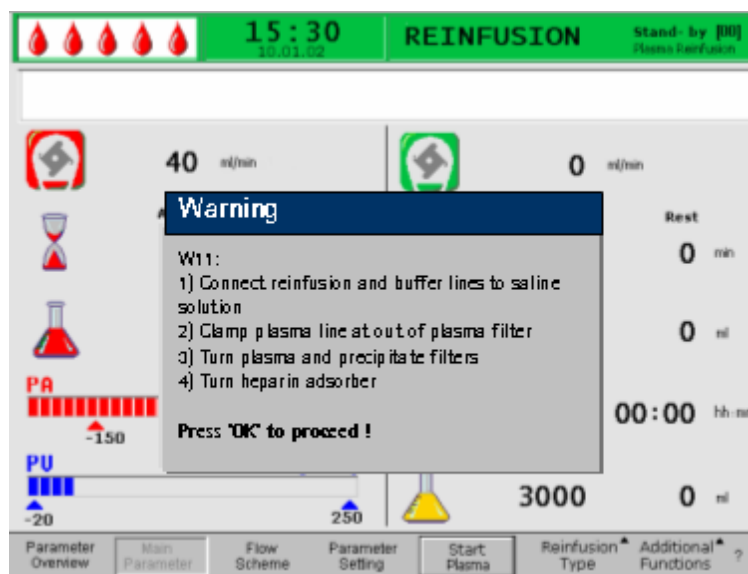




Pression veineuse en mmHg

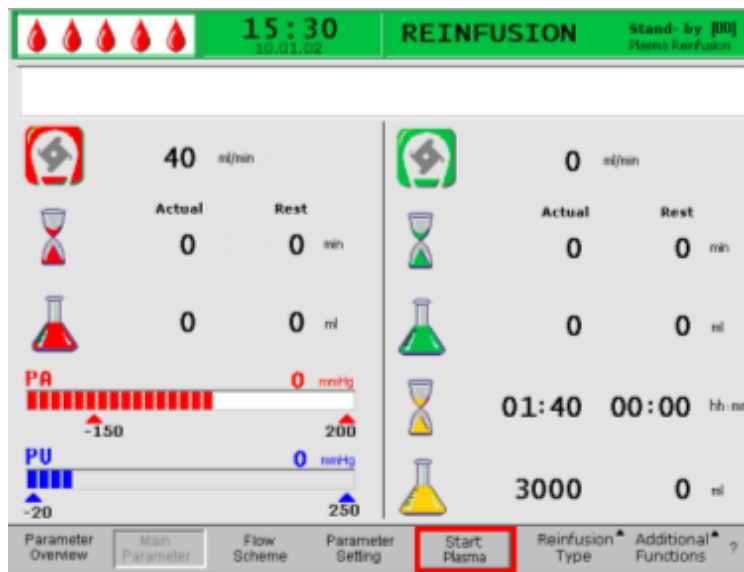
Après le passage à la phase de réinjection, le débit sang ne s'arrête pas mais se règle automatiquement à 30 ml/min.

Le réglage par défaut du volume de réinjection de plasma est de 400 ml.


Les étapes suivantes de préparation de la réinjection sont résumées dans la fenêtre d'avertissement.



- Vérifiez que les deux poches non PVC préparées avec de la solution saline physiologique sont suspendues à la potence.
- Vérifiez si la ligne de réinjection est raccordée au compartiment de 1 500 ml de la poche saline et si le joint de la poche saline est rompu.
- Ouvrez les clamps sur la ligne de réinjection.
- Retirez la poche tampon du peson. Retirez la ligne tampon de la poche tampon et raccordez la ligne tampon à la poche saline de 1 500 ml.
- Cassez l'opercule de la poche saline et ouvrez le clamp sur la ligne tampon.
- Fermez le clamp sur la ligne de plasma directement après le filtre à plasma.
- Retournez le filtre à plasma, le filtre à précipité et l'adsorbant d'héparine.
- À l'issue de toutes les étapes, confirmez à l'aide de la touche .
- Démarrez la réinjection de plasma en sélectionnant le menu **<Start Plasma>** dans la barre de menus et en appuyant sur la touche .




! Si la pression du pré-filtre à précipité augmente lors de la réinjection de plasma en raison d'une saturation élevée du filtre, le débit de réinjection doit être réduit.

ATTENTION 

Risque patient dû à une réinjection de plasma excessivement rapide. Certains patients peuvent présenter des rougeurs sur le bras utilisé pour la réinjection et au niveau de la gorge, des nausées et/ou des maux de tête.

- Le débit sang doit être plus rapide d'au moins 10 ml/min que le flux de réinjection.
- Dans le cas contraire, réduisez le débit de réinjection à env. 20 ml/min et augmentez le débit sang autant que possible (env. 80 ml/min) afin d'obtenir des débits semblables à ceux du traitement.

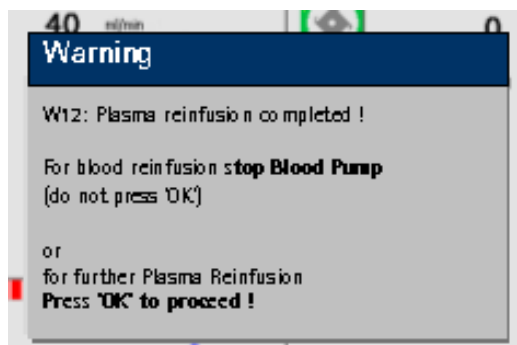
ATTENTION 

Risque patient dû à une étape de réinjection de plasma/sang excessive. Une réinjection excessive peut entraîner une surcharge de solution saline pour le patient.


- Conformez-vous au volume de réinjection recommandé.
- Ne dépassez le volume de réinjection que si un filtre a été remplacé pendant le traitement.

Une fois le volume de réinjection atteint, toutes les pompes, à l'exception de la pompe à sang, s'arrêtent. Le débit sang est maintenu. Le réglage par défaut du volume de réinjection de plasma est de 400 ml.

La fenêtre d'avertissement affichée explique la marche à suivre :



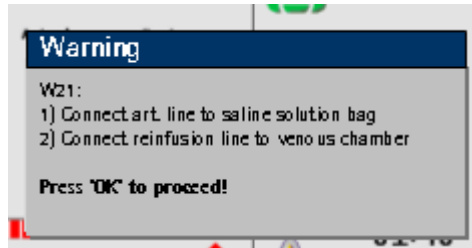
6.2 RÉINJECTION DE SANG



- Arrêtez la pompe à sang à l'aide de la touche .

i

Le menu <**Blood Reinfusion**> n'est pas actif tant que la pompe à sang est en fonctionnement.

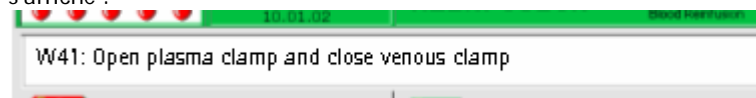
Les étapes suivantes sont résumées dans une fenêtre Warning.



- Déconnectez la ligne artérielle de la voie artérielle du patient et reliez la ligne à la poche saline de 500 ml sur la potence.
- Fermez le clamp de la ligne de réinjection.
- Prenez la ligne de réinjection de la poche saline et fixez-la au port de la chambre veineuse.
- Ouvrez les clamps de la ligne de réinjection et du port.
- Confirmez la fenêtre Warning en appuyant sur la touche .
- Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche .

Le réglage par défaut du volume de réinjection de sang est de 300 ml.

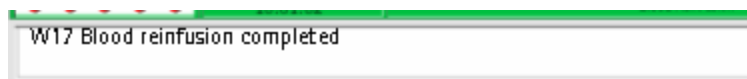
Lorsqu'un volume de réinjection de sang de 150 ml est atteint, l'avertissement W41 s'affiche :



- Ouvrez le clamp sur la ligne de plasma après le filtre à plasma.
- Fermez le clamp sur la ligne veineuse vers la chambre veineuse.


La solution saline est maintenant pompée au travers de la membrane du filtre à plasma, vers le côté plasma du filtre. De cette manière, le plasma du filtre à plasma est également réinjecté.

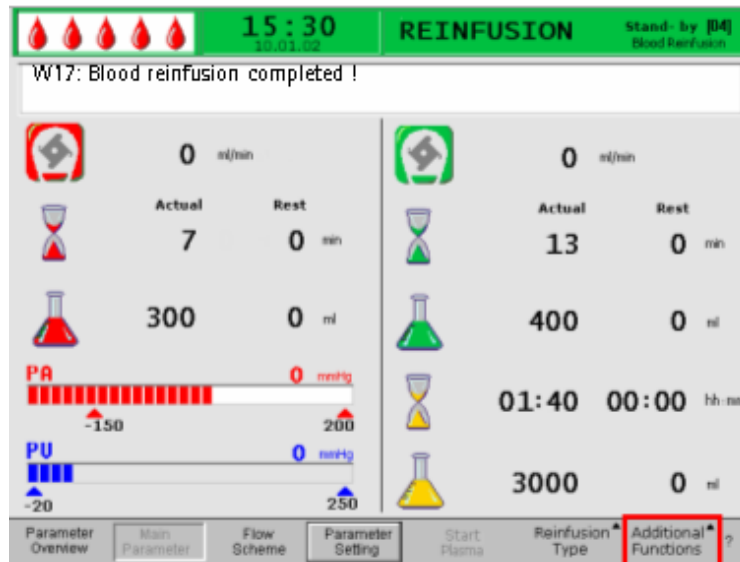
La pompe à sang s'arrête automatiquement lorsque le volume de réinjection défini est atteint.



- Retirez la ligne veineuse de la voie veineuse du patient. Le traitement est maintenant terminé pour le patient.



6.3 ARRÊT DU TRAITEMENT

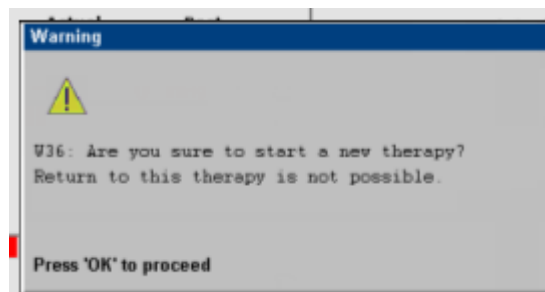
- Recueillez toutes les données de traitement du patient qui sont nécessaires.
- Sélectionnez <Additional Functions> dans le menu et ouvrez le sous-menu en appuyant sur la touche .




- Sélectionnez le menu <New Therapy>.



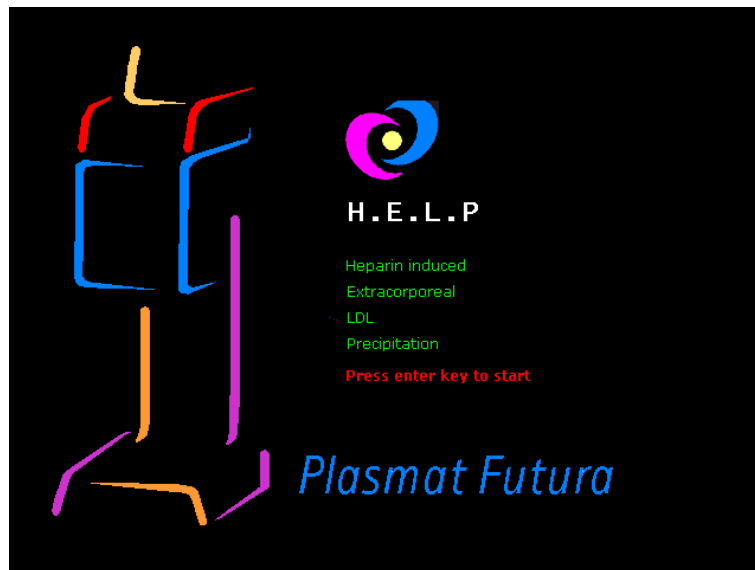
- Confirmez à l'aide de la touche .
- Confirmez le message dans la fenêtre Warning <W36: Are you sure to start a new therapy? Return to this therapy is not possible> à l'aide de la touche  pour revenir à l'écran Start.



Veuillez noter que toutes les données du traitement précédemment effectuées sont supprimées quand vous quittez la phase de réinjection en appuyant sur la touche .


- Enlevez tous les matériaux jetables de l'appareil et éliminez-les comme il se doit.

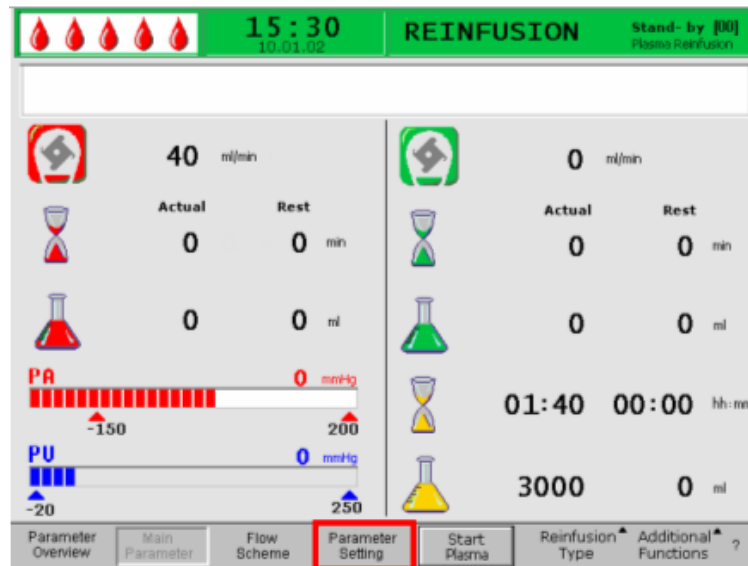
L'affichage revient à l'écran Start et vous pouvez maintenant préparer l'appareil pour un autre traitement ou le mettre hors tension.



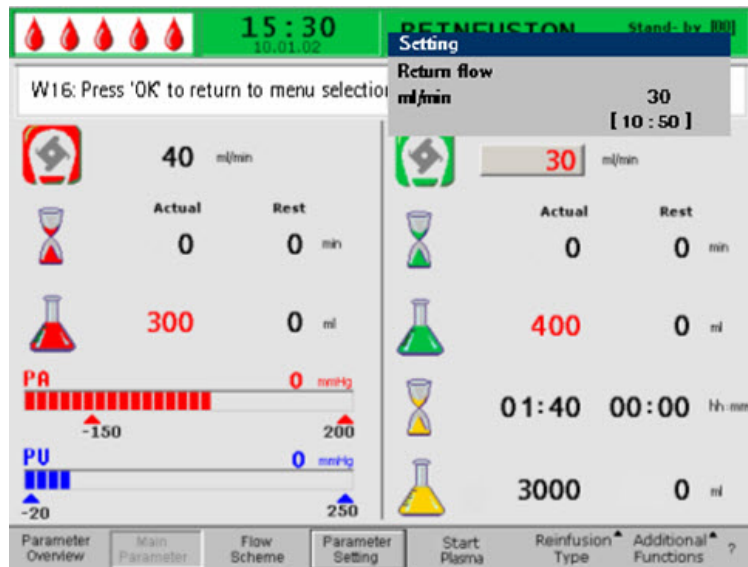
6.4 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

6.4.1 Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>

- Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Main Parameter> et activez-les en appuyant sur la touche .






Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge.






Le paramètre sélectionné est grisé. La fenêtre Setting affiche la plage admise.

- À l'aide du bouton rotatif, sélectionnez les différents paramètres.


Lors de la phase de réinjection, il est possible de définir les paramètres suivants :


	Symbole	Réglage par défaut	Plage	Incrément
Débit de réinjection		30 ml/min	10 – 50 ml/min	5 ml/min
Volume de réinjection de plasma		400 ml	400 - 1 000 ml	50 ml
Volume de réinjection de sang		300 ml	100 – 600 ml	50 ml

- Appuyez sur la touche  pour sélectionner le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge. Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche .

La modification des paramètres suivants doit être confirmée à l'aide de la touche  car ils sont pertinents pour la sécurité du patient :


- Débit de réinjection
- Volume de réinjection de sang

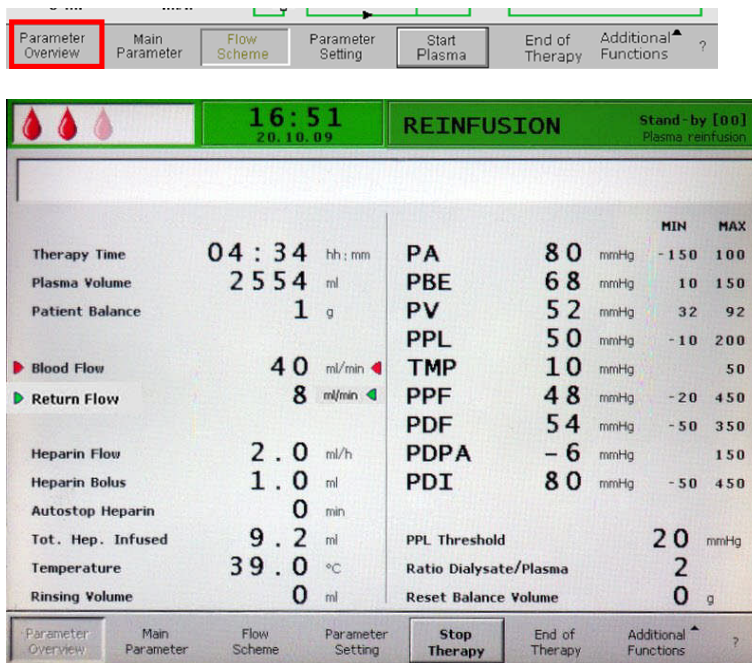
Il est possible de voir les paramètres pertinents pour la sécurité du patient dans la fenêtre Setting. La valeur actuellement définie s'affiche au-dessus de la zone de réglage. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.


- Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient au menu <Start Plasma> de la barre de menus de l'écran Parameter Overview.

Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

6.4.2 Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>

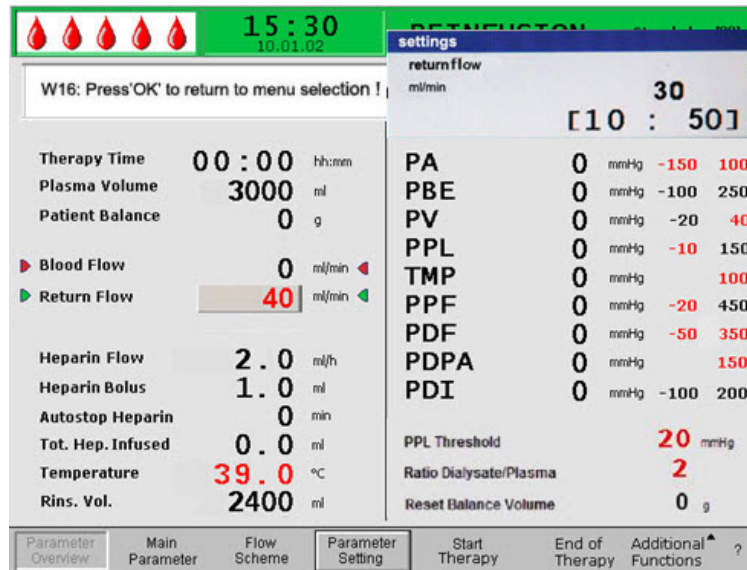
➤ À l'aide du bouton rotatif et de la touche , passez à l'écran <Parameter Overview>.




➤ Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Parameter Overview> et activez-les en appuyant sur la touche .

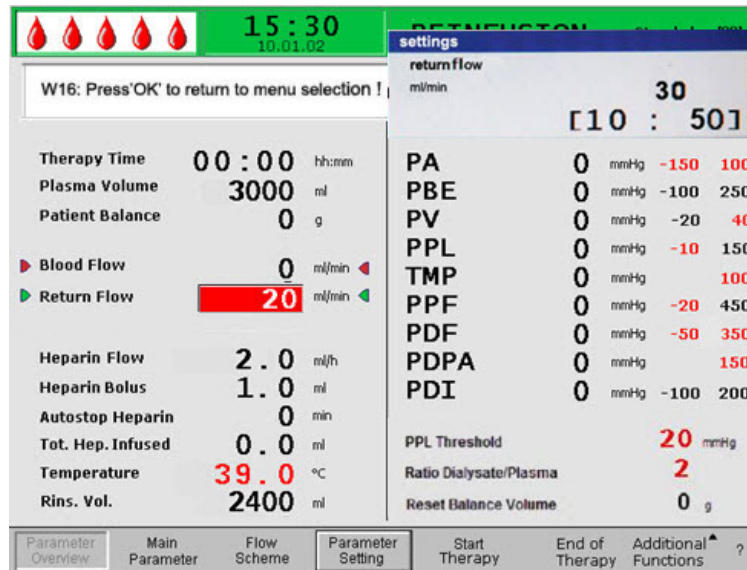



Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge. Le paramètre sélectionné est grisé. La fenêtre Setting affiche la plage admise. À l'aide du bouton rotatif, vous pouvez sélectionner les différents paramètres.




Lors de la phase de réinjection, il est possible de définir les paramètres suivants :

- Débit de réinjection (ml/min)
 - Température (°C)
 - PA min. (mmHg)
 - PA max. (mmHg)
 - Fenêtre PV MIN (mmHg)
 - Fenêtre PV MAX (mmHg)
 - PPL min. (mmHg)
 - TMP max. (mmHg)
 - PPF min. (mmHg)
 - PDF min. (mmHg)
 - PDF max. (mmHg)
 - PDPA max. (mmHg)
 - Seuil PPL (mmHg)
 - Rapport dialysat/plasma
- Appuyez sur la touche  pour sélectionner le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge.





➤ Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche .

La modification du paramètre suivant doit être confirmée à l'aide de la touche  car il est pertinent pour la sécurité du patient :

- Débit de réinjection en ml/min
- PA min. en mmHg
- PA max. en mmHg
- Fenêtre PV MIN (mmHg)
- Fenêtre PV MAX (mmHg)
- Rapport dialysat/plasma

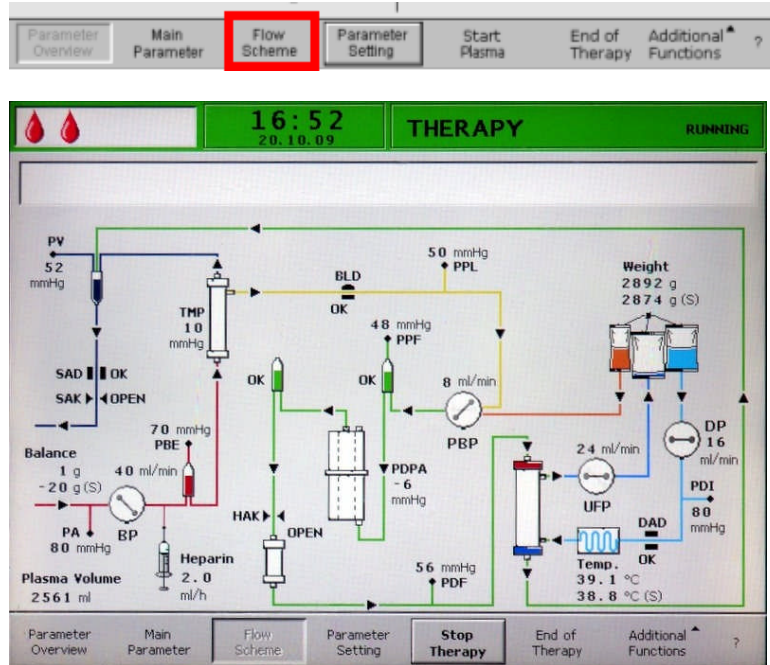
Il est uniquement possible de régler le volume de réinjection de plasma et de sang sur l'écran **<Main Parameter>**.


Il est possible de voir les paramètres adéquats pour la sécurité du patient dans la fenêtre Setting. La valeur actuellement définie s'affiche au-dessus de la zone de réglage. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

➤ Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient au menu **<Start Plasma>** de la barre de menus de l'écran Parameter Overview. Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

6.4.3 Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>

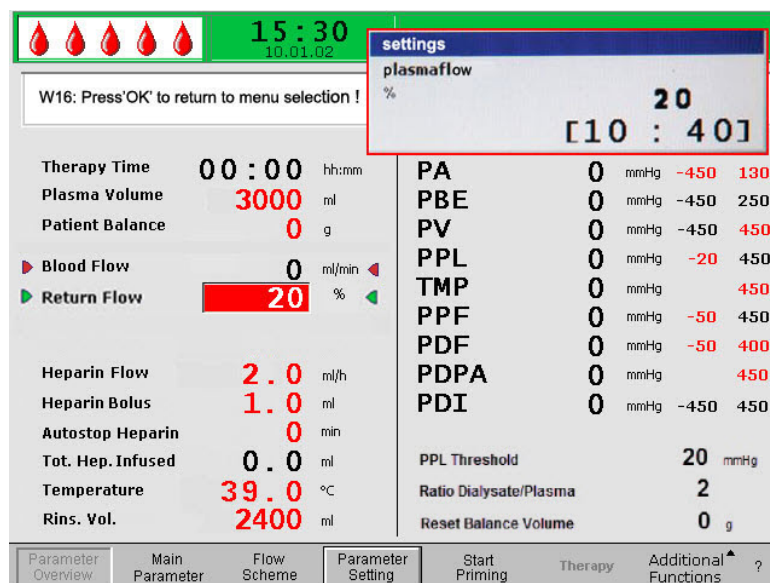
➤ À l'aide du bouton rotatif et de la touche , modifiez l'écran <Flow Scheme>.




➤ Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur dans l'écran <Flow Scheme> et activez-les en appuyant sur la touche .






L'écran passe à l'écran Setting de Parameter Overview et vous pouvez y effectuer tous les réglages tels que décrits dans le chapitre 6.4.2.

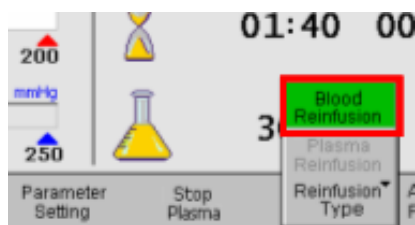


6.4.4 Fonctions supplémentaires


- Lors de la réinjection de plasma, il vous est à tout moment possible d'arrêter prématurément la réinjection de plasma en sélectionnant **<Stop Plasma>** dans la barre de menus et en l'activant à l'aide de la touche .



- Pour passer à la réinjection de sang, arrêtez la pompe à sang à l'aide de la touche .
- Sélectionnez le menu **<Reinfusion Type>** et appuyez sur la touche . Le sous-menu correspondant s'ouvre. Dans ce sous-menu, sélectionnez le menu **<Blood Reinfusion>** et confirmez-le à l'aide de la touche .

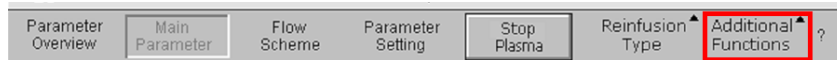


Le sous-menu **<Blood Reinfusion>** est actif uniquement si la pompe à sang est arrêtée.

- Après avoir sélectionné **<Blood Reinfusion>**, la fenêtre d'avertissement **<W21: 1) Connect art. line to saline solution bag 2) Connect reinfusion line to venous chamber>** s'affiche et elle doit être confirmée à l'aide de la touche .

La procédure suivante est décrite au chapitre 6.2 Réinjection de sang.

Il vous est possible de sélectionner davantage de fonctions sous le menu **<Additional Functions>**.



Le menu **<Back to Therapy>** est actif uniquement lors de la réinjection de plasma et il permet de retourner au traitement.



Le menu **<New Therapy>** est actif uniquement lors de la réinjection de sang. Il permet l'arrêt complet du traitement et le retour à l'écran Start (voir le chapitre 6.3).



7 Paramètres de base et par défaut 3

7 Paramètres de base et par défaut

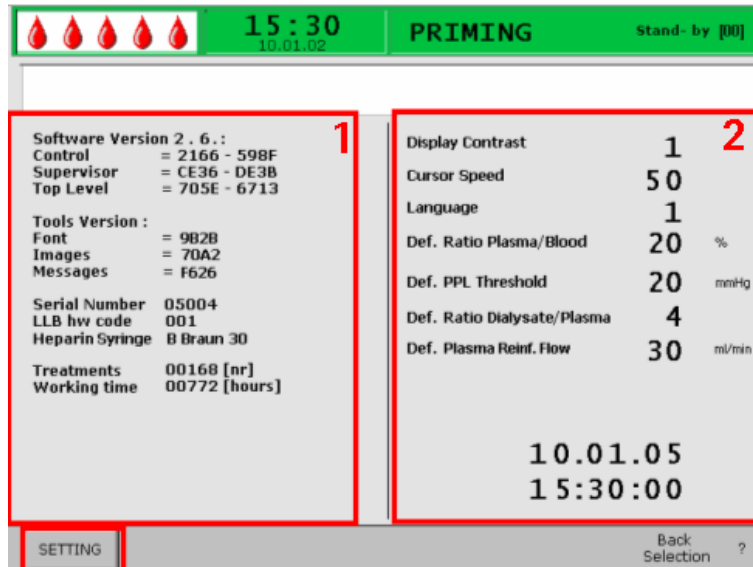
Après un auto-test, il vous est possible d'accéder à l'écran Service depuis n'importe quel

écran en appuyant simultanément sur les touches **OK** et **⏪**.

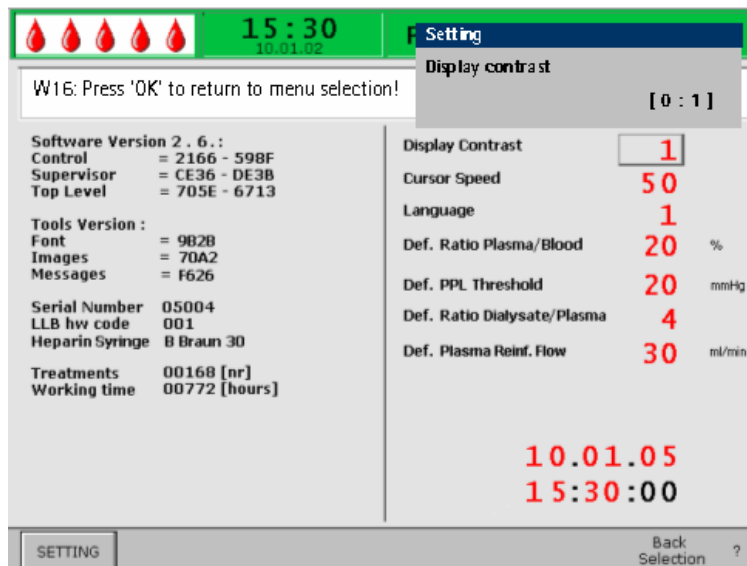
Les informations techniques sont affichées à gauche de l'écran (1).



Les paramètres par défaut sont affichés à droite de l'écran (2).

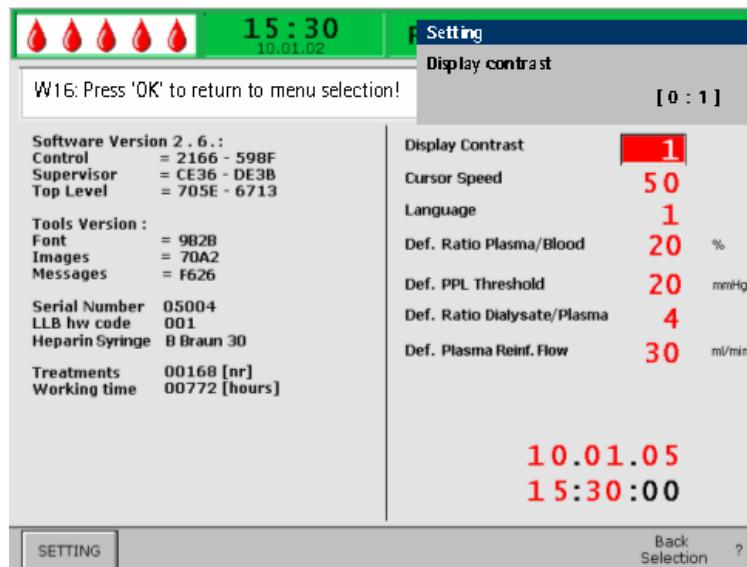
➤ Pour modifier les paramètres, sélectionnez **<SETTING>** et confirmez en appuyant sur la touche **⏪**.



Tous les paramètres pouvant être modifiés sont affichés en rouge. Le paramètre sélectionné est grisé. La fenêtre Setting affiche la plage admise. À l'aide du bouton rotatif, sélectionnez les différents paramètres.



- Appuyez sur la touche  pour activer le paramètre à modifier. Le champ est indiqué avec un étiquetage blanc sur un fond rouge. Effectuez la modification souhaitée à l'aide du bouton rotatif et confirmez en appuyant sur la touche .



Sur l'écran Service, il est possible de modifier les paramètres suivants :

Contraste d'affichage

Deux paramètres sont disponibles pour ajuster le contraste d'affichage :
0 = sombre, 1 = clair

Vitesse du curseur

Permet de régler la vitesse à laquelle le curseur se déplace à l'écran par incréments de 10 sur une plage de 50 à 200.

Langue

Permet de sélectionner l'italien (0), l'anglais (1) et l'allemand (2) comme langue d'affichage de l'écran.

Déf. rapport plasma/sang

Ce paramètre définit le pourcentage de répartition du débit plasma/sang lors de la séparation du plasma. La définition se fait par incréments de 1 % sur une plage allant de 10 % à 40 %. Le paramètre par défaut est 20 %.

Le rapport plasma/sang est pertinent pour la sécurité du patient, il faut par conséquent en confirmer toute modification.

Déf. Seuil PPL

Ce paramètre définit les valeurs limite de l'adaptation automatique du débit plasma pendant le traitement. La définition se fait par étapes de 5 mmHg sur une plage de -20 to 120 mmHg. Le paramètre par défaut est 20 mmHg.

Déf. rapport dialysat/plasma

Ce paramètre définit le rapport entre le débit dialysat et le débit plasma pendant le traitement et la réinjection. La définition se fait par incrément de 1 sur une plage de 2 à 4. Le paramètre par défaut est 2.

Le rapport dialysat/plasma est pertinent pour la sécurité du patient, il faut par conséquent en confirmer toute modification.

Déf. débit de réinjection de plasma


Ce paramètre définit la valeur par défaut du débit de réinjection de plasma sur l'écran par défaut : sur une plage de 10 - 50 ml/min (première valeur par défaut : 30 ml/min). À chaque traitement, le débit de réinjection est défini selon sa valeur par défaut après la sélection d'un nouveau traitement.

Date


Date, mois et année sont définis de manière successive.

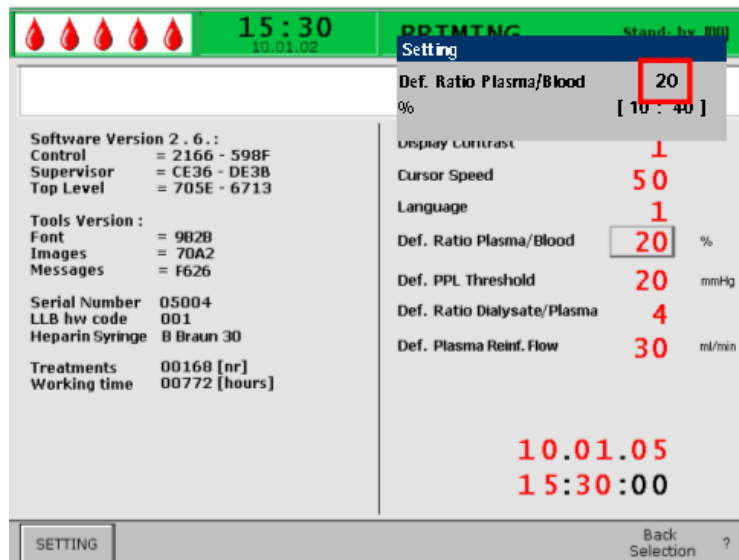
Temps


Les heures et minutes sont définies de manière successive.

La modification des paramètres suivants doit être confirmée à l'aide de la touche  car ils sont pertinents pour la sécurité du patient :


- Déf. rapport plasma/sang
- Déf. rapport dialysat/plasma

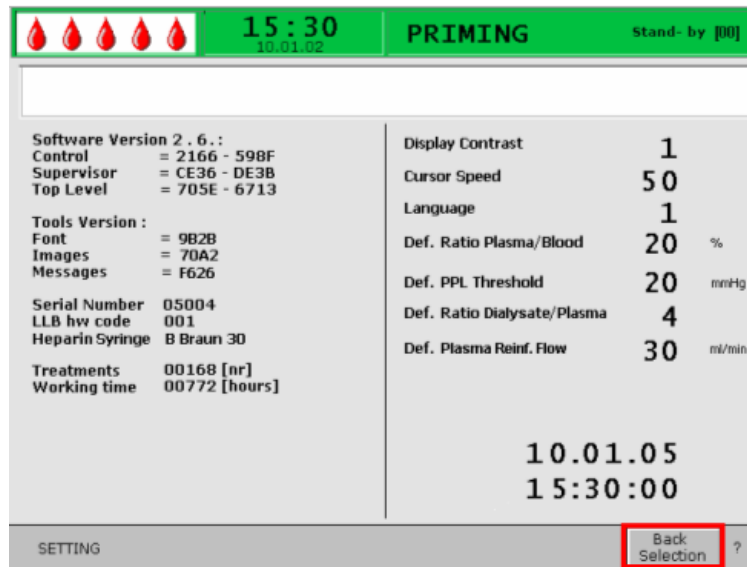
Si un paramètre est adéquat pour la sécurité du patient, la valeur actuellement définie s'affiche dans la fenêtre Setting au-dessus de la page des paramètres. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.



- Pour quitter l'écran de réglage des paramètres, appuyez sur la touche . Le curseur revient au menu de l'écran Service.

Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient aux réglages précédents.

- Dans la barre de menus, sélectionnez **<Back Selection>**, confirmez cette entrée en appuyant sur la touche  et revenez à l'écran Start.



8	Auto-tests, alarmes et correction des problèmes.....	3
8.1	AUTO-TEST	3
8.1.1	Auto-test du matériel	3
8.1.2	Durée de l'auto-test et code d'alarme	6
8.2	TESTS DYNAMIQUES ET CONTRÔLES PENDANT LE TRAITEMENT ET LA RÉINJECTION	12
8.2.1	Détection de fuite de sang	12
8.2.2	Test de connexion lors du traitement et de la réinjection	13
8.2.3	Contrôle de l'ultrafiltration	13
8.3	ALARMES.....	14
8.3.1	Concept d'alarme	14
8.3.2	Liste des alarmes	16
8.4	AVERTISSEMENTS	29
8.4.1	Concept d'avertissement	29
8.4.2	Liste des avertissements.....	31
8.5	CORRECTION DES PROBLÈMES.....	38
8.5.1	Réinitialiser l'équilibre	38
8.5.2	Désaération de l'adsorbant d'héparine.....	40
8.5.3	Remplacement des poches de solution.....	40
8.5.4	Remplacement du filtre à plasma	42
8.5.5	Remplacement du filtre à précipité H.E.L.P.	43
8.5.6	Remplacement de l'adsorbant d'héparine H.E.L.P.	44
8.5.7	Remplacement de l'ultrafiltre H.E.L.P.....	45

8 Auto-tests, alarmes et correction des problèmes

8.1 AUTO-TEST

8.1.1 Auto-test du matériel

Après la mise sous tension de l'appareil, le système effectue une série d'auto-tests du matériel. Aucun consommable (poches de solution, lignes) ne doit être installé sur l'appareil pendant ces tests.

L'écran affiche les tests contrôleur à gauche et les tests superviseur à droite.

Le menu <Retest> clignote lors de l'auto-test.

Auto-test positif :

- Toutes les positions testées sont marquées comme « PASSED » (réussies).
- Les trois lignes numériques sont toutes présentées en intégralité en une séquence correcte (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) et ce, dans les trois polices pouvant être affichées par l'appareil.
- Après un auto-test positif, le menu <End> est automatiquement activé.

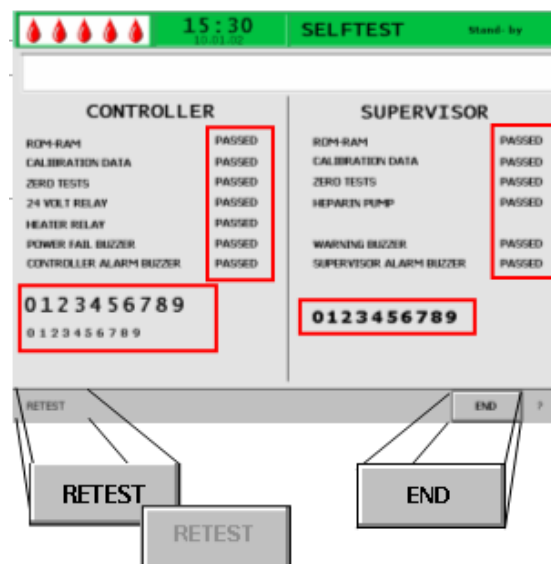
➤ Confirmez avec la touche  pour passer à l'écran Start.

Auto-test négatif :

- Les positions affectées sont marquées comme « Failed » (échec) et/ou
- Les lignes numériques ne se trouvent pas dans la bonne séquence ou sont incomplètes.
- La fonction <Retest> est automatiquement sélectionnée dans le cas présent.

➤ Confirmez en appuyant sur  pour lancer un nouveau test.

Voir le chapitre 8.1 pour obtenir de plus amples informations concernant les auto-tests.






Les différentes alarmes sonores de l'appareil sont également testées lors de l'auto-test. Veuillez vous assurer que les alarmes sonores sont audibles. Assurez-vous que toutes les LED clignotent.




- Lors de l'auto-test, assurez-vous que le peson n'est pas équipé de solutions et que les convertisseurs de tension ne sont pas fixés aux connexions respectives !
- Les préparations pour le traitement peuvent débuter une fois tous les auto-tests réussis.

Test numérique


Ce test affiche les chaînes numériques (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) dans les trois polices dont est pourvu l'appareil. L'utilisateur doit vérifier si la séquence est correcte.

Si l'un des auto-tests échoue, l'avertissement correspondant s'affiche. Dans ce cas, veuillez à réinitialiser l'appareil. Une fois la cause de l'erreur corrigée, il est alors possible d'effectuer un nouvel auto-test en sélectionnant <Retest> dans le menu et en appuyant sur la touche .

Une fois les tests matériels et numérique réalisés avec succès, l'écran d'accueil s'affiche après avoir sélectionné <End> dans le menu et confirmé avec la touche .

Test LED

Lors de l'exécution des auto-tests, le matériel teste automatiquement les LED en les allumant de manière intermittente :

- touche 
- touche 
- touche 

L'utilisateur doit s'assurer que toutes les LED fonctionnent correctement.

Tests T0

Les tests T0 sont effectués de manière continue et périodique sur toute la période de fonctionnement de la machine.

Tests T1 statiques

Les tests T1 statiques sont effectués après le démarrage de la machine. Il n'est possible de démarrer le traitement qu'une fois tous les tests T1 effectués sans erreur.

Tests T1 dynamiques

Les tests T1 dynamiques sont effectués lors de la phase d'amorçage et de rinçage afin de garantir la bonne installation des lignes.

Le système effectue plusieurs auto-tests dynamiques lors de la phase d'amorçage et de rinçage afin de vérifier la fonctionnalité des pièces suivantes :


- Peson
- Détecteur de fuite de sang (BLD)
- Détecteur d'air de dialysat (DAD)
- Détecteur d'air de sécurité (SAD)
- Pression artérielle (PA)
- Capteurs de pression pré-filtre (PBE) et de pression veineuse (PV)
- Pompes


- Réchauffeur
- Les températures du dialysat mesurées respectivement par le contrôleur et le superviseur sont comparées.

Plusieurs auto-tests sont effectués sur toute la durée du traitement à des intervalles réguliers de sorte à garantir la sécurité du patient. Les paramètres suivants sont surveillés :

- Poids du fluide sur le peson
- Détecteur de fuite de sang (BLD)
- Détecteur d'air de sécurité (SAD)

Procédez de la manière suivante en cas d'échec d'un test :

- 1) Supprimez l'alarme acoustique avec la touche .
- 2) Suivez les instructions sur le moniteur et déterminez quel test a échoué.
- 3) Si possible, déterminez et corrigez la cause affichée.

Répétez le test en appuyant de nouveau sur la touche .

8.1.2 Durée de l'auto-test et code d'alarme

Test	Temps [secondes]	Code alarme
Tests T0 par le contrôleur		
Fonctionnement approprié du superviseur Un signal de durée de vie régulier est obtenu du superviseur.	3 s	A99
Les états fonctionnels du contrôleur et du superviseur sont identiques Vérifie si l'état de fonctionnement du contrôleur et du superviseur est le même.	5 s	A02
Les pressions artérielles du contrôleur et du superviseur sont identiques Il est probable que les pressions artérielles (PA) du contrôleur et du superviseur varient de ± 30 mmHg maximum (lors de l'amorçage et du rinçage uniquement).	30 s	A03
Les pressions veineuses du contrôleur et du superviseur sont identiques Il est probable que les pressions veineuses (PV) du contrôleur et du superviseur varient de ± 30 mmHg maximum (lors de l'amorçage et du rinçage uniquement).	30 s	A04
Les valeurs de poids du contrôleur et du superviseur sont identiques Les valeurs pondérales déterminées par le contrôleur et le superviseur sur le peson peuvent varier de ± 250 g maximum (lors de l'amorçage et du rinçage seulement et sous réserve d'un fonctionnement côté plasma).	30 s	A05
Les températures du contrôleur et du superviseur sont identiques Il est probable que les températures déterminées par le contrôleur et le superviseur présente un écart de $2,5$ °C maximum (lors de l'amorçage et du rinçage uniquement).	180 s	A06
Auto-test BLD Ce test est effectué toutes les 5 minutes pendant la phase de traitement et de réinjection.	5 min	A07
Auto-test SAD Le premier test vérifie si le capteur détecte un signal d'air. Le deuxième test effectue une comparaison entre le seuil de tension et la valeur d'étalonnage. Ce test est effectué toutes les 1,5 s (= temps nécessaire à une bulle d'air pour atteindre la canule veineuse à un débit sanguin maximum) lors de l'amorçage et du rinçage ainsi que lors de la phase de traitement et de réinjection.	1,5 s	A08
Auto-test peson Le peson est testé toutes les 3 s.	5 s	A09
Exécution de communication interne Une communication régulière avec l'interface utilisateur est entretenue.	4 s	A10

Tests T0 par le superviseur		
Test horloge SAD Le contrôle de temps du SAD est vérifié.	0 s	A80
Test SAD Aucun test SAD n'est exécuté par le contrôleur ou au contraire trop de tests le sont ou alors un fluide est détecté lors du test.	2 s	A90
Test de référence SAD On teste la présence de la tension de référence du SAD dans les limites.	1 s	A94
Exécution de communication interne Une communication régulière avec l'interface utilisateur est entretenue et le signal de durée de vie régulier est obtenu du superviseur.	6 s 3 s	A99

Tests T1 statiques par le contrôleur		
ROM-RAM Les ROM et RAM du contrôleur sont vérifiées grâce à un test CRC.	Auto-test	
Données d'étalonnage Les données d'étalonnage du contrôleur sont vérifiées grâce à un test CRC.	Auto-test	
Test capteur ZÉRO Le contrôleur analyse les valeurs cible suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle [à +/- 20 mmHg] • Pression pré-filtre [à +/- 20 mmHg] • Pression veineuse [à +/- 20 mmHg] • Poids [en dessous de 50 g] • SAD dans la détection d'air • PCLD dans la détection d'air • HCLD dans la détection d'air • DAD dans la détection d'air Vérifie la détection d'un signal d'air par le détecteur d'air du dialysat (DAD), le capteur de surveillance de niveau de la chambre à air à précipitation (PCLD) et le capteur de surveillance du niveau de la chambre à air de l'adsorbant d'héparine (HCLD).	Auto-test	A13-A20
Superviseur du relais 24 V Le contrôleur vérifie la capacité du superviseur à arrêter toutes les pompes au moyen d'un relais 24 V. <ul style="list-style-type: none"> • Le contrôleur active la pompe à sang avec un débit de 100 ml/min pendant 5 s. • Le superviseur ouvre un relais 24 V. Le test est réussi lorsque le contrôleur détecte l'arrêt de la pompe à sang.	Auto-test	A21
Superviseur du relais du réchauffeur Le contrôleur vérifie la mise hors tension du réchauffeur initiée par le superviseur via le relais du réchauffeur. <ul style="list-style-type: none"> • Le superviseur ouvre le relais du réchauffeur. • Le contrôleur active le réchauffeur à la température maximale pendant 20 s. Le test est réussi lorsque l'écart de températures est inférieure à 1 °C.	Auto-test	A22

<p>Alarme du contrôleur vibreur sonore Le test comprend l'activation successive des quatre tonalités de l'alarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vibreur de coupure d'alimentation <ul style="list-style-type: none"> ▪ Longue tonalité d'alarme ▪ Le système de contrôle génère une panne de secteur de 2 secondes. • Vibreur de l'alarme du contrôleur <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tonalité d'alarme continue ▪ Le système de contrôle déclenche le vibreur durant 2 secondes. • Vibreur de l'alarme du superviseur <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tonalité d'alarme continue ▪ Le système superviseur active le vibreur pendant 2 secondes. • Vibreur d'avertissement <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trois tonalités d'alarme successives dans des intervalles courts. ▪ Le système de surveillance active le vibreur d'avertissement durant 2 secondes. Il n'y a aucun danger pour le patient. <p>L'utilisateur est responsable de la vérification du bon fonctionnement des vibreurs.</p>	Auto-test	
--	-----------	--

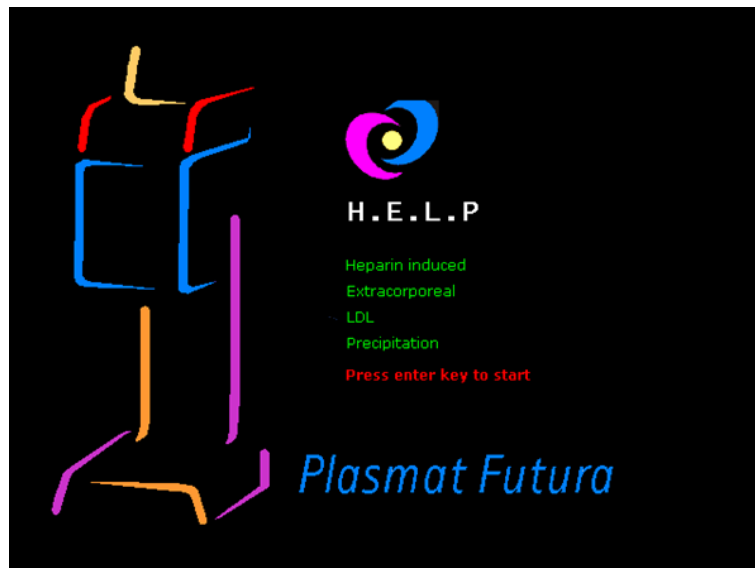
Tests T1 statiques réalisés par le superviseur		
<p>ROM-RAM Les ROM et RAM du superviseur sont vérifiées par un test CRC.</p>	Auto-test	
<p>Données d'étalonnage Les données d'étalonnage du superviseur sont vérifiées grâce à un test CRC.</p>	Auto-test	
<p>Test capteur ZÉRO Le superviseur analyse les valeurs cible suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle [à +/- 20 mmHg] • Pression veineuse [à +/- 20 mmHg] • Poids [inférieur à 100 g] • SAD dans la détection d'air 	Auto-test	A95-A98
<p>Test de la pompe à héparine Le superviseur initie un bolus d'héparine et vérifie la régularité du débit de la pompe au moyen d'une barrière de lumière. Le guide du piston doit être réglé sur la position intermédiaire !</p>	Auto-test	A93
<p>Vibreur sonore de l'alarme superviseur Le test comprend l'activation des tonalités de l'alarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vibreur de l'alarme du superviseur (tonalité d'alarme continue). <p>Le système superviseur active le vibreur pendant 2 secondes. L'utilisateur est responsable de la vérification du bon fonctionnement du vibreur.</p>	Auto-test	

Tests T1 dynamiques par le contrôleur		
<p>Test de connexion du convertisseur PPF</p> <p>Lorsque le filtre à précipité est rempli, l'exactitude de la position du convertisseur PPF est testée. La connexion est correcte si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (PPF < 3 mmHg) ou (PPF < -3 mmHg) tant que la pompe plasma/tampon est en fonctionnement. 	Étape 4 Amorçage et rinçage	A74
<p>Écart de poids par la pompe plasma / tampon</p> <p>Vérifie après l'activation de l'étape 4 de la phase d'amorçage et de rinçage si la diminution de poids sur le peson correspond au débit de la pompe plasma/tampon (65 ml/min).</p> <p>Le test commence dès qu'un poids de 10 g a été enregistré.</p> <p>Pendant 30 s, l'augmentation de poids doit être supérieure à 20 g et inférieure à 40 g ; sinon, l'alarme A26 se déclenche et la séquence de test doit être répétée.</p> <p>L'amorçage ne peut être effectué si un niveau de fluide est détecté dans la chambre à air du filtre à précipité (PCLD).</p>	Étape 4 Amorçage et rinçage	A26
<p>Test de fuite HAK</p> <p>Vérifie, à l'étape 4 de la phase d'amorçage et de rinçage, la possibilité de fermer le HAK et d'insérer correctement la ligne de connexion dans le HAK. Par conséquent, le contrôleur vérifie pendant la phase d'amorçage du filtre à précipité si la pression PPF demeure en dessous de 350 mmHg après avoir atteint un volume de remplissage de 1 000 ml et avoir fermé le HAK.</p> <p>Après avoir rempli le filtre à précipité (étape 4) et atteint le niveau de fluide dans la chambre de précipité et la chambre d'adsorbeur d'héparine, une pression de >350 mmHg doit être enregistrée sur la pression PPF lorsque le HAK est fermé. En parallèle, le PDPA doit être de >250 mmHg. Si le PDPA est de < 250 mmHg, l'alarme A33 est déclenchée. Acquitez l'alarme. Le test ne sera répété que deux fois.</p>	Étape 4 Amorçage et rinçage	A33
<p>Test du détecteur de fuite de sang (BLD)</p> <p>Les fonctionnalités générales et l'auto-étalonnage du détecteur de fuite de sang sont testés.</p> <p>Échec de l'auto-étalonnage :</p> <p>Échec du test des fonctionnalités.</p> <p>Si la cause de l'alarme ne peut pas être déterminée, le traitement ne peut pas commencer.</p>	Étape 5 Amorçage et rinçage	A35 A07
<p>Désaération de l'adsorbeur d'héparine et de l'ultrafiltre (aucun test)</p> <p>Dès qu'un niveau de fluide est détecté dans la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine (HCLD), une brève régulation du niveau de la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine et de la chambre de précipité est effectuée. L'adsorbeur d'héparine est ensuite amorcé jusqu'à ce qu'un volume de 225 ml soit atteint. La ligne de filtration et l'ultrafiltre sont désaérés.</p> <p>Pendant l'amorçage de l'adsorbeur d'héparine, les niveaux ne peuvent pas être modifiés manuellement. Au cours de cette phase, les alarmes de régulation d'équilibre et de niveau sont supprimées.</p>	Étapes 6 à 8 Amorçage et rinçage	

<p>Dégazage du côté dialyse et tests du côté dialyse Pendant cette phase, le côté dialyse est testé. Le DAD est désaéré et le réchauffeur de plaque est testé. Ensuite, la pompe à dialyse et la pompe d'ultrafiltration sont testées. L'exactitude de la configuration est vérifiée à la fin.</p> <p>Dégazage du côté dialyse</p> <ul style="list-style-type: none"> La pompe à sang commence à fonctionner à 11 ml/min afin de désaérer et d'amorcer correctement la ligne de liquide dialysat. 	Étape 9 Amorçage et rinçage	A27 A28 A29 A30 A31 A32
<p>Test de réchauffeur de plaque</p> <ul style="list-style-type: none"> Le réchauffeur de plaque est testé pendant cette phase d'amorçage. <p>Une température de >41,5 °C au niveau du contrôleur et de >42 °C au niveau du superviseur doit être mesurée dans les 2 minutes.</p>		A32
<p>Test DAD</p> <ul style="list-style-type: none"> La vitesse de la pompe de dialyse atteint jusqu'à 200 ml/min. Pendant cette phase, le DAD est testé. Il doit détecter le fluide dans les 20 secondes. 		A28
<p>Test de dialyse</p> <ul style="list-style-type: none"> Pendant les tests de dialyse, la pompe de liquide dialysat (DP) et la pompe d'ultrafiltration (UFP) fonctionnent à 140 ml/min. Les tests doivent atteindre les valeurs dans les 160 secondes. La fonction de la DP est testée par l'UFP pour obtenir une pression PDI positive et éviter une défaillance de la poche du réchauffeur de plaque. Le test UFP vérifie si la PDI reste stable à env. 120 mmHg. Le débit DP et le débit UFP doivent avoir un rapport de UFP = 0,9 DP. Limites de régulation : <ul style="list-style-type: none"> PDI > PDIBasis + 20 mmHg (= 140 mmHg), puis UFP = 0,9 DP + 20 ml/min. PDI > PDIBasis - 20 mmHg (= 100 mmHg), puis UFP = 0,9 DP + 20 ml/min. A27 sera déclenchée dans la situation suivante : <ul style="list-style-type: none"> PDI > 200 mmHg au début du test, UFP immobile. PDI n'a pas augmenté de 30 mmHg dans les 12 secondes pendant le fonctionnement de DP. PDI n'a pas diminué de 30 mmHg dans les 12 secondes pendant le fonctionnement d'UFP. PDI > 250 mmHg lorsque le côté ultrafiltration est rempli (UFP immobile). Le côté UF ne peut pas être rempli dans les 160 secondes. Cela peut être mesuré par une modification du poids sur le peson (comparaison des poids avant et après l'amorçage). 		A27

<p>Test de fuite du système de ligne</p> <p>L'étanchéité et la présence de fuites (fuites, capteurs non étanches, ruptures de ligne) du système de ligne sont contrôlées par un test de pression. Le SAK est fermé et toutes les pompes sont en cours de fonctionnement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test de pression : Dans les 50 secondes > 200 mmHg doivent être atteints à PV, PDF et PDI. • Test de fuite : la pression diminue la PV > 30 mmHg • Test du capteur : <ul style="list-style-type: none"> ▪ PBE haute pression > 240 mmHg, PPL/PPF > 250 mmHg ▪ Capteurs non étanches si : PBE-PV > 30 mmHg, PDF-PV > 30 mmHg, PDI-PV > 40 mmHg, PPL < 150 mmHg, PPF < 150 mmHg. <p>Rupture des segments de la pompe : Rotation des pompes suivantes (vitesse) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • BP 10 ml/min., PBP 2 ml/min., DP 10 ml/min., UFP 10 ml/min. avec test de capteur suivant (voir point 3). 		A29 A30 A31 A29 A30 A31 A30
---	--	---






Après un auto-test réussi, l'écran Start s'affiche. La préparation des solutions peut désormais commencer et le fonctionnement du système H.E.L.P. Plasmal® Futura peut être configuré tel que décrit au chapitre 3.



8.2 TESTS DYNAMIQUES ET CONTRÔLES PENDANT LE TRAITEMENT ET LA RÉINJECTION

8.2.1 Détection de fuite de sang

Une alarme de fuite de sang peut être déclenchée par du sang ou une bulle d'air dans la ligne de plasma. Le déclenchement de l'alarme peut également être dû à une défaillance au niveau de l'auto-test BLD. Le détecteur de fuite de sang n'est pas automatiquement étalonné après la reconnaissance d'une alarme. Après l'alarme A36, le message d'information W38 apparaît.

- Si ce conseil est confirmé par la touche , le détecteur de fuite de sang est à nouveau étalonné. Le capteur commence une nouvelle mesure.
- Si l'alarme est confirmée par la touche , elle reste supprimée pendant une minute. Le capteur commence ensuite une nouvelle mesure.
- Si l'alarme est confirmée trois fois par la touche  pressée dans un court laps de temps sans confirmer le message W19 par , l'alarme est répétée. Si W19 est confirmé par la touche , W20 suit (pontage de la fonction BLD).
- Après le pontage de la fonction BLD, veuillez contacter votre technicien de maintenance.



Risque pour le patient en raison de plusieurs étalonnages manuels successifs du détecteur de fuite de sang !

- Ne procédez à un nouvel étalonnage que si vous êtes sûr que l'alarme est déclenchée par une défaillance du détecteur de fuite de sang (BLD défectueux ou bulle d'air dans la ligne plasma) ou que vous n'avez aucun doute sur le fait que la coloration du plasma est due à une défaillance autre que la rupture de la membrane du filtre à plasma. Plusieurs étalonnages successifs pendant une fuite de sang existante (plasma coloré en rouge) peuvent entraîner un dysfonctionnement du détecteur de fuite de sang et, par conséquent, une injection incontrôlée d'hémoglobine libre dans le patient.
- Inspectez visuellement la qualité de la séparation du plasma.



Risque pour le patient en raison d'une détection de fuite sang.

- Assurez-vous que la ligne plasma est correctement insérée dans le détecteur de fuite de sang BLD, faute de quoi ce dernier ne serait pas en mesure de détecter une fuite de sang !
- Ne validez une détection de fuite de sang que si vous êtes sûr qu'un dysfonctionnement du détecteur de fuite de sang est à l'origine des alarmes de fuite de sang.
- Après avoir validé la détection de fuite de sang, un contrôle visuel du traitement doit être effectué en permanence par l'utilisateur afin de prévenir tout risque d'hémolyse ou de rupture de membrane du filtre plasma.

8.2.2 Test de connexion lors du traitement et de la réinjection

- Connexion manquante des poches BicEL
 - Directement après le début du traitement, un test de connexion de la ligne tampon avec la poche tampon d'acétate est réalisé. Si aucun raccordement à la poche tampon d'acétate n'existe, une alarme associée à un message d'information ultérieur apparaît à l'écran.
 - Immédiatement après le début de la réinjection, un test de connexion de la ligne de réinjection avec la solution de réinjection est réalisé. Si aucun raccordement à la solution de réinjection n'existe, une alarme associée à un message d'information ultérieur apparaît à l'écran.

8.2.3 Contrôle de l'ultrafiltration

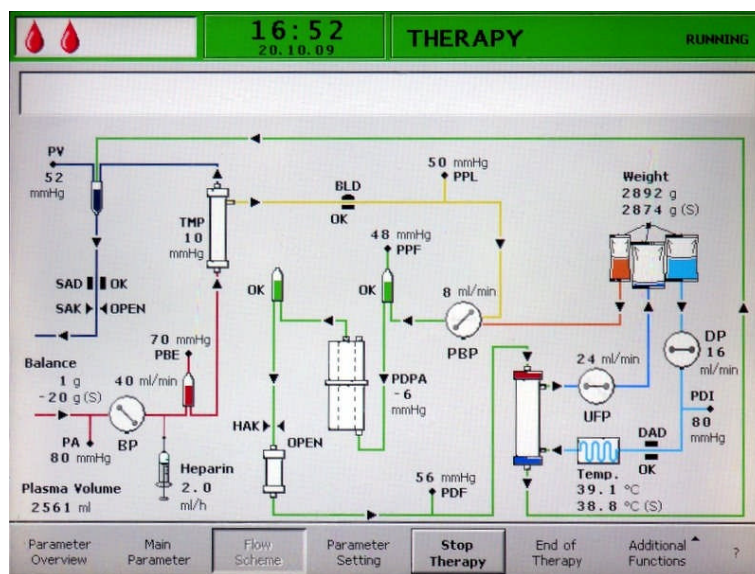
- Le contrôle de l'ultrafiltration est effectué via le PDF.
- La limite supérieure de l'erreur d'équilibre est atteinte lorsque le facteur correctif dépasse 23 %. Des alarmes d'équilibre vont suivre.

8.3 ALARMES

8.3.1 Concept d'alarme

Une situation d'alarme nécessite toujours une attention particulière et un traitement immédiat par l'utilisateur. Les alarmes sont affichées dans la ligne/note d'alarme accompagnée d'une alarme sonore.



Lorsqu'une alarme se déclenche, l'écran affiche automatiquement le diagramme fonctionnel indiquant la position (par exemple : un numéro clignotant pour les alarmes de pression) affectée par l'alarme. Après correction de l'alarme, l'affichage revient automatiquement à l'écran initial. Si une même alarme se déclenche à nouveau dans les 30 s, l'affichage de l'écran initial est maintenu.



En outre, une alarme active est indiquée par des LED rouges allumées au-dessus de la touche d'alarme.



Une alarme est normalement corrigée en deux étapes :

- Suppression de la sonnerie en appuyant une fois sur la touche .
- Élimination de la cause de l'alarme et acquittement ultérieur de l'alarme en appuyant sur la touche .



Les alarmes provoquées par des couvercles de pompe ouverts (A59, A60, A61, A62) sont des alarmes d'autorégulation. Ces alarmes sont corrigées par la fermeture du couvercle de pompe respectif.

8.3.2 Liste des alarmes



Si une alarme ne peut être corrigée avec les mesures décrites précédemment, qu'elle se déclenche fréquemment sans que vous ne puissiez en déterminer la cause ou que l'appareil présente un défaut, veuillez en informer les services techniques.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A01	Le système superviseur ne fonctionne pas correctement	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et allumez l'appareil à nouveau pour éliminer une éventuelle défaillance passagère. ➤ Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement et informez-en les services techniques.
A02	Écart entre l'état du contrôleur et du superviseur	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). Si cette action n'est pas possible, éteignez et rallumez l'appareil. ➤ Si le problème ne peut être résolu, redémarrez complètement l'appareil ou arrêtez le traitement immédiatement. ➤ Si le problème ne peut être résolu par un redémarrage de l'appareil, veuillez en informer les services techniques.
A03	Écart de la pression artérielle entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). ➤ Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.
A04	Écart de la pression veineuse entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). ➤ Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.
A05	Écart de poids du fluide entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). ➤ Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.
A06	Écart de température entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). ➤ Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.
A07	Échec de test du détecteur de fuite sanguine (BLD)	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et rallumez l'appareil. ➤ Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement dès que possible tout en inspectant visuellement pour détecter une éventuelle fuite de sang dans la ligne de plasma. ➤ Informez le service technique.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A08	Échec de test du détecteur d'air de sécurité (SAD)	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et rallumez l'appareil. ➤ Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement tout en effectuant un contrôle visuel pour détecter d'éventuelles bulles d'air dans la ligne de retour veineuse. ➤ Informez-en le service technique.
A09	Échec de test du système de pesage	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et rallumez l'appareil. ➤ Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement puis mettez un terme au traitement de réinjection. ➤ Informez le service technique.
A10	L'interface utilisateur ne communique pas	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Confirmez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et allumez l'appareil à nouveau pour éliminer une éventuelle défaillance passagère. ➤ Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement et informez-en les services techniques.
A13	Pression artérielle (PA) non nulle	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A14	Pression du préfiltre (PBE) non nulle	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A15	Pression veineuse (PV) non nulle	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A16	Peson non vide ou erreur de peson	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A17	Ligne dans SAD non vide ou erreur de SAD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A18	Chambre de précipité non vide ou erreur du capteur de niveau	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A19	Chambre d'adsorbent d'héparine non vide ou erreur du capteur de niveau	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A20	Ligne dans DAD non vide ou erreur de DAD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A21	Échec de test du relais d'alimentation électrique	Matériel défectueux	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension pour le redémarrer.
A22	Échec de test du relais de chauffage	Matériel défectueux	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension pour le redémarrer.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A26	Erreur durant le test de pesage. Vérifiez la poche, les clamps, les connexions et la pompe !	Il a été déterminé grâce au test de pesage 1. que la pompe à plasma/tampon ne fonctionnait pas correctement et 2. qu'un niveau de fluide existait dans la chambre de précipité. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dysfonctionnement de la pompe à plasma/tampon. ▪ Dysfonctionnement du peson. ▪ Erreur de remplissage. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ S'assurer pour 1. que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le joint de la poche de solution saline est ouvert. ▪ Le clamp de la ligne tampon est ouvert. ▪ La ligne tampon n'est ni pliée ni clampée. ▪ Le segment de la pompe à plasma/tampon est inséré correctement et dans la bonne direction. ➤ S'assurer pour 2. que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La chambre de précipité ne décèle pas de fluide et les capteurs en sont exempts. ➤ Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.
A27	Échec du test côté dialyse. Vérifiez les pompes DP/UF et les clamps sur la poche !	Il a été déterminé grâce au test de dialysat que la pompe à dialysat ou la pompe d'ultrafiltration ne fonctionnait pas correctement. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Débit de dialysat ou d'ultrafiltration obstrué. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts. ▪ Les clamps des lignes de dialysat/d'ultrafiltration sont ouverts. ▪ La ligne de dialysat/d'ultrafiltration n'est ni pliée ni clampée. ▪ Les poches sont suspendues immobiles sur le peson. ➤ Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.
A28	Échec du test DAD	Pendant la phase d'amorçage et de rinçage, une erreur s'est produite durant la vérification du DAD. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dysfonctionnement du système DAD. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La ligne de dialysat est insérée dans le détecteur d'air pour le dialysat (DAD). ▪ Les clamps sur la ligne du dialysat sont ouverts. ▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts. ▪ Les raccordements entre les poches de dialysat et la ligne de dialysat sont bien fixés. ➤ Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.
A29	Échec de la pressurisation. PV, PDF, PDI < 200 mmHg. Vérifiez la ligne dans le SAK !	Échec du test d'accumulation et de maintien de la pression	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le détecteur de pression PBE est correctement fixé. ▪ La ligne veineuse est insérée dans le clamp de sécurité d'air (SAK). ▪ Toutes les lignes ont été installées conformément aux instructions. ▪ Le capteur de pression veineuse (PV) est correctement fixé.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A30	Échec du test de fuite. Vérifiez les raccordements des filtres et des capteurs !	Une erreur s'est produite durant la vérification du clamp de sécurité d'air (SAK) et le test d'étanchéité de la ligne.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La ligne veineuse est insérée dans le clamp de sécurité d'air (SAK). ▪ Les raccordements entre les lignes et les filtres sont bien fixés. ▪ Le capteur de pression veineuse (PV) est correctement fixé. ➤ Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.
A31	Échec des capteurs de pression. Vérifiez que les capteurs sont bien raccordés !	Une erreur s'est produite lors de l'étalonnage de la pression veineuse (PV) et de la pression d'admission sur le filtre à plasma (PBE).	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le capteur de pression de PV est correctement fixé. ▪ Le capteur de pression de PBE est correctement fixé. ➤ Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.
A32	Échec de test du réchauffeur	Dysfonctionnement du réchauffeur	➤ Informez le service technique.
A33	Échec du test du HAK, vérifiez l'introduction de la ligne ?	La ligne n'est pas correctement insérée dans le clamp HAK.	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La ligne de filtration est correctement insérée dans le clamp HAK.
A34	2 ml d'air injecté	Le SAD a détecté un total > 2 ml d'air	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les lignes ne présentent aucune fuite. Lorsque des fuites sont détectées, remplacez la ligne correspondante. ▪ Tous les composants ont été solidement et correctement raccordés. ▪ La chambre veineuse est suffisamment remplie. Si nécessaire, remplissez la chambre manuellement.
A35	Échec de l'étalonnage du détecteur de fuite de sang (BLD)	Dysfonctionnement du détecteur de fuite de sang	➤ Informez le service technique.
A36	Fuite de sang détectée	Le BLD détecte une fuite de sang ou de volumineuses bulles d'air dans la ligne	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Effectuez une inspection visuelle de la ligne en aval du filtre à plasma. Remplacez le filtre à plasma si une fuite de sang est détectée. ➤ Si des bulles d'air sont découvertes, vérifiez le bon raccordement des connexions et la présence d'éventuels dommages sur les lignes (voir 8.5.4).

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A37	Air dans la ligne veineuse. Réglez PV à -50 mmHg pour évacuer l'air.	Air détecté dans la ligne veineuse	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fermez la ligne veineuse à l'aide de clamps entre le filtre à plasma (sortie veineuse) et la chambre veineuse. ➤ Réglez un clamp sur la ligne de réinjection au raccordement de la chambre veineuse. ➤ Réglez le niveau de PV à -50 mmHg (niveau de régulation arrêté à -100 mmHg). Observez que le capteur de pression PV n'est pas rempli jusqu'au protecteur. ➤ Le clamp de sécurité d'air (SAK) s'ouvre automatiquement et l'air est évacué de la ligne veineuse vers la chambre veineuse. ➤ À l'aide du bouton de réglage du niveau, réglez manuellement le niveau dans la chambre à air veineuse (PV > 0 mmHg). ➤ Ouvrez le clamp de la ligne veineuse. ➤ Ouvrez le clamp de la ligne de réinjection. ➤ Acquitez l'alarme. ➤ Continuez le traitement.
A38	Pression artérielle (PA) minimale	Pression artérielle trop basse	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé. ➤ Si nécessaire, réduisez le débit sang.
A39	Pression artérielle (PA) maximale	Pression artérielle trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé. ➤ Si nécessaire, augmentez le débit sang.
A40	Pression minimale de préfiltre (PBE)	Pression de préfiltre trop basse	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé.
A41	Pression maximale de préfiltre (PBE)	Pression de préfiltre trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé. ▪ La ligne veineuse n'est ni pliée ni clampée.
A42	Pression veineuse (PV) minimale	Pression veineuse trop basse	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé. ▪ La ligne tampon n'est ni pliée ni clampée.
A43	Pression veineuse (PV) maximale	Pression veineuse trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé. ▪ La ligne veineuse n'est ni pliée ni clampée.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A44	Pression plasma (PPL) minimale	Pression plasma trop faible, débit plasma trop élevé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le ratio débit sang/plasma est d'approximativement 3:1. ▪ Le filtre à plasma est dégagé et fonctionnel. Remplacez le filtre à plasma s'il est obstrué (voir 8.5.4). ➤ Si nécessaire, réduisez le débit plasma.
A45	Pression plasma (PPL) maximale	Pression plasma trop élevée Capteur de pression PPL défectueux Capteur de pression défectueux	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez la ligne de plasma et remplacez-la si un défaut est détecté.
A46	PPF faible. Vérifiez le niveau élevé de la chambre, si la poche du tampon ou le protecteur est vide.	Pression du filtre à précipité trop faible	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le clamp de la ligne tampon est ouvert. ▪ Le joint de la poche du tampon d'acétate est ouvert. ▪ La poche du tampon d'acétate n'est pas vide. ▪ Le niveau dans la chambre de PPF n'est pas très élevé, et surtout, le protecteur PPF n'est pas humide.
A47	Pression maximale du filtre à précipité (PPF)	Pression trop élevée du filtre à précipité Détecteur de niveau défectueux	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les lignes en aval de la chambre de précipité ne sont ni pliées ni clampées. ▪ Le segment de la pompe d'ultrafiltration est correctement inséré. ▪ Le filtre à précipité n'est pas saturé. Si le filtre à précipité est saturé, une hausse du PDPA se produit en parallèle. Dans ce cas, remplacez le filtre. ▪ L'adsorbant d'héparine est perméable. Si ce n'est pas le cas, remplacez l'adsorbant d'héparine. ▪ Le dialyseur est perméable. Si ce n'est pas le cas, remplacez le dialyseur. ➤ Si nécessaire, réduisez le débit plasma ou le débit de réinjection.
A48	Pression minimale du filtre de dialyse (PDF)	Pression trop faible du dialyseur (< -50 mmHg) Débit plasma trop faible	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il n'existe aucune fuite sur le dialyseur. Le cas échéant, remplacez le dialyseur (voir 8.5.7). ➤ Si nécessaire, augmentez le débit plasma.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A49	Pression maximale du filtre de dialyse (PDF)	Pression du dialyseur trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les lignes en aval du dialyseur ne sont ni pliées ni clampées. ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe d'ultrafiltration. ▪ La ligne de drain du dialysat n'est ni pliée ni clampée. ▪ Les clamps sur le drain du dialysat sont ouverts.
A50	Pression minimale d'admission du dialysat (PDI)	Pression d'admission du dialysat trop faible Pompe de dialysat défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les clamps sur la ligne du dialysat sont ouverts. ▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts.
A51	Pression maximale d'admission du dialysat (PDI)	Pression d'admission du dialysat trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La poche de réchauffement est insérée correctement et sans plicatures. ▪ La ligne entre le dialyseur et le réchauffeur de plaque n'est ni plicaturée ni clampée.
A53	Pression transmembranaire (TMP) maximale	Pression transmembranaire trop élevée Capteurs de pression défectueux pour PV, PPL ou PBE	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La pression veineuse (PV) n'est pas trop élevée. ▪ La pression préfiltre du plasma (PBE) n'est pas trop élevée. ▪ Le filtre à plasma n'est pas saturé. Le cas échéant, remplacez le filtre (voir 8.5.4). ▪ Le ratio débit sang/plasma est d'approximativement 3:1. ▪ Les capteurs de pression pour PV, PPL et PPE sont secs et correctement installés. ➤ Si nécessaire, réduisez le débit sang. ➤ Si nécessaire, réduisez le débit plasma.
A54	Chute de la pression maximale du filtre à précipité/adsorbeur (PDPA max.)	Chute de pression trop élevée entre le filtre à précipité et l'adsorbeur	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le filtre à précipité n'est pas saturé. Le cas échéant, remplacez le filtre (voir 8.5.5). ▪ Les lignes entre le filtre à précipité et l'adsorbeur ne sont pas pliés ou clampés.
A55	Faible niveau de la chambre de précipité. Vérifiez le verrouillage et la présence de bulles d'air dans la chambre.	Le capteur de niveau de la chambre PPF détecte de l'air	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La ligne tampon n'est ni plicaturée ni clampée. ▪ Le joint de la poche du tampon d'acétate est ouvert. ▪ La poche du tampon d'acétate n'est pas vide. ▪ La chambre PPF est correctement positionnée et le capteur de niveau est bien verrouillé. ▪ Aucune bulle d'air n'est fixée à la paroi interne de la chambre.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A56	Niveau de fluide dans la chambre de l'adsorbent d'héparine trop faible.	HCLD détecte la présence d'air Défaut de réglage automatique du niveau	➤ Vérifiez si le filtre à précipité est saturé. Le cas échéant, remplacez le filtre (voir 8.5.5).
A57	Présence d'air dans la ligne de dialysat	Dans la phase de traitement, DAD détecte la présence d'air	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les poches de dialysat sont pleines. ▪ Les clamps des lignes de dialysat sont ouverts. ▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts. ➤ La ligne de dialysat n'est pas endommagée et les connexions aux poches sont bien serrées. Remplacez la ligne si elle est endommagée.
A58	Arrêt trop long de la pompe à sang ! Risque de formation de caillots sanguins !	Arrêt de la pompe à sang > 120 s	➤ Démarrez la pompe à sang pour éliminer l'alarme et acquittez l'erreur.
A59	Couvercle de la pompe à sang ouvert	Couvercle ouvert de la pompe à sang, le capteur magnétique de la pompe est défectueux	➤ Fermez le couvercle de la pompe.
A60	Couvercle de la pompe à plasma/tampon ouvert	Couvercle de la pompe à plasma/tampon ouvert Le capteur magnétique de la pompe est défectueux	➤ Fermez le couvercle de la pompe.
A61	Couvercle de la pompe UF ouvert	Couvercle de la pompe d'ultrafiltration ouvert Le capteur magnétique de la pompe est défectueux	➤ Fermez le couvercle de la pompe.
A62	Couvercle de la pompe de dialysat ouvert	Couvercle de la pompe de dialysat ouvert Le capteur magnétique de la pompe est défectueux	➤ Fermez le couvercle de la pompe.
A63	Erreur de vitesse de la pompe à sang	Mauvaise vitesse de la pompe à sang Pompe à sang défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à sang.
A64	Erreur de vitesse de la pompe à plasma/tampon	Mauvaise vitesse des pompes à plasma/tampon Pompe défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à plasma/tampon.
A65	Erreur de vitesse de la pompe UF	Mauvaise vitesse des pompes d'ultrafiltration Pompe d'ultrafiltration défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe d'ultrafiltration.
A66	Erreur de vitesse de la pompe à dialysat	Mauvaise vitesse de la pompe à dialysat Pompe de dialysat défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à dialysat.
A67	Température maximale du dialysat	Dialysat trop chaud (> 41,5 °C pour > 10 s) Élément de chauffage défectueux	➤ Fermez le couvercle du réchauffeur de plaque.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A68	Changement de poids excessif, vérifiez les poches et les lignes !	Variation de poids entre 50 et 200 g pour plus de 5 s ou une variation de poids > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les poches sont suspendues immobiles sur le peson. ▪ Les lignes sont librement suspendues et ne tirent pas sur les poches situées sur le peson. ▪ Les poches ne bougent pas de façon excessive. ➤ Cette alarme est également activée si une poche a été retirée ou ajoutée au peson. Dans ce cas, veuillez corriger l'erreur.
A69	Erreur d'équilibre	Erreur d'équilibre > 200 g Défaut de la pompe à plasma/tampon, de la pompe d'ultrafiltration ou du peson	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les joints des poches de solution saline et des poches de dialysat sont ouverts. ▪ Les lignes ne sont ni pliées ni clampées. ▪ Les clamps sur la ligne de tampon et sur la ligne de dialysat sont ouverts. ▪ La ligne de dialysat est insérée dans le support du peson. ▪ Les segments de pompe sont correctement insérés.
A70	Poids trop élevé ou peson vide	Poids > 24 500 g ou poids < 50 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduisez le poids sur le peson. ➤ Remplacez les poches sur le peson.
A72	Erreur de connexion de la poche de tampon d'acétate Ouvrez les clamps sur la poche !	Le système détecte un débit trop faible de la pompe tampon plasma en raison d'un PPF trop faible	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez si la connexion entre la poche d'acétate et la ligne tampon est correcte. Assurez-vous que les joints et les clamps sont ouverts et vérifiez que la ligne tampon est dégagée et exempte de plicatures.
A73	Niveau de la chambre PPF élevé	Niveau trop élevé de la chambre PPF, le protecteur de PPF est humide. Pas d'augmentation de la pression PPF en cas de fermeture du clamp HAK.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le niveau de la chambre PPF n'est pas trop élevé, le protecteur de PPF n'est pas humide. ▪ Le protecteur PPF est correctement raccordé. ▪ La chambre PPF est correctement positionnée et le capteur de niveau est bien verrouillé. ▪ Aucune bulle d'air n'est fixée à la paroi interne de la chambre.
A74	Le protecteur PPF n'est pas raccordé	Pas de changement de pression sur le PPF.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le protecteur PPF est correctement raccordé.

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A75	Problème de connexion de la solution. Vérifiez les lignes, les clamps et les poches !	Après être passé de la phase d'amorçage et de rinçage à la phase de traitement ou de la phase de réinjection, le peson ne détecte aucune réduction de poids.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le joint de la poche saline/tampon est ouvert. ▪ Le clamp de la ligne saline/tampon est ouvert. ▪ La ligne saline/tampon n'est ni pliée ni clampée. ▪ Les poches sont suspendues immobiles sur le peson.
A76	Mauvais volume de réinjection. Vérifiez les lignes de dial./UF et les clamps !	Erreur d'équilibre pendant la phase de réinjection de plasma.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que les segments de pompe (DP et UFP) sont correctement insérés. ➤ Assurez-vous que les lignes ne sont pas pliées. ➤ Vérifiez que les clamps raccordant la ligne de dialysat/ligne d'ultrafiltration aux poches de drainage sont ouverts.
A77	Erreur de connexion de réinjection. Ouvrir les deux clamps sur la poche de la potence !	Test de pression au début de la réinjection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que la ligne de réinjection de plasma est connectée à la poche de rinçage supérieure. ➤ Vérifiez que les clamps et les joints sont ouverts et que la ligne de réinjection de plasma n'est pas pliée.



Les alarmes marquées d'un (S) (A80 – A104) sont des alarmes générées par le superviseur. Si ces alarmes sont actives, il est possible que le contrôleur ne fonctionne pas correctement. Si une alarme ne peut être corrigée par les actions proposées ci-dessous ou si elle se produit fréquemment, informez le service technique.

A80	(S) Erreur d'horloge SAD. Éteignez et rallumez l'appareil !	Il n'a pas été possible de synchroniser le statut SAD entre le contrôleur et le superviseur.	➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension.
A81	(S) Erreur de vitesse de la pompe à sang	Mauvaise vitesse de la pompe à sang Pompe à sang défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à sang.
A82	(S) Erreur de vitesse de la pompe à plasma/tampon	Mauvaise vitesse de la pompe à plasma/tampon Pompe à plasma/tampon défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à plasma/tampon.
A83	(S) Erreur de vitesse de la pompe UF	Mauvaise vitesse des pompes d'ultrafiltration Pompe d'ultrafiltration défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe d'ultrafiltration.
A84	(S) Erreur de vitesse de la pompe à dialysat	Mauvaise vitesse de la pompe à dialysat Pompe de dialysat défectueuse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à dialysat.
A85	Problème de la pompe à héparine. Vérifiez la pompe ou la seringue.	Seringue vide ou mauvaise position actuelle de la pompe à héparine	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La seringue n'est pas vide. ▪ Le verrou sur le support de la pompe à héparine est fermé. ▪ Le guide de la pompe à héparine n'est plus en position supérieure maximale.
A86	(S) Arrêt trop long de la pompe à sang !	Arrêt de la pompe à sang > 150 sec	➤ Démarrez la pompe à sang pour éliminer l'alarme et acquittez l'erreur.
A87	(S) Température maximale du dialysat	Température du dialysat trop élevée (> 42 °c pendant > 20 s) Élément de chauffage défectueux	➤ Informez le service technique.
A88	(S) Pression veineuse (PV) hors-limites	Pression veineuse trop élevée ou trop basse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé. ▪ La ligne veineuse n'est ni pliée ni clampée ni endommagée.
A89	(S) Pression artérielle hors-limites	Pression artérielle trop élevée ou trop basse	➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé. ▪ La ligne artérielle n'est ni plicaturée ni clampée. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Au besoin, réduisez le débit sang si la pression artérielle (PA) est trop faible. ➤ Au besoin, augmentez le débit sang si la pression artérielle est trop élevée.

A90	(S) Échec de test du détecteur d'air de sécurité (SAD) !	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension.
A91	(S) Air dans la ligne veineuse	Air détecté dans la ligne veineuse	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fermez la ligne veineuse à l'aide d'un clamp entre le filtre à plasma (sortie veineuse) et la chambre veineuse. ➤ Raccordez une seringue à la chambre veineuse et aspirez manuellement l'air de la ligne veineuse. ➤ Ouvrez le clamp sur la ligne veineuse. ➤ Acquitez l'alarme. ➤ Continuez le traitement. ➤ À l'aide du bouton de réglage de la chambre à air veineuse, réglez le niveau dans la chambre veineuse à air.
A92	(S) 3 ml d'air injecté	Le SAD a détecté un total d'air > 3 ml	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les lignes ne présentent aucune fuite. Lorsque des fuites sont détectées, remplacez la ligne correspondante. ▪ Tous les composants ont été solidement et correctement raccordés. ▪ La chambre veineuse est suffisamment remplie. Si nécessaire, remplissez la chambre manuellement.
A93	(S) Échec du test de la pompe à héparine !	L'élément coulissant de la pompe à héparine est mal positionné durant le test	➤ L'élément coulissant de la pompe à héparine n'est probablement pas inséré complètement. Placez l'élément coulissant de la pompe à héparine dans une position différente.
A94	(S) Erreur lors du test de référence SAD !	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension.
A95	(S) Ligne de SAD non vide ou erreur de SAD	Consommables déjà ou encore montés	➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A96	(S) Peson non vide ou erreur de peson	Consommables déjà ou encore montés	➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A97	(S) Pression veineuse (PV) non nulle !	Consommables déjà ou encore montés	➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A98	(S) Pression artérielle (PA) non nulle !	Consommables déjà ou encore montés	➤ Retirez tous les consommables de l'appareil.
A99	(S) Le système de contrôle ne fonctionne pas correctement !	Fonction erronée du contrôleur ou de l'interface utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acquitez l'alarme (deux fois). Si ce n'est pas possible, éteignez et rallumez l'appareil pour éliminer toute défaillance passagère éventuelle. ➤ Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement et informez-en les services techniques.
A100	(S) Erreur du test d'horloge SAD. Éteignez et rallumez l'appareil !	Fonction erronée de l'horloge SAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension. ➤ Si l'alarme persiste après la mise hors tension, appelez le service technique.

A103	(S) Erreur d'équilibre	Erreur d'équilibre > 500 g Défaut de la pompe à plasma/tampon, de la pompe d'ultrafiltration ou du peson	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les joints des poches de solution saline et des poches de dialysat sont ouverts. ▪ Les lignes ne sont ni plicaturées ni clampées. ▪ Les clamps sur la ligne de tampon et sur la ligne de dialysat sont ouverts. ▪ La ligne de dialysat est insérée dans le support du peson. ▪ Les segments de pompe sont correctement insérés.
A104	(S) Erreur de volume de plasma	Erreur dans le nombre de volumes de plasma traités	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les lignes plasma ne sont ni plicaturées ni clampées. ▪ Les segments de pompe sont correctement insérés.
A105	(S) Mauvais volume de réinjection (équilibre)	Erreur d'équilibre pendant la réinjection de plasma	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que les segments de pompe (DP et UFP) sont correctement insérés. ➤ Assurez-vous que les lignes ne sont pas plicaturées. ➤ Vérifiez que les clamps raccordant la ligne de dialysat/ligne d'ultrafiltration aux poches de drainage sont ouverts.

8.4 AVERTISSEMENTS

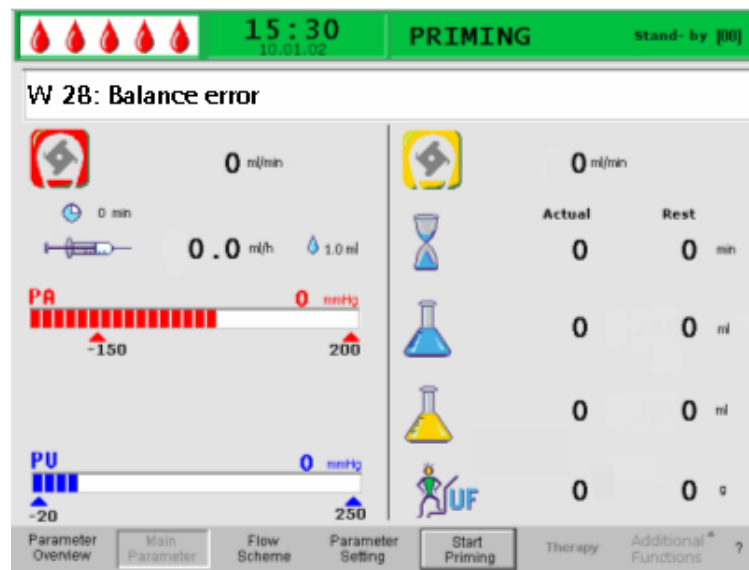
8.4.1 Concept d'avertissement

Les avertissements sont émis lorsque :

- L'utilisateur doit effectuer une certaine action.
- Une certaine condition doit être signalée à l'utilisateur.


Les avertissements sont toujours accompagnés de sonneries d'avertissement.

Les avertissements servant à signaler une situation sont affichés dans le champ Alarm/Note.



Les avertissements nécessitant une action sont affichés dans une fenêtre d'avertissement, ils doivent être acquittés à l'aide de la touche **OK** (<Press 'OK' to proceed>) pour poursuivre la phase concernée.

















Ce type d'avertissement est également indiqué par des LED jaunes allumées au-dessus de la touche .




8.4.2 Liste des avertissements

iM = affichage dans la boîte de messages
T = affichage dans la ligne d'alarme/note

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissem.	Mesure corrective	
W01	Démarrage de la pompe à plasma après mise sous pression côté sang	Indique que la ligne artérielle est remplie et que la phase de remplissage se poursuit.		T
W03	Appuyez sur 'OK' pour confirmer les données de sécurité	Requête de sécurité lors d'une modification des paramètres affectant la sécurité	➤ Les paramètres modifiés affectent la sécurité. Vérifiez soigneusement le réglage et validez avec la touche 	M
W04	Tournez le dialyseur (côté bleu vers le bas) !	Durant la phase de remplissage, l'étape de traitement suivante est indiquée.	➤ Retournez le dialyseur et validez avec la touche 	M
W05	Interruption trop longue du traitement	Traitement interrompu pendant plus de 5 minutes	➤ Continuez le traitement. ➤ Sélectionnez la commande <Start Therapy> et confirmez avec la touche 	T
W06	Traitement terminé	La fin du traitement est indiquée.	➤ Appuyez sur la touche  pour passer à la phase de réinjection.	M
W08	Arrêt trop long de la réinjection	Réinjection interrompue pendant plus de 5 minutes	➤ Continuez la réinjection. ➤ Sélectionnez la commande <Start Reinfusion> et confirmez avec la touche 	T
W09	Vérifiez les lignes et les poches	Écart du poids total sur le peson en mode bypass	➤ Vérifiez les poches et les lignes et apportez les corrections nécessaires. ➤ Appuyez sur la touche  pour continuer.	M
W11	1) Connectez les lignes de réinjection et de tampon à la solution saline 2) Fermez la ligne de plasma à la sortie du filtre à plasma à l'aide de clamps 3) Retournez les filtres à plasma et à précipité 4) Retournez l'adsorbant d'héparine	Informations pour la préparation de la réinjection du plasma	➤ Suivez les instructions à l'écran et appuyez sur la touche  pour continuer.	M
W12	Réinjection de plasma terminée ! Pour la réinjection de sang, arrêtez la pompe à sang (N'appuyez pas sur 'OK') ou pour une réinjection supplémentaire de plasma Appuyez sur 'OK' pour continuer !	Réinjection de plasma terminée, informations concernant la préparation pour la réinjection de sang	➤ Suivez les instructions à l'écran pour passer à la réinjection de sang ou appuyez sur la touche  pour continuer la réinjection du plasma.	M

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissem.	Mesure corrective	
W14	Rinçage terminé. Pour un rinçage supplémentaire, définissez une nouvelle valeur !	Le volume minimal de rinçage de 2400 ml a été atteint.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Confirmez l'avertissement à l'aide de la touche . ➤ Modifiez le mode de traitement si vous considérez que le volume de rinçage est suffisant. ➤ Augmentez le volume de rinçage (voir chapitre 4) et rallongez la phase de rinçage en conséquence si nécessaire (par exemple, lors du remplacement d'un filtre pendant la phase de rinçage). 	M
W15	Connectez le tampon, vérifiez si le joint et le clamp sont ouverts !	Confirmation avant le début du traitement.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez les positions indiquées sur le moniteur et validez en appuyant sur la touche  pour continuer. 	M
W16	Appuyez sur 'OK' pour revenir au menu de sélection !	Informations pour quitter l'écran lors du réglage des paramètres	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur la touche  pour passer de <Parameter Setting> à la barre de menus. 	T
W17	Réinjection de sang terminée	Information sur la fin de la réinjection du sang.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retirez la ligne veineuse du patient et terminez le traitement. ➤ Augmentez le volume de réinjection de sang (voir chapitre 6) et poursuivez la réinjection si vous le jugez nécessaire. 	T
W18	Rompez tous les joints et ouvrez tous les clamps !	Confirmation au début de l'amorçage et du rinçage.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Suivez les instructions à l'écran et validez à l'aide de la touche  pour continuer. 	M
W19	Appuyez sur 'OK' pour exclure les alarmes BLD !	Cette fonction est proposée comme option après trois alarmes BLD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur la touche  pour annuler l'alarme BLD. 	M
W20	Alarmes BLD exclues	Information sur l'annulation de l'alarme BLD en acceptant l'option W19.		T
W21	1) Raccordez la ligne art. à la poche de solution saline 2) Raccordez la ligne de réinjection à la chambre veineuse	Confirmation avant la réinjection de sang.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez les positions indiquées sur le moniteur et validez en appuyant sur la touche  pour continuer. 	M
W22	Aucun changement de la pression artérielle (PA). Vérifiez le protecteur PA !	L'appareil n'enregistre aucune modification de la PA durant le fonctionnement de la pompe à sang.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le capteur de pression artérielle (PA) est correctement fixé et sec. ➤ Si l'erreur ne peut pas être corrigée, le transducteur de pression ou le capteur de pression est défectueux. 	T
W23	Pression minimale d'admission du dialysat (PDI min.)	Informations sur la trop faible pression d'entrée du dialysat.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les clamps sur la ligne du dialysat sont ouverts. ➤ Augmentez le débit de plasma. 	T



Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissem.	Mesure corrective	
W24	Erreur d'équilibre > 300 g Vérifiez les lignes et les poches !	Erreur d'équilibre de plus de 300 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les poches et les lignes sont librement suspendues. ▪ Absence de fuite dans les poches et les lignes. ▪ Les poches sont suspendues et immobiles. 	M
W25	Erreur d'équilibre > 400 g LA FIN DU TRAITEMENT EST RECOMMANDÉE	Erreur d'équilibre de plus de 400 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les poches et les lignes sont librement suspendues. ▪ Aucune fuite dans les poches et les lignes. ▪ Les poches sont suspendues et immobiles. ➤ Si aucune des erreurs répertoriées ci-dessus n'existe, arrêtez le traitement ou effectuez une réinitialisation de l'équilibre. 	M











AVERTISSEMENT

Risque pour le patient en raison de l'impact sur l'équilibre hydrique du patient.

- Effectuez la réinitialisation de l'équilibre uniquement lorsque vous êtes sûr que l'erreur d'équilibre a été déclenchée par une fuite de la dialyse et/ou des poches d'évacuation et qu'elle ne concerne pas le patient !
- Si vous ne parvenez pas à détecter la cause principale, arrêtez le traitement et appelez un technicien !

W26	Mauvais volume de réinjection	La variation de poids sur le peson diffère de 150g par rapport au plasma réinjecté durant la réinjection du plasma.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La ligne tampon est raccordée à la solution saline. ▪ Les poches et les lignes sont librement suspendues. 	T
W28	Erreur d'équilibre	Erreur d'équilibre > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les poches et les lignes sont librement suspendues. ▪ Aucune fuite dans les poches et les lignes. ▪ Les poches sont suspendues et immobiles. 	T
W29	Voulez-vous vraiment réinitialiser l'équilibre du patient ?	Requête de sécurité lors de la réinitialisation de l'équilibre	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Confirmez avec la touche  lorsque vous êtes sûr de vouloir effectuer la réinitialisation de l'équilibre. 	M
W30	Le système de contrôle ne communique pas	Problème de contrôleur	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension. Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques. 	T
W31	Le système superviseur ne communique pas	Problème de superviseur	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mettez l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension. Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques. 	T
W32	Activer le mode de traitement ?	Invite à passer au mode de traitement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Confirmez avec la touche . 	M

W33	Bolus d'héparine	Requête de sécurité avant d'administrer le bolus d'héparine défini	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur la touche  pour administrer le bolus d'héparine. ➤ Si vous ne désirez pas administrer le bolus d'héparine, attendez 5 s que la fenêtre d'avertissement disparaisse. 	M
W34	Correction UF intense ! Filtre UF SMC ? Dans le cas contraire, vérifiez l'étanchéité des poches.	La valeur de correction de l'UF est supérieure à 23 %. Cela peut s'expliquer par une fuite des poches. Lors de l'utilisation de l'ultrafiltre SMC, la valeur de correction pendant la phase de préparation est plus élevée.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez l'étanchéité et le raccordement correct des poches sur le peson. ➤ Ce message peut être ignoré si un ultrafiltre SMC est utilisé et qu'une fuite peut être exclue ; par exemple, le message est causé par le système. 	
W35	Activer la réinjection ?	Invite à passer au mode de réinjection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur la touche  pour passer à la phase de réinjection. 	M
W36	Voulez-vous vraiment démarrer un nouveau traitement ? Le retour à ce traitement n'est pas possible.	Information avant de revenir à l'écran de démarrage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur la touche  si vous désirez retourner à l'écran de démarrage. 	M
W37	Auto-tests terminés. Vérifier les caractères, LED de touche, puis appuyez sur Entrée !	Confirmation de la réussite de l'auto-test initial	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sélectionnez la touche 'END' et appuyez sur . 	T
W38	Fuite de sang détectée. Sang visible dans la ligne plasma : réduisez le débit plasma ou remplacez le filtre plasma et acquittez l'alarme ! Dans tous les autres cas (pour réétalonner BLD) : Appuyez sur 'OK' pour continuer !	Sang dans la ligne de plasma ou défaillance du détecteur de fuite de sang (BLD)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez si le filtre plasma est endommagé et remplacez-le si nécessaire. ➤ Lors de la confirmation avec la touche , le détecteur de fuite de sang est à nouveau étalonné. Les mesures de fuite de sang seront effectuées en utilisant le nouveau niveau d'étalonnage. ➤ La mesure de fuite de sang redémarre lors de la confirmation de l'alarme A36 par la touche . ➤ Une fois l'alarme BLD déclenchée trois fois dans un courts laps de temps, il est possible de désactiver le son de la fonction BLD (W19/W20). 	
W39	Panne d'alimentation éliminée. Vérifiez les lignes, les filtres et le paramétrage, puis redémarrez ! Appuyez sur 'OK' pour continuer ! Êtes-vous sûr ? Appuyez sur 'OK' pour continuer !	Information consécutive à une panne de courant	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Après vérification des positions nécessaires, appuyez sur la touche  pour continuer le traitement. 	M
W41	Ouvrez la ligne de plasma et fermez la ligne veineuse !	Informations dans la réinjection de sang	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Suivez les instructions à l'écran. 	M
W42	Le débit plasma réglé est trop faible. Augmentez le débit plasma ou sanguin.	Information sur le débit plasma nécessaire trop faible (< 2 ml/min)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Augmentez le débit sang ou augmentez le débit plasma pour augmenter le rapport de débit de plasma. 	T

W43	Attention ! Rupture du filtre à précipité possible ! Niveau de la chambre de précipité, protecteur de PPF et connexion ou vérifiez le verrouillage et la présence de bulles d'air dans la chambre !	Niveau trop élevé de la chambre PPF, le protecteur de PPF est humide. Pas d'augmentation de la pression PPF en cas de fermeture du clamp HAK. (Cet avertissement s'affiche avec l'alarme A73)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le niveau de la chambre PPF n'est pas trop élevé, le protecteur de PPF n'est pas humide. ▪ Le protecteur PPF est correctement raccordé. ▪ La chambre PPF est correctement positionnée et le capteur de niveau est bien verrouillé. ▪ Aucune bulle d'air n'est fixée à la paroi interne de la chambre. ➤ Appuyez sur la touche  après l'examen pour poursuivre la thérapie. 	M
W44	Équilibre du patient trop élevé ou débit de plasma trop faible. Veuillez ajuster.	L'équilibre nécessaire du patient ne peut pas être atteint dans le temps de traitement restant. Une erreur d'équilibre peut survenir ultérieurement au cours du traitement.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduisez la valeur de l'équilibre du patient ou augmentez la valeur du volume de plasma ou augmentez la valeur du débit plasma. 	T
W45	Les poches de dialysat sont presque vides. Remplacez les poches si nécessaire.	Quantité de dialysat insuffisante pour le traitement sélectionné. Le rapport plasma/dialysat sélectionné requiert plus de fluide que celui qui est disponible sur le système de chargement.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Préparez une autre poche de dialysat et remplacez les poches. ➤ Remplacez la poche de drainage pleine par une vide, si nécessaire. ➤ Vérifiez le rapport dialysat/plasma. 	M
W49	Correction UF intense prolongée. Vérifiez les lignes et les clamps !	Erreur d'équilibre	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que les segments de pompe (DP et UFP) sont correctement insérés. ➤ Assurez-vous que les lignes ne sont pas plicaturées. ➤ Vérifiez que les clamps raccordant la ligne de dialysat/ligne d'ultrafiltration aux poches de drainage sont ouverts. 	
W50	Perturbation du débit de la ligne tampon ou erreur de poids. 1) Vérifier la poche sur le peson et le joint rompu. 2) Vérifier la ligne tampon connectée et le clamp ouvert. 3) Vérifier les segments de pompe plasma.	Erreur de test de peson	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Suivez les instructions à l'écran. 	

W51	Évacuez l'air du SAD par la régulation du niveau veineux ! 1) Fermer les lignes veineuses et de plasma de la chambre PV. 2) Augmenter le niveau de PV et arrêter à la PV < -50 mmHg. 3) Ouvrir les deux lignes de la PV et acquitter l'alarme. 4) Diminuer le niveau de PV et arrêter à la PV 0 mmHg.	SAD a détecté de l'air dans la ligne veineuse	➤ Suivez les instructions à l'écran.	
W52	La pompe plasma est trop lente. Vérifiez et diminuez le seuil PPL.	La pompe à plasma/tampon fonctionne en permanence à 2 ml/min.	➤ Adaptez le seuil PPL au PPL actuel. ➤ Augmentez le débit de plasma en accélérant la vitesse de la pompe à sang et/ou la vitesse de la pompe plasma.	
W53	Erreur de volume de réinjection > 300 g. Vérifiez le dialysat et les clamps de la ligne UF ouverts !	Erreur d'équilibre > 300 g	➤ Assurez-vous que : ▪ Les poches et les lignes sont librement suspendues. ▪ Les poches et les lignes ne présentent aucune fuite. ▪ Les poches suspendues sont immobiles.	
W54	Erreur de réinjection > 400 g. Fin de la réinjection recommandée !	Erreur d'équilibre > 400 g	➤ Assurez-vous que : ▪ Les poches et les lignes sont librement suspendues. ▪ Les poches et les lignes ne présentent aucune fuite. ▪ Les poches suspendues sont immobiles. ➤ Si aucune des erreurs mentionnées ci-dessus n'existe, arrêtez le traitement et effectuez une réinitialisation d'équilibre.	
W55	Erreur de connexion de réinjection de plasma ! 1) Vérifier la ligne de réinjection connectée à la poche de NaCl sur la potence. 2) Vérifier la ligne tampon connectée à la poche de NaCl. 3) Vérifier que les clamps sont ouverts sur les deux lignes !	Erreur de test de pression au début de la réinjection	➤ Assurez-vous que : ▪ La ligne de réinjection de plasma est connectée à la poche de rinçage supérieure. ▪ Les clamps et les joints sont ouverts et la ligne de réinjection de plasma n'est pas plicaturée.	

W56	Poids des poches trop faible sur le peson. 1) Vérifier que le kit approprié est appliqué. 2) Vérifier que les poches tampon d'acétate/toutes les poches de dialysat sont bien accrochées.	Poids inadapté sur le peson	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez le volume de traitement sélectionné et le nombre de poches BicEL sur le peson. ➤ Ajoutez d'autres poches si nécessaire. ➤ La poche de rinçage (vide) est-elle remplacée par la poche tampon d'acétate ? ➤ Vérifiez si les poches sont bien positionnées sur le peson.
W57	Volume plasma > 4 l. Remplacez la poche tampon et vérifiez les poches de dialysat.	Informations volume plasma > 4 l.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Remplacez la poche tampon vide par une nouvelle. ➤ Vérifiez le nombre de poches BicEL. ➤ Vérifiez les poches de drainage et retirez les poches pleines si nécessaire (limite supérieure de poids sur le peson 25 kg).
W58	Erreur de connexion de la poche de tampon d'acétate 1) Vérifier que la poche tampon est accrochée sur le peson ! 2) Vérifier que la ligne tampon est connectée à la poche tampon. 3) Vérifier que les clamps sont ouverts sur la ligne et la poche.	Le système a détecté un débit trop faible de la pompe tampon plasma en raison d'un PPF trop faible.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que la connexion de la ligne tampon et la ligne d'acétate est correcte. Assurez-vous que les clamps et les joints sont ouverts et vérifiez que la ligne tampon est exempte de plis.
W59	Test de connexion de la poche de tampon d'acétate Les pompes DP/UFP sont arrêtées.	Les tests système corrigent la connexion de la poche tampon d'acétate au début du traitement. Les deux pompes de dialyse sont inactives pendant le test.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aucune mesure corrective requise !
W60	Test de connexion de la poche de réinjection Les pompes DP/PBP sont arrêtées.	Les tests système corrigent la connexion de la poche de NaCl au début de la réinjection. Les deux pompes de dialyse sont inactives pendant le test.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aucune mesure corrective requise !



ATTENTION

Risque pour le patient en raison de l'impact sur l'équilibre hydrique du patient.

- **Effectuez la réinitialisation de l'équilibre uniquement lorsque vous êtes sûr que l'erreur d'équilibre a été déclenchée par une fuite de la dialyse et/ou des poches d'évacuation et qu'elle ne concerne pas le patient !**
- **Si vous ne parvenez pas à détecter la cause principale, arrêtez le traitement et appelez un technicien !**



Notez que les données du traitement actuellement exécuté sont supprimées lorsque vous revenez à l'écran de démarrage.

8.5 CORRECTION DES PROBLÈMES



8.5.1 Réinitialiser l'équilibre

Erreur d'équilibre > 200 g

Pour une erreur d'équilibre > 200 g, l'alarme <A69 : Balance error!> et l'avertissement <W28: Balance error> s'affichent.

➤ Vérifiez si :



- Les poches sont correctement suspendues sur le peson.
- Tous les joints et tous les clamps sont ouverts.
- Toutes les lignes sont exemptes de plis.

➤ Confirmez l'alarme avec les touches  et  une fois la cause de l'erreur éliminée. L'avertissement <W28: Balance error> s'affiche jusqu'à ce que l'erreur soit corrigée.

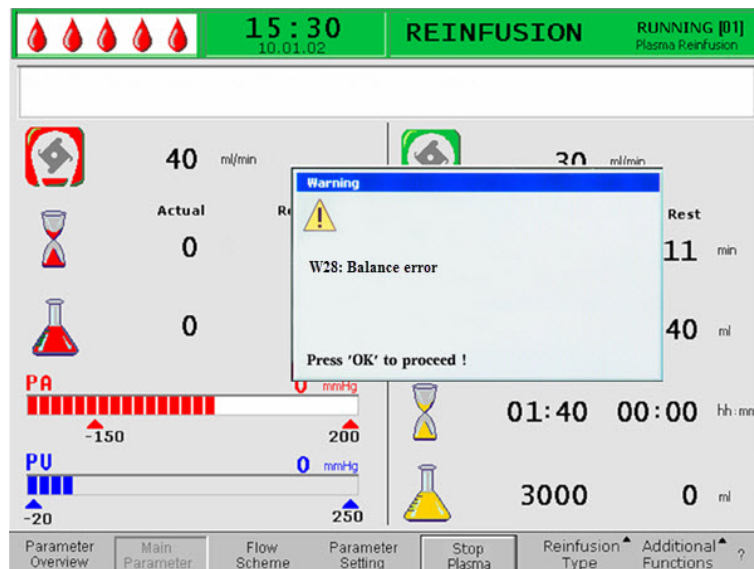
Erreur d'équilibre > 300 g

Si une erreur d'équilibre demeure et dépasse une valeur de 300 g, l'alarme <A69: Balance error!> est déclenchée et l'avertissement <W24: Balance error > 300 g, check lines and bags!> s'affiche.

➤ Vérifiez le système selon la description précédente.

➤ Une fois la cause de l'erreur éliminée, acquittez l'alarme et l'avertissement avec les touches  et .

L'avertissement <W28: Balance error> s'affiche jusqu'à ce que l'erreur soit corrigée.

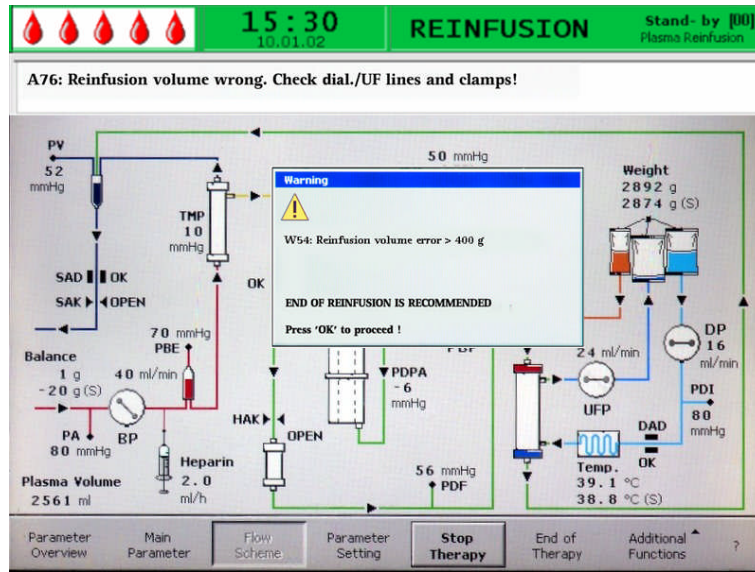



Erreur d'équilibre > 400 g

S'il n'a pas été possible de corriger l'erreur d'équilibre avec les mesures décrites ci-dessus et qu'elle dépasse une valeur de 400 g, l'alarme <A69: Balance error!> se déclenche à nouveau et l'avertissement <W25: Balance error > 400 g END OF THERAPY IS RECOMMENDED> s'affiche.

La fin du traitement est recommandée pour exclure une erreur dans l'équilibre hydrique du patient.

Mettez fin au traitement conformément aux indications de la section 5.4.1.







AVERTISSEMENT

Risque pour le patient en raison de l'impact sur l'équilibre hydrique du patient.

- Effectuez la réinitialisation de l'équilibre uniquement lorsque vous êtes sûr que l'erreur d'équilibre a été déclenchée par une fuite de la dialyse et/ou des poches d'évacuation et qu'elle ne concerne pas le patient !
- Si vous ne parvenez pas à détecter la cause principale, arrêtez le traitement et appelez un technicien !

En commençant par une erreur d'équilibre > 400 g, le menu <Balance Reset> sous <Additional Functions> peut être sélectionné en tournant le bouton et en appuyant sur la touche . L'avertissement <W29: Are you sure to reset Patient Balance?> s'affiche.

➤ Appuyez sur  pour continuer.

Lors la réinitialisation de l'équilibre, le peson est à nouveau taré. Les données de réinitialisation de l'équilibre sont sauvegardées et sont indiquées dans l'aperçu des paramètres (écran Parameter Overview). Chaque réinitialisation effectuée dans le cadre du traitement est enregistrée et les valeurs sont rassemblées.

		16:51 20.10.09		THERAPY		RUNNING	
Therapy Time	04 : 34	hh : mm	PA	80	mmHg	MIN	MAX
Plasma Volume	2554	ml	PBE	68	mmHg	10	150
Patient Balance	1	g	PV	52	mmHg	32	92
Blood Flow	40	ml/min	PPL	50	mmHg	-10	200
Plasma Flow	8	ml/min	TMP	10	mmHg		50
Heparin Flow	2.0	ml/h	PPF	48	mmHg	-20	450
Heparin Bolus	1.0	ml	PDF	54	mmHg	-50	350
Autostop Heparin	0	min	PDPA	-6	mmHg		150
Tot. Hep. Infused	9.2	ml	PDI	80	mmHg	-50	450
Temperature	39.0	°C	PPL Threshold			20	mmHg
Rinsing Volume	0	ml	Ratio Dialysate/Plasma			2	
			Reset Balance Volume			0	g

8.5.2 Désaération de l'adsorbant d'héparine

Si le niveau de fluide dans l'adsorbant d'héparine diminue pendant le traitement, il peut être remis à niveau.




ATTENTION

Des niveaux de fluide trop bas de manière permanente dans l'adsorbant d'héparine peuvent nuire à l'efficacité de l'adsorption. Le patient peut courir un risque de surdosage d'héparine.

- Ouvrez avec précaution le port de l'adsorbant d'héparine latéral pendant le fonctionnement. Patientez jusqu'à ce que le niveau de fluide ait augmenté et refermez le port.


8.5.3 Remplacement des poches de solution

Remplacement résultant d'une poche défectueuse

- Sélectionnez la fonction <Stop Therapy> pour passer en mode bypass (la pompe à sang fonctionne alors que les pompes côté plasma s'arrêtent).
- Fixez un clamp sur la poche à remplacer et fermez le clamp sur la ligne d'alimentation.
- Remplacez la poche défectueuse par une neuve.
- Ouvrir l'Opércule de la nouvelle poche.
- Ouvrez à nouveau le clamp sur la ligne d'alimentation.
- Confirmez l'avertissement <W09: Check lines and bags> en appuyant sur la touche .
- Poursuivez le traitement en sélectionnant la fonction <Start Therapy>.

Changement pour un volume de traitement > 4 000 ml


Pour un volume de traitement > 4 010 ml, le système H.E.L.P. Plasmal® Futura bascule automatiquement en mode bypass. L'avertissement <W57: Plasma vol. > 4 l. Change buffer bag and check dialysate bags!> s'affiche. Retirez les poches de drainage pleines et remplacez-les.

- Mettre un clamp sur la ligne de la poche acetate.
- Retirez la poche vide de tampon d'acétate et remplacez-la par une nouvelle poche de tampon d'acétate.
- Ouvrez le joint de la nouvelle poche de tampon d'acétate.
- Ouvrez à nouveau le clamp sur la ligne tampon.
- Vérifiez également si les poches de dialysat disponibles sont suffisantes, remplacez-les si nécessaire.
- Confirmez le changement en appuyant sur la touche .
- Continuez le traitement en sélectionnant la fonction <Start Therapy>.

Remplacement des poches de dialysat presque vides

Si le ratio de dialysat/plasma est $> 1:2$ et que les poches de dialysat sont presque vides, le système H.E.L.P. Plasmal® Futura bascule automatiquement en mode bypass. L'avertissement <W45: Dialysate bags nearly empty. Change bags if necessary.> s'affiche.

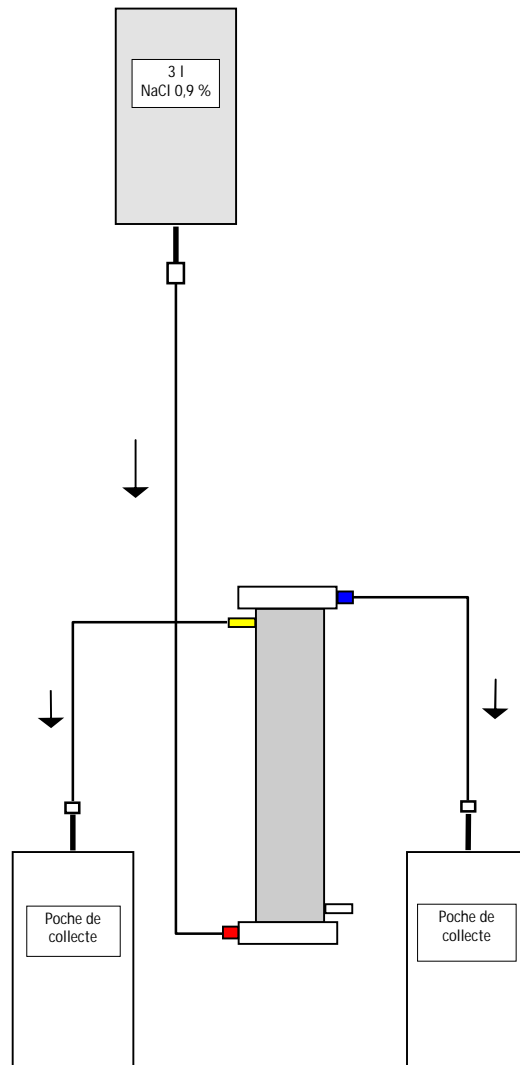
a) Remplacez les poches de dialysat s'il faut plus de solution de dialysat :

- Fixez un clamp à la ligne d'alimentation du dialysat.
- Retirez la poche vide de dialysat et remplacez-la par une nouvelle poche préparée de dialysat.
- Ouvrez le joint de la nouvelle poche de dialysat.
- Ouvrez à nouveau le clamp sur la ligne de dialysat.
- Répétez l'opération pour les autres poches de dialysat si nécessaire.
- Retirez les poches de drainage pleines et remplacez-les.
- Confirmez le message suivant <W09: Check lines and bags!> en appuyant sur la touche .

b) Le volume résiduel de dialysat est suffisant pour finir le traitement :

- Confirmez en appuyant sur la touche .

8.5.4 Remplacement du filtre à plasma



Matériel

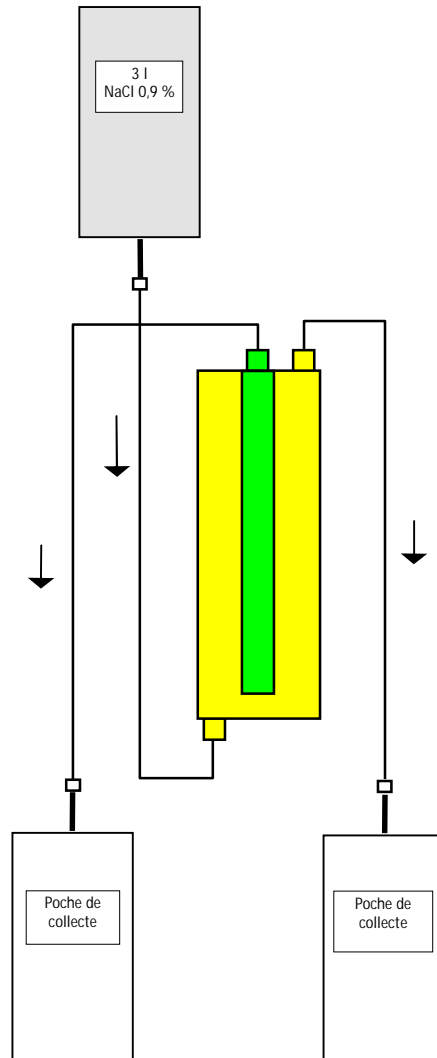
Haemoselect L 0,5
2 x poches de collecte
3 l de solution NaCl 0,9 % H.E.L.P.
3 lignes de collecte
7500 UI héparine

Référence

7061007C
7210929
4107
7210934

- Mélangez 7500 UI d'héparine dans la solution NaCl H.E.L.P. 0,9 %.
- Fixez une ligne de connexion à la solution de NaCl, remplissez la ligne et raccordez-la à l'entrée du filtre côté sang.
- Fixez les lignes de connexion restantes ainsi que les poches de collecte, conformément aux indications de la figure, aux côtés plasma et sang du filtre et fermez la ligne sur le côté plasma.
- Laissez la solution de rinçage s'écouler sous l'effet de la pesanteur dans la poche de collecte du côté sang.
- Positionnez le filtre de sorte à le remplir de bas en haut et purgez-le correctement durant ce processus.
- Ouvrez la ligne côté plasma lorsque la moitié de la solution de rinçage environ s'est écoulée dans la poche de collecte côté sang et fermez la ligne côté sang. Continuez le rinçage.
- Fermez toutes les lignes de connexion à l'aide de clamps une fois le reste de la solution de rinçage écoulé (veillez à ce que de l'air ne pénètre dans le filtre !) et retirez les poches.
- Arrêtez la pompe à sang, fermez les lignes plasmas, artérielles et veineuses à l'aide de clamps, retirez le filtre usagé et placez un nouveau filtre à plasma en respectant le sens. Fermez le filtre usagé à l'aide des lignes de connexion restantes.
- Ouvrez à nouveau les lignes sang et plasma et démarrez la pompe à sang.

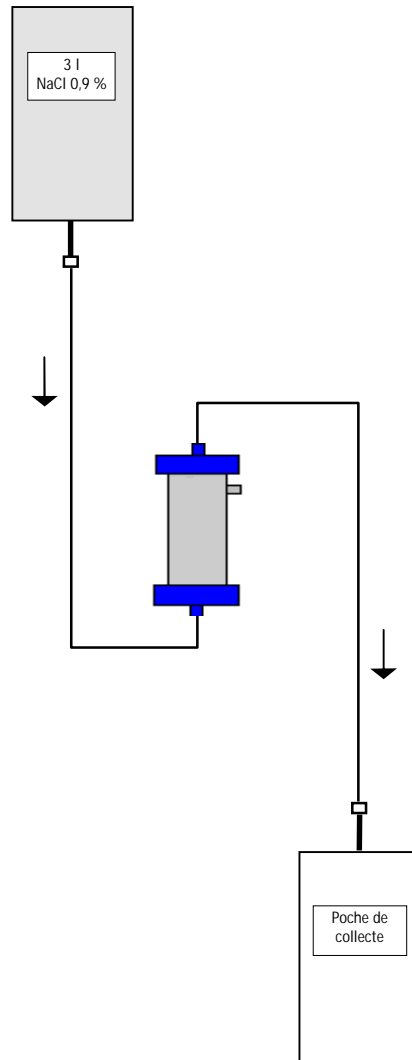
8.5.5 Remplacement du filtre à précipité H.E.L.P.



Matériel	Référence
Filtre à précipité H.E.L.P.	7210931
2 x poches de collecte	7210929
3 l de solution NaCl 0,9 % H.E.L.P.	4107
3 lignes de connexion	7210934



- Fixez une ligne de connexion à la solution de NaCl, remplissez la ligne et raccordez-la à l'entrée inférieure du filtre côté précipité.
- Fixez les lignes de connexion restantes ainsi que les poches de collecte, conformément aux indications de la figure, avec l'ouverture supérieure du filtre côté filtration et précipité, fermez la ligne côté filtration.
- Laissez la solution de rinçage s'écouler sous l'effet de la pesanteur dans la poche de collecte côté précipité.
- Positionnez le filtre de sorte à le remplir de bas en haut et purgez-le correctement durant ce processus.
- Ouvrez la ligne de côté filtration quant la moitié de la solution de rinçage approximativement s'est écoulée dans la poche de collecte côté précipité et fermez la ligne côté précipité. Continuez le rinçage.
- Fermez toutes les lignes de connexion à l'aide de clamps une fois le reste de la solution de rinçage écoulé (veillez à ce qu'aucune pénétration d'air dans le filtre n'ait lieu !) et retirez les poches.
- Mettez l'appareil en mode de bypass en sélectionnant <Stop Priming> ou <Stop Therapy> dans la barre de menus et confirmez à l'aide de la touche .
- Fermez la ligne de filtration et la ligne de circulation à l'aide de clamps des deux côtés du filtre à précipité, retirez l'ancien filtre et placez un nouveau filtre en respectant le bon sens par rapport aux lignes. Fermez le filtre usagé à l'aide des lignes de connexion restantes.
- Rouvrez la ligne de circulation et la ligne de filtration et poursuivez la phase interrompue en sélectionnant <Start Priming> ou <Start Therapy> et confirmez à l'aide de la touche .
- Conservez le filtre échangé jusqu'à la fin du traitement s'il ne présente pas de fuite. Raccordez-le à nouveau lors de la phase de réinjection et rétablissez le plasma. Augmentez le volume de réinjection en conséquence.

8.5.6 Remplacement de l'adsorbent d'héparine H.E.L.P.



Matériel

Matériel	Référence
Adsorbent d'héparine H.E.L.P. 400	7211089
1 x poche de collecte	7210929
3 l de solution NaCl 0,9 % H.E.L.P.	4107
2 lignes de connexion	7210934

- Fixez une ligne de connexion à la solution de NaCl, remplissez la ligne et raccordez-la à l'entrée de l'adsorbent d'héparine.
- Fixez la deuxième ligne de connexion ainsi que la poche de collecte à la sortie de l'adsorbent d'héparine, conformément à la figure.
- Laissez la solution de rinçage s'écouler sous l'effet de la pesanteur dans la poche de collecte.
- Positionnez l'adsorbent de sorte à le remplir de bas en haut et purgez-le correctement durant ce processus.
- Fermez toutes les lignes de connexion à l'aide de clamps une fois le reste de la solution de rinçage écoulé (veillez à ce qu'aucune pénétration d'air dans le filtre n'ait lieu !) et retirez les poches.
- Mettez l'appareil en mode de bypass en sélectionnant <Stop Priming> ou <Stop Therapy> dans la barre de menus et confirmez à l'aide de la touche .
- Fermez la ligne de filtration et la ligne de connexion sur l'adsorbent, retirez l'ancien adsorbent et raccordez le nouveau dans le bon sens à la ligne de filtration et la ligne de connexion (respectez le sens d'écoulement !). Raccordez l'ancien adsorbent avec les lignes de connexion sur la solution de rinçage et la poche de collecte.
- Rouvrez la ligne de filtration et les lignes de connexion et poursuivez la phase interrompue en sélectionnant <Start Priming> ou <Start Therapy> et confirmez à l'aide de la touche .

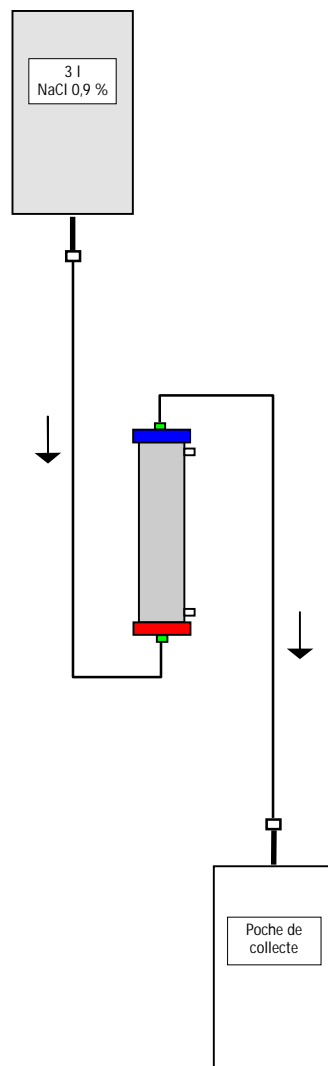


ATTENTION

Procédez au remplissage et au rinçage de l'adsorbent d'héparine en respectant le sens d'écoulement indiqué par la flèche rouge sur l'étiquette de l'adsorbent. Un sens d'écoulement erroné et un positionnement à l'envers de l'adsorbent d'héparine pendant le rinçage et le traitement nuiront aux propriétés de liaison de l'héparine.



- Ne rincez pas la solution saline trop rapidement dans l'adsorbent d'héparine afin d'assurer une désaération complète des capillaires et chasser l'air restant. Des résidus d'air dans les capillaires réduira la surface active et aura un effet négatif sur les propriétés de liaison de l'héparine.

8.5.7 Remplacement de l'ultrafiltre H.E.L.P.

**Matériel**

Matériel	Référence
Ultrafiltre HIPS 20 H.E.L.P.	7211101
1 x poche de collecte	7210929
3 l de solution NaCl 0,9 % H.E.L.P.	4107
2 lignes de connexion	7210934

Référence

- Fixez une ligne de connexion à la solution NaCl, remplissez la ligne et raccordez-la à l'entrée rouge du filtre côté plasma.
- Fixez la deuxième ligne de connexion ainsi que la poche de collecte à la sortie bleue du filtre côté plasma conformément à la figure.
- Positionnez le filtre de sorte à le remplir de bas en haut et purgez-le correctement durant ce processus.
- Fermez toutes les lignes de connexion à l'aide de clamps une fois qu'env. un litre de solution de rinçage s'est écoulée (veillez à ce que de l'air ne pénètre dans le filtre !) et retirez les poches.
- Mettez l'appareil en mode de bypass en sélectionnant <Stop Priming> ou <Stop Therapy> dans la barre de menus et confirmez à l'aide de la touche .
- Fermez la ligne de connexion et la ligne de réinjection conduisant au dialyseur, retirez l'ancien filtre et raccordez le nouveau en respectant l'orientation de la ligne de connexion et de réinjection. Raccordez l'ancien filtre avec les lignes de connexion à la solution de rinçage et à la poche de collecte.
- Branchez les connecteurs Hansen de l'ancien filtre sur le nouveau (maintenez l'ancien filtre en position horizontale !). Respectez le marquage de couleurs. Insérez le nouveau filtre dans le support en orientant l'extrémité bleue vers le bas.
- Remplissez le côté dialysat du filtre en tournant manuellement la pompe à dialysat.
- Rouvrez les lignes de connexion et la ligne de réinjection et poursuivez la phase interrompue en sélectionnant <Start Priming> ou <Start Therapy> et confirmez à l'aide de la touche .

9	Informations techniques.....	3
9.1	TRANSPORT	3
9.1.1	Transit.....	3
9.1.2	Transport.....	4
9.2	CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	5
9.2.1	Site d'installation.....	5
9.2.2	Mise en service initiale.....	5
9.2.3	Entretien et maintenance.....	6
9.2.4	Produits à usage unique, consommables et accessoires/pièces détachées ...	6
9.2.5	Nettoyage et désinfection.....	6
9.3	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES.....	7
9.3.1	Distances de sécurité recommandées	8
9.4	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES : COMPOSANTS	8
9.4.1	Pressions applicables.....	9
9.4.2	Limites des paramètres réglables.....	11
9.4.3	Circuit de sang extracorporel	12
9.4.4	Circuit de plasma	15
9.4.5	Circuit de dialyse.....	17
9.4.6	Système de poids.....	19
9.5	GARANTIE ET RESPONSABILITÉ.....	20
9.5.1	Responsabilité du fabricant	20
9.5.2	Garantie et responsabilité	20

9 Informations techniques

9.1 TRANSPORT

9.1.1 Transit



Risque d'endommagement du système H.E.L.P. Plasmal® Futura en cas d'inclinaison supérieure à 5°!

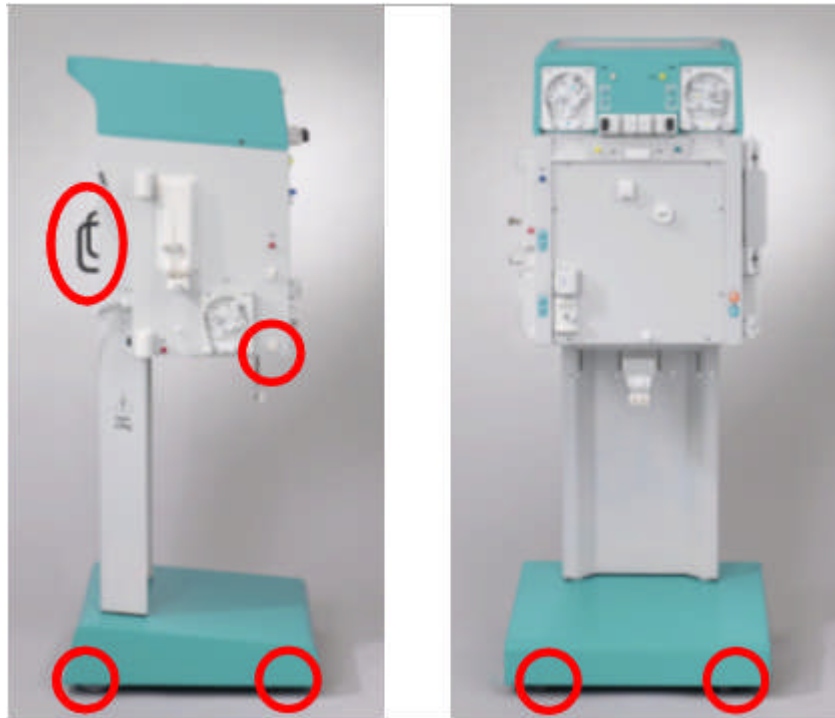
- Il est important de disposer d'au moins 2 personnes capables d'assurer le transport de l'appareil dans les escaliers et les zones en pente.
- N'inclinez pas le système H.E.L.P. Plasmal® Futura de plus de 5°.

- Appuyez sur le bouton vert de desserrage des freins afin de les relâcher.
- Roulez l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura.
- Appuyez sur le bouton rouge de verrouillage des freins afin de les faire fonctionner.



9.1.2 Transport

Pour le transport, le système H.E.L.P. Plasmat® Futura peut être maintenu à la base, au niveau des poignées placées sur le panneau arrière et au niveau de l'avancée à l'avant de l'appareil conformément à l'image ci-dessous.



Risque d'endommagement dû à un transport incorrect (mauvais points de prise) !
➤ Ne tenez pas l'appareil par le moniteur, par la surface supérieure verte du boîtier ou par le pôle de perfusion lors du transport.

9.2 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT



Le système H.E.L.P. Plasmal® Futura ne peut être exploité que par du personnel spécialisé formé. Les instructions spécifiées dans les manuels d'utilisation de l'appareil, les produits à usage unique et les consommables ainsi que l'usage prévu doivent être suivis.

9.2.1 Site d'installation



L'installation doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié et dûment formé.

Conditions ambiantes

Conformez-vous aux informations sur les conditions ambiantes, voir le chapitre 9.3.

Raccordement électrique

La tension du réseau électrique existante doit correspondre à la tension spécifiée sur la plaque signalétique.

L'installation électrique de la pièce où l'appareil est installé doit être conforme aux réglementations en vigueur (VDE 01017/VDE 0100 ou aux dispositions de la CEI).

Les directives nationales spécifiques à chaque pays doivent être prises en compte. En cas de doute, consultez votre technicien interne.



Le système H.E.L.P. Plasmal® Futura ne peut fonctionner qu'une fois raccordé aux prises de terre installées selon les réglementations.
N'utilisez pas d'adaptateur ou de cordon prolongateur sur le câble principal.



Aucun équipement émettant une radiation électromagnétique (par exemple, les téléphones portables) ne doit être allumé ou utilisé à proximité d'un système H.E.L.P. Plasmal® Futura en fonctionnement.

9.2.2 Mise en service initiale

L'installation et la mise en service initiale du système H.E.L.P. Plasmal® Futura sont effectuées par le personnel d'entretien autorisé par le fabricant.

Avant la mise en service initiale de la machine, vérifiez si l'appareil est complet et en bon état.



En cas de dommage mettant en danger le fonctionnement en toute sécurité, l'appareil ne doit pas être mis en service. Informez le service client responsable.
N'allumez pas l'appareil tant qu'il n'est pas à température ambiante.
N'exploitez pas la machine dans un environnement présentant un risque d'explosion.

9.2.3 Entretien et maintenance



Les réparations et la maintenance ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé et formé par le fabricant.

Aucune maintenance spéciale ne doit être réalisée par l'utilisateur.

L'inspection de sécurité technique doit être réalisée tous les douze mois conformément au Manuel d'entretien et au Manuel d'utilisation qui sont sujets à des modifications techniques et elle doit être documentée.

La maintenance des capteurs d'étalonnage (peson, température, pressions, détecteur de fuite de sang, SAD, etc.) doit être effectuée conformément aux spécifications du Manuel d'entretien et aux instructions de fonctionnement concernées.

S'il est nécessaire de changer les fusibles, n'utilisez que ceux indiqués par le fabricant (voir le Manuel d'entretien).

9.2.4 Produits à usage unique, consommables et accessoires/pièces détachées

L'appareil ne doit être utilisé qu'en association avec le système de traitement par aphérèse H.E.L.P.

Lors de l'utilisation des articles à usage unique approuvés, les consommables et les accessoires, suivez les instructions d'utilisation des différents composants.

Éliminez les articles à usage unique nécessaires au traitement selon les réglementations locales.

N'utilisez que les accessoires et pièces détachées dont la conformité en termes de sécurité technique a été définie et certifiée par un organisme de contrôle. Cette vérification doit être effectuée par un organisme de contrôle autorisé à inspecter l'appareil prêt à l'emploi.

9.2.5 Nettoyage et désinfection

Tous les modules du système H.E.L.P. Plasmal® Futura et l'écran doivent être nettoyés à l'aide de désinfectants de surface contenant de l'éthanol ($\leq 70\%$) ou de l'alcool isopropylique ($\leq 60\%$). Veuillez observer les instructions d'utilisation du fabricant concerné

9.3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES

Dimensions de l'appareil	Hauteur	1 330 mm
	Largeur	500 mm
	Profondeur	520 mm
Poids		55 kg
Raccordement électrique	Tension nominale	110 – 240 V~
	Catégorie de surtension	II
	Fréquence nominale	50/60 Hz
	Disjoncteur FI	30 mA
	Classe de protection	1, type B, IP 21



La tension nominale doit être identique à la tension indiquée sur la plaque signalétique (par exemple, 230 V AC, 50/60 Hz)

Énergie à l'arrivée	Courant assigné	3,5 A max.
Classification	Type IIb selon la directive 93/42 CEE	
Courants de fuite	Courant de fuite à la terre	< 500 µA
	Courant de fuite patient	< 100 µA



Lorsque plusieurs appareils sont raccordés, les courants de fuite admis peuvent augmenter.

Conditions de fonctionnement	Temp. de fonctionnem.	+15 ÷ +35 °C
	Humidité rel.	30 – 90 %
	Pression atmosphérique	700 – 1060 mbar
	Hauteur	0-3000 m au-dessus du niveau de la mer
	Classification du degré de pollution	3
Conditions de stockage	Température de stockage	-20 ÷ +55 °C
	Humidité rel.	10 – 90 %
	Pression atmosphérique	700 – 1060 mbar
Égalisation de potentiel	Raccordement conforme à DIN 42801 (EN 60601-1)	
Interface	Interface RS 485 pour le raccordement d'un ordinateur externe par l'assistance technique ou pour la collecte des données du traitement et/ou le contrôle (option, informations sur demande)	



L'ordinateur externe doit être conforme à la norme CEI 90950 (ou des normes/directives équivalentes).

Compatibilité électromagnétique	Conformément à EN 60601-1-2 (CEI 60601-1-2)
Matériau du boîtier	Aluminium résistant à la corrosion Plastiques (polyuréthane Baydur)

9.3.1 Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre les dispositifs de télécommunication haute fréquence portables ou mobiles et le système H.E.L.P. Plasmal® Futura			
Le système H.E.L.P. Plasmal® Futura doit être utilisé dans des conditions de température ambiante avec des grandeurs perturbatrices haute fréquence contrôlées. L'utilisateur peut éviter des perturbations électromagnétiques en respectant la distance entre le système H.E.L.P. Plasmal® Futura et les dispositifs de télécommunication HF, conformément aux valeurs indiquées dans le tableau suivant et en fonction de la puissance de sortie de ces dispositifs.			
Puissance de sortie nominale (P) de l'émetteur en watts [W]	Distances de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Les formules précédentes permettent de calculer la distance de sécurité d (en mètres) recommandée pour les émetteurs présentant d'autres puissances de sortie nominales. Prenez en compte la puissance de sortie max. conformément aux informations fournies par les fabricants afin d'utiliser la bonne formule.

REMARQUE 1 : Pour des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, utilisez la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Dans certains cas, il se peut que cette directive ne puisse pas être mise en œuvre. La propagation du champ électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des équipements et des personnes

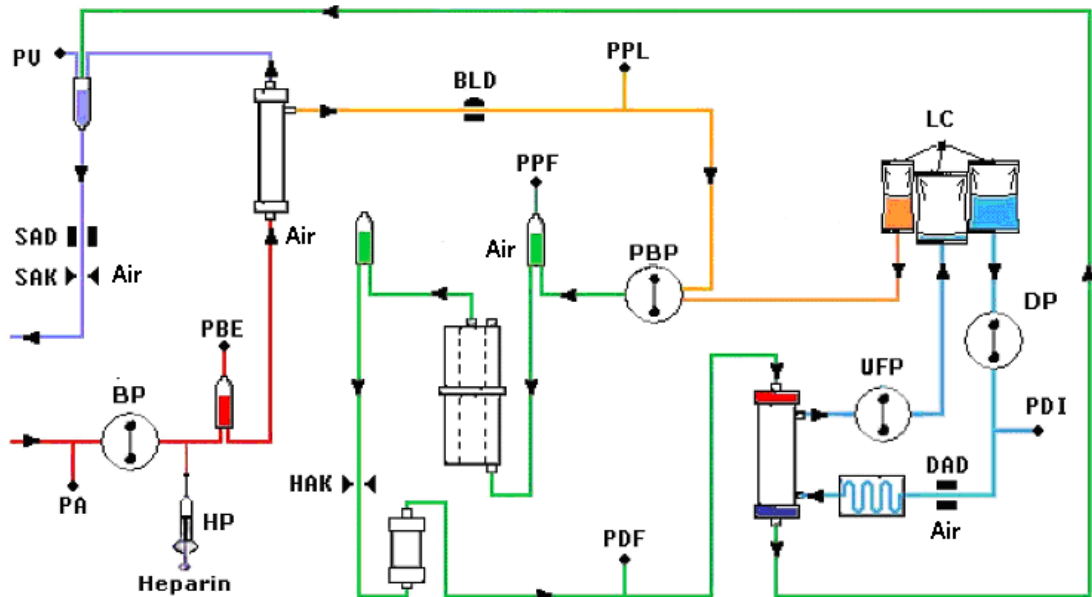
Vous obtiendrez plus d'informations sur la CEM, la perturbation radioélectrique et la norme CEI 60601-1-2 dans le manuel d'entretien ou en contactant le fabricant.

9.4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES : COMPOSANTS

Définition : l'intervalle entre les alarmes sonores correspond au temps écoulé entre l'acquiescement de l'alarme et sa répétition si la cause de l'alarme persiste.

Les plages de tension de fonctionnement sont définies pour l'hématocrite normal, débit de sang 60 à 120 ml/min, et débit plasmique 20 à 35 ml/min.

9.4.1 Pressions applicables



PA Pression artérielle
PBE Pression artérielle préfiltre

Après le démarrage et l'adaptation de la pompe à sang et l'activation du réglage du niveau automatique de la chambre à air artérielle, les limites PBE inférieure et supérieure sont définies en dix secondes durant la phase de traitement et de réinjection. La **pression momentanée acquise (Réf. PBE)** sert de référence pour le calcul de la plage d'alarme.

Limite inférieure :
PBE min = (réf. PBE - 40) mmHg
Limite supérieure :
PBE max = (réf. PBE + 80) mmHg

La limite PBE inférieure min. peut être au minimum de -100 mmHg.
La limite PBE supérieure max. peut être au maximum de +250 mmHg.

TMP Pression transmembranaire

La TMP est calculée comme suit :

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

Les limites d'alarme peuvent être réglées par incrément de 10 mmHg entre 20 et 200 mmHg. Le paramètre par défaut est 70 mmHg.

PPL Pression plasma
PPF Pression du filtre à précipité
PDPA Chute de pression du filtre de précipité/adsorbent
PDF Pression du dialyseur

La PDPA est calculée comme suit :
PDPA = PPF - PDF

PDI	Pression d'admission du dialysat
PV	Pression veineuse

Les limites PV inférieure et supérieure sont automatiquement ajustées durant la phase de traitement et de réinjection, 10 sec après le démarrage de la pompe à sang ou de la pompe à plasma, et après modification du flux sanguin, ou encore après réglage manuel du niveau de la chambre veineuse ou PBE, respectivement. La **pression veineuse momentanée acquise (PV Réf.)** sert de valeur moyenne pour le calcul de la plage d'alarme.

Limite inférieure :

$PV \text{ min} = (PV \text{ Réf.} - \text{MinW}) \text{ mmHg}$, lorsque $PV \text{ Réf.} > \text{MinW}$

$PV \text{ min} = 0 \text{ mmHg}$, lorsque $5 \leq PV \text{ Réf.} \leq \text{MinW}$

$PV \text{ min} = -10 \text{ mmHg}$, lorsque $PV \text{ Réf.} < 5$

MinW = Fenêtre minimale PV
(valeur par défaut = 20 mmHg)

Limite supérieure :

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



MaxW = Fenêtre maximale PV
(valeur par défaut = 40 mmHg)



9.4.2 Limites des paramètres réglables


Paramètre	Par défaut	min.	max.	Séquence d'incrément	Unité
Débit sang	40	10	150	5	ml/min
Débit plasma	20	10	40	1	% débit sang
Volume de réinjection de plasma	400	400	1000	50	ml
Volume de réinjection de sang	300	100	600	50	ml
Débit de réinjection	30	10	50	5	ml/min
Rapport dialysat/plasma	2	2	6	1	
Volume de rinçage	2400	2400	20,000	100	ml
Volume de plasma	3000	100	6000	50	ml
Équilibre patient	0	-600	0	50	g
Température	39	34	40	0,5	°C
Débit d'héparine	2	0	10	0,1	ml/h
Bolus d'héparine	1	0	10	0,5	ml
Arrêt automatique de l'héparine	0	0	60	5	min.
PA min.	-150	-350	80	10	mmHg
PA max.	100	0	200	10	mmHg
Fenêtre min. PV	20	10	40	5	mmHg
Fenêtre max. PV	40	20	100	5	mmHg
PPL min.	-10	-20	10	1	mmHg
Seuil PPL	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) Seuil PPL (min.) par défaut : -10 mmHg



9.4.3 Circuit de sang extracorporel


<p>Pompe à sang (BP)</p> 	<p>Pompe péristaltique à rouleau avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe.</p> <p>Débit $10 \div 150$ ml/min Tolérance débit $< \pm 10$ % Plage de tension de fonctionnem. $-140 \div +500$ mmHg</p> <p>Système de protection L'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Pression artérielle (PA)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : $-500 \div +500$ mmHg Tolérance admise : ± 10 mmHg Plage de fonctionnement : $-60 \div +10$ mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme par défaut : $-150 \div +100$ mmHg Modifiables dans la configuration de paramètres</p> <p>Système de protection : Surveillance de la pression à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Pression pré-filtre (PBE)</p> 	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : $-500 \div +500$ mmHg Tolérance admise : ± 10 mmHg Plage de fonctionnement : $+90 \div +140$ mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme : $-100 \div +250$ mmHg Fenêtre d'alarme par défaut : Contrôle automatique Limite inférieure : Valeur de référence -60 mmHg. Limite supérieure : Valeur de référence $+80$ mmHg</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>

<p>Pression veineuse (PV)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : -500 ÷ +500 mmHg Tolérance admise : ± 10 mmHg Plage de fonctionnement : +20 ÷ +50 mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme 0 (-10) ÷ +250 mmHg Fenêtre d'alarme par défaut : contrôle automatique Limite inférieure : Valeur de référence -20 mmHg Limite supérieure : Valeur de référence +40 mmHg Paramètre réglable</p> <p>Les valeurs limites de fenêtre sont définies sur 10 secondes après que le débit sanguin paramétré a été atteint. La valeur référence suit lentement la variation de pression systématique.</p> <p>Système de protection : Surveillance de la pression à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Il est impossible d'annuler les limites d'alarme absolues. Il est possible d'annuler la fenêtre d'alarme lors du changement/l'arrêt du débit sang, du démarrage du traitement ou de la régulation de niveau jusqu'à la nouvelle stabilisation de la pression PV (10 s).</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Détecteur d'air de sécurité (SAD)</p> 	<p>Capteur à ultrason placé sur la ligne veineuse sous la chambre à air veineuse.</p> <p>Sensibilité : bolus d'air de 0,1 ml ou 2,0 ml d'air*</p> <p>* Volume intégral calculé de l'air (quel qu'il soit) sous la forme de micro-bulles, micro-mousse ou baisse du niveau d'air dans la ligne veineuse sous le capteur. Il diminue en permanence du taux d'élimination naturel de l'air.</p> <p>Système de protection : Surveillance de la pression à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation et du test cyclique automatique lors du traitement.</p> <p>Annulation d'alarme : Il est impossible d'annuler l'alarme lors du traitement.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Clamp de sécurité (SAK)</p> 	<p>Clamp électromagnétique derrière le détecteur d'air de sécurité pour fermer la ligne de retour veineuse</p> <p>Elle est fermée en cas d'alarme côté sang (par exemple, par détection d'air).</p> <p>Système de protection : Activation du double canal à l'aide du test d'actionneur lors de la phase de préparation.</p>




<p>Pompe à héparine (HP)</p> 	<p>Pompe seringue (étalonnée à la seringue perfuseur Omnifix® 30 ml)</p> <p>Débit : 0 ÷ 10 ml/h, incrément 0,1 ml/h Tolérance de débit* : ±10 % (en dessous de 1 ml/h après les premiers 0,05 ml transférés)</p> <p>(*Remarque : En cas de débit d'héparine en dessous de 1 ml/h, une erreur significative peut survenir lorsque la pompe commence à déplacer le piston en raison des tolérances de son positionnement ou simplement en raison de la flexibilité du piston.</p> <p>Pression de plage de fonctionnem. : 0 ÷ +250 mmHg Système de protection : L'état et le débit des pompes sont surveillés par un détecteur rotatif. Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement.</p>
---	---


9.4.4 Circuit de plasma

<p>Pompe plasma/tampon (PBP) (marquée en jaune)</p> 	<p>Pompe péristaltique à galets avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit : $2 \div 50$ ml/min Tolérance débit : $< \pm 10$ % Pression de plage de fonctionnem. : $-100 \div +450$ mmHg</p> <p>Système de protection : L'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Pression plasma (PPL)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : $-500 \div +500$ mmHg Tolérance admise : ± 10 mmHg Plage de fonctionnement : $+20 \div +50$ mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme par défaut : $-10 \div +200$ mmHg Limite inférieure réglable dans la configuration des paramètres</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Détecteur de fuite de sang (BLD)</p> 	<p>Détecteur rouge photométrique sur tubulure jetable à côté de la sortie du filtre plasma</p> <p>Sensibilité : 0,25 % (Pour la détection de 0,5 ml de sang dans 200 ml de liquide) Évitez l'exposition à la lumière directe !</p> <p>Temps de réaction : approx. 20 secondes</p> <p>Système de protection : Étalonnage automatique et auto-test lors de la phase de préparation et de l'auto-test périodique durant le traitement. Possibilité de répéter l'étalonnage/l'auto-test au niveau de l'alarme lors du traitement.</p> <p>Annulation d'alarme : Possibilité d'annuler l'alarme lors du traitement lorsque l'auto-test/l'étalonnage a échoué trois fois. Il est possible de poursuivre le traitement sous la surveillance de l'utilisateur.</p> <p>Un avertissement périodique est transmis.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>

<p>Pression pré-filtre à précipité (PPF)</p> 	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : -500 ÷ +500 mmHg Tolérance admise : ±10 mmHg Plage de fonctionnement : +150 ÷ +300 mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme par défaut : -20 ÷ +450 mmHg Limite inférieure réglable dans la configuration des paramètres</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Pression dialyseur (PDF)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : -500 ÷ +500 mmHg Tolérance admise : ± 10 mmHg Plage de fonctionnement : +120 ÷ +270 mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme par défaut : -50 ÷ +350 mmHg Paramètre réglable</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>

9.4.5 Circuit de dialyse

<p>Pompe d'ultrafiltration (UFP) (marquée en vert)</p> 	<p>Pompe péristaltique à galets avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit : 10 ÷ 300 ml/min Contrôlé par le système de contrôle d'information sur l'équilibre du patient (en fonction de la mesure du poids par le peson). Tolérance admise : <math>< \pm 10 \%</math> Pression de plage de fonctionnem. : -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Système de protection : L'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Pompe dialysat (DP)</p> 	<p>Pompe péristaltique à galets avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit : 10 ÷ 200 ml/min Tolérance débit : <math>< \pm 10 \%</math> Pression de plage de fonctionnem. : -140 ÷ +500 mmHg</p> <p>Système de protection : L'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
<p>Pression d'entrée dialysat (PDI)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure : -500 ÷ +500 mmHg Tolérance admise : ± 10 mmHg Plage de fonctionnement : +60 ÷ + 80 mmHg</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme -50 ÷ +450 mmHg</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 s</p>
<p>Détecteur d'air (DAD)</p> 	<p>Capteur à ultrason placé sur la ligne de dialysat derrière la pompe de dialysat</p> <p>Sensibilité : air pour 800 ms</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : 40 secondes après l'alarme.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>

<p>Réchauffeur de plaque (H)</p> 	<p>Système de réchauffage des fluides pourvu de capteurs de température reposant sur le transfert thermique entre la plaque métallique contrôlée thermiquement et la poche de dialysat en plastique.</p> <p>Plage de température : 34 ÷ 40 °C Par défaut lors du traitement : 39 °C Tolérance admise : 0,5 °C</p> <p>Limite d'alarme supérieure : 41,5 °C pendant 10 secondes.</p> <p>Système de protection : Surveillance de la température à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
---	--

9.4.6 Système de poids

Peson	<p>Capacité de chargement : 30 kg Résolution de poids : 1 g Tolérance admise : ± 20 g Plage de fonctionnement : 0 – 25 kg</p> <p>Protection contre la surcharge : électriquement à 24,5 kg mécaniquement à 26 kg</p> <p>Alarme de modification de poids : Écart poids < 50 g : aucune alarme Écart poids 50÷200 g : Alarme après 5 secondes si l'écart n'est pas modifié. Écart poids > 200 g : alarme immédiate</p> <p>Système de protection : Test de capteur lors de la phase de préparation et courant électrique via la surveillance du pont du peson lors du traitement.</p> <p>Annulation d'alarme : Impossible lors du traitement.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>
Équilibre patient	<p>Système de contrôle de retour sur l'équilibre du patient en fonction de la mesure du poids faite par le peson et contrôlant la pompe d'ultrafiltration (marquée en vert).</p> <p>Plage d'équilibre du patient : -600 ÷ 0 g Tolérance admise : ± 50 g Plage de fonctionnement : -600 ÷ 0 g</p> <p>Au cours du traitement : Limites d'alarme : ± 200 g L'équilibre patient (calculé par le logiciel à partir de la variation de poids) est comparé en permanence à la valeur théorique momentanée.</p> <p>Système de protection : Surveillance de l'équilibre du patient à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Il est possible d'augmenter la limite d'alarme par incrément de 100 g par acquittement d'alarme ; cependant, si la limite d'alarme ± 400 g est atteinte, l'annulation n'est plus possible.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 secondes</p>

9.5 GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

9.5.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant, la société d'installation et le personnel affecté au contrôle ainsi que le personnel formateur se considèrent responsables des éléments ayant trait à la sécurité, à la fiabilité et aux performances de l'appareil sous réserve que l'installation, ses évolutions, les nouveaux paramétrages, les modifications ou réparations soient effectués par des personnes autorisées et que l'installation électrique de la pièce concernée soit conforme aux exigences des dispositions de la norme VDE 0100/VDE 010/CEI et que l'appareil soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

9.5.2 Garantie et responsabilité

B. Braun Avitum AG offre 12 mois de garantie pour le système H.E.L.P. Plasmat® Futura à compter de l'installation initiale.

La garantie comprend la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses, sous réserve qu'il s'agisse de défauts de conception, de production ou de matériau.

La garantie devient caduque si le propriétaire ou des tiers ont effectué des modifications ou réparations sur l'appareil.

La garantie exclut la correction des défauts dus à une manipulation incorrecte, à un mauvais traitement et à une usure normale.