

Plasmat[®] Futura

Gebrauchsanweisung



LDL-Apherese

Ausgabe 09/2008



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Plasmat[®] Futura

Gebrauchsanweisung

Software Version 2.6

Stand September 2008 (2.6_D_01)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Hersteller:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73 – 79
34212 Melsungen
Germany

Tel (0 56 61) 71-0

Fax (0 56 61) 71-35 10



Bestell-Nr. 38910011

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERE HANDHABUNG

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung

- 1.1.1 Gültigkeit
- 1.1.2 Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung
- 1.1.3 Warnung, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung
- 1.1.4 Verwendete Abkürzungen

1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

1.3 Gegenanzeigen

1.4 Nebenwirkungen

1.5 Besondere Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

- 1.5.1 Besondere Patientenkonditionen
- 1.5.2 Elektrische Gefahren

1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

- 1.6.1 Elektromagnetische Wechselwirkung

1.7 Hinweise für den Betreiber

- 1.7.1 Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller
- 1.7.2 Anforderungen an Anwender
- 1.7.3 Konformität
- 1.7.4 Verantwortung des Herstellers
- 1.7.5 Technische Änderungen

1.8 Entsorgung

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Prinzip

2.2 Funktionsweise

2.3 Gerät

- 2.3.1 Vorderansicht
- 2.3.2 Oberes Gehäuse
- 2.3.3 Zentralgehäuse
- 2.3.4 Bedienelemente des Zentralgehäuses
- 2.3.5 Gehäuserückseite
- 2.3.6 Symbole am Plasmate[®] Futura-Gerät

2.4 Monitor

- 2.4.1 Bedienelemente des Monitors
- 2.4.2 Bildschirmaufbau und Funktion

2.5 Verbrauchsmaterialien

- 2.5.1 Filter und Schlauchsysteme
- 2.5.2 Lösungen

3. VORBEREITUNG

3.1 Einschalten und Selbsttest

3.2 Vorbereiten der Lösungen

3.3 Montage der Beutel

3.4 Montage des H.E.L.P. Futura Set

4. FÜLLEN UND SPÜLEN

4.1 Automatisches Füllen und Spülen

4.2 Parameter einstellen

- 4.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>
- 4.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>
- 4.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>
- 4.2.4 Weitere Funktionen

5. THERAPIE

5.1 Starten der Therapie

5.2 Beenden der Therapie

5.3 Parameter einstellen

- 5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>
- 5.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>
- 5.3.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>
- 5.3.4 Weitere Funktionen

6. REINFUSION

6.1 Plasmareinfusion

6.2 Blutreinigung

6.3 Beenden der Behandlung

6.4 Parameter einstellen

- 6.4.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>
- 6.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>
- 6.4.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>
- 6.4.4 Weitere Funktionen

7. GRUND- UND VOREINSTELLUNGEN

8. ALARME UND PROBLEMBEHANDLUNG

8.1 Alarme

- 8.1.1 Alarmkonzept
- 8.1.2 Alarmliste

8.2 Warnungen

- 8.2.1 Warnungskonzept
- 8.2.2 Liste der Warnungen

8.3. Problembehandlung

- 8.3.1 Bilanz-Reset

- 8.3.2 Entlüften des Heparinadsorbers
- 8.3.3 Wechsel von Lösungsbeutel
- 8.3.4 Wechsel des Plasmafilters
- 8.3.5 Wechsel des H.E.L.P. Präzipitatfilters
- 8.3.6 Wechsel des H.E.L.P. Heparinadsorbers
- 8.3.7 Wechsel des H.E.L.P. Ultrafilters

9. TECHNISCHE INFORMATION

9.1 Transport

- 9.1.1 Rollen
- 9.1.2 Tragen

9.2 Betriebsbedingungen

- 9.2.1 Aufstellungsort
- 9.2.2 Erstinbetriebnahme
- 9.2.3 Service und Wartung
- 9.2.4 Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/
Ersatzteile
- 9.2.5 Reinigung und Desinfektion

9.3 Technische Daten

- 9.3.1 Technische Daten - Allgemein
- 9.3.2 Empfohlene Schutzabstände
- 9.3.3 Technische Daten - Komponenten
- 9.3.4 Extrakorporaler Blutkreislauf
- 9.3.5 Plasmakreislauf
- 9.3.6 Dialysierkreislauf
- 9.3.7 Wägesystem
- 9.3.8 Abschätzung der erforderlichen Anzahl an
Dialysierflüssigkeitsbeuteln

9.4 Garantie und Haftung

- 9.4.1 Verantwortlichkeiten des Herstellers
- 9.4.2 Haftung und Gewährleistung

ANHANG

- 1. **Verbrauchsmaterialien**
- 2. **Erläuterung der Drücke**
- 3. **Grenzwerte**
- 4. **Selbsttests**
- 5. **H.E.L.P. Behandlungseinheit**

1. SICHERE HANDHABUNG

1.1 ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1.1.1 Gültigkeit
- 1.1.2 Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung
- 1.1.3 Warnung, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung
- 1.1.4 Verwendete Abkürzungen

1.2 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

1.3 GEGENANZEIGEN

1.4 NEBENWIRKUNGEN

1.5 BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTS- MASSNAHMEN

- 1.5.1 Besondere Patientenbedingungen
- 1.5.2 Elektrische Gefahren

1.6 WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

- 1.6.1 Elektromagnetische Wechselwirkung

1.7 HINWEISE FÜR DEN BETREIBER

- 1.7.1 Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller
- 1.7.2 Anforderungen an Anwender
- 1.7.3 Konformität
- 1.7.4 Verantwortung des Herstellers
- 1.7.5 Technische Änderungen

1.8 ENTSORGUNG

1.1 ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Plasmal[®] Futura. Sie beschreibt die sachgemäÙe und sichere Anwendung des Gerätes in allen Betriebsphasen.



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

1.1.1 Gültigkeit

Art.-Nr.

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

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

Software-Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für Software-Version 2.6.

1.1.2 Zielgruppe für die Gebrauchsanweisung

Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung ist medizinisches Fachpersonal.

Der Plasmal[®] Futura darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgemäÙe Bedienung eingewiesen sind.

1.1.3 Warnungen, Hinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung weisen auf besondere Gefahren für Anwender, Patient, Dritte und Plasmal[®] Futura hin und nennen Maßnahmen, um die Gefahr zu vermeiden.

Die Warnhinweise gibt es in drei Stufen:

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

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

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

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

	<p>Hier stehen zusätzliche nützliche Informationen zu sicheren Vorgehensweisen, Hintergrundinformationen und Empfehlungen.</p>
---	--

- Mit diesem Symbol sind Handlungsanleitungen gekennzeichnet.

1.1.4 Verwendete Abkürzungen

BLD	Blutleckdetektor
BP	Blutpumpe
DAD	Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
DP	Dialysierflüssigkeitspumpe
H	Plattenwärmer
HAK	Heparinadsorberklemme
HP	Heparinpumpe
LC	Wägezelle
PA	Arterieller Druck
PBE	Vorfilterdruck
PBP	Plasma-/Pufferpumpe
PDF	Dialysatordruck

PDI	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit
PDPA	Präzipitatfilter/Adsorber Druckabfall
PPF	Präzipitatfilterdruck
PPL	Plasmadruck
PRP	Reinfusionspumpe
PV	Venöser Druck
SAD	Sicherheitsluftdetektor
SAK	Schlauchabsperrklemme
TMP	Transmembrandruck

1.2 VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATION

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



Der Plasmal[®] Futura darf nur in Verbindung mit der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit der B. Braun Avitum AG eingesetzt werden. Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit in Anhang 5.

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

1. Patienten mit schwerer, diätetisch und medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarer Fettstoffwechselstörung als
 - a. homozygote Form der familiären Hypercholesterinämie;
 - b. heterozygote Form der familiären Hypercholesterinämie oder sekundärer Hypercholesterinämie, bei der trotz maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie die Plasma LDL-Cholesterin-Konzentration nicht ausreichend kontrolliert werden kann, hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit;
 - c. bei stark erhöhten Plasmakonzentrationen von Lipoprotein(a) (> 60 mg/dl) und hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit.

Um einen optimalen Erfolg der H.E.L.P.-Apherese-Therapie zu erzielen, sollen die diätetische und medikamentöse lipidsenkende Therapie beibehalten werden.

2. Patienten mit akutem Hörsturz (Hörverlust ≥ 15 dB in 3 Frequenzbändern im betroffenen Ohr bezogen auf das nicht betroffene Ohr), wenn die Behandlung innerhalb von maximal 7 Tagen nach dem Auftreten des Ereignisses begonnen wird.
3. Patienten mit akuter Hyperlipidämie oder Fibrinogenämie bei denen eine akute und wirksame Absenkung von Fibrinogen, LDL-Cholesterin, VLDL-Cholesterin oder Lipoprotein(a) medizinisch angezeigt ist.

Die Anwendung sollte nur unter strenger

individueller Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

1.3 GEGENANZEIGEN

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

- hämorrhagischer Diathese
- Ulcera im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen
- Gerinnungsstörungen und Neoplasmen
- Lebererkrankungen
- schwerster Herzinsuffizienz und -klappenfehler
- Zustand nach Apoplexie
- Demenz
- Schwangerschaft und in der Stillzeit
- Kindern und Kleinkindern, bei denen das extrakorporale Volumen ein begrenzender Faktor ist.

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

1.4 NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich sind beobachtet worden

- Angina-Pectoris-Beschwerden

In seltenen Fällen kommt es zu

- Herzrhythmusstörungen und Atemnot, bedingt durch die Grundkrankheit
- Bradykardie
- Vagovasalen Synkopen
- Kreislaufkollaps
- Hypotonie
- Übelkeit/Brechreiz
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Spannung und Schwellung von Armen, Händen, Gesicht
- Augenbrennen
- Verlängerung der Blutungszeit
- Dyspnoe
- Hypertonie
- Wärmegefühl, Schwitzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen hydrophile Komponenten des Schlauch- und Filtermaterials sind allgemein bei extrakorporalen Behandlungsverfahren selten.

In einzelnen Fällen kommt es zu

- Eisenmangelanämie
- Hypertonie und Ödembildung bei niereninsuffizienten Patienten

Benzylalkohol kann in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

1.5 BESONDERE GEFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1.5.1 Besondere Patientenbedingungen

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

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



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

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



Gefährdung des Patienten durch die Eliminierung parallel verabreichter Arzneimittel in unterschiedlichem Ausmaß. Dadurch kann der Wirkstoffspiegel im Patienten unter einer H.E.L.P.-Behandlung um bis zu 60 % abgesenkt werden.

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

Die Gebrauchsanweisungen der Einzelkomponenten sind zu beachten.

1.5.2 Elektrische Gefahren

Im Plasmate[®] Futura liegen lebensgefährliche elektrische Hochspannungen an. Bei beschädigtem Gehäuse oder defektem Netzkabel Plasmate[®] Futura nicht verwenden und nicht an das Stromnetz anschließen. Beschädigten Plasmate[®] Futura reparieren lassen oder entsorgen.

1.6 WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN GERÄTEN

Wir empfehlen für den Plasmal[®] Futura eine separate Stromzuleitung. Beim Gebrauch des Plasmal[®] Futura in Kombination mit anderen Therapiegeräten empfehlen wir den Anschluss eines Erdungskabels, da sich die Ableitströme der angeschlossenen Geräte addieren.

1.6.1 Elektromagnetische Wechselwirkung

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

Beispiele: Mobiltelefon, Computer-Tomograph (CT)
Daher empfehlen wir, Mobiltelefone und andere Geräte, von denen eine hohe elektromagnetische Strahlung ausgehen kann, in einem Mindestabstand entsprechend der Tabelle in Kapitel 9 zum Plasmal[®] Futura zu betreiben.



Wenn auf dem Plasmal[®] Futura andere, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken dienende, medizinische Geräte abgestellt werden oder nicht medizinische Geräte in der unmittelbaren Nähe des Plasmal[®] Futura aufgestellt werden, muss der Plasmal[®] Futura beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung von Geräten zu überprüfen.

1.7 HINWEISE FÜR DEN BETREIBER

1.7.1 Einweisung vor der Inbetriebnahme durch den Hersteller

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

1.7.2 Anforderungen an Anwender



Der Plasmal[®] Futura darf nur von Fachpersonal bedient werden, das für seinen Gebrauch ordnungsgemäß entsprechend der Gebrauchsanweisung

geschult und eingewiesen worden ist.

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

Vor Anwendung des Plasmal[®] Futura Funktions-sicherheit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

1.7.3 Konformität

Der Plasmal[®] Futura erfüllt die Anforderungen der einschlägigen Normen in der jeweils gültigen Fassung:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1:2001

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

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

Europa

In Europa ist der Plasmal[®] Futura ein Gerät der Klasse IIb und entspricht den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Kenntlich gemacht wird diese Übereinstimmung durch die CE-Kennzeichnung.



1.7.4 Verantwortung des Herstellers

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

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den geltenden nationalen Anforderungen an die Einrichtung von medizinischen Behandlungsräumen entspricht (z. B. VDE 0100 Teil 710)

und/oder IEC-Festlegungen).

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

- dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat (Erstinbetriebnahme),
- die vom Betreiber beauftragten Personen anhand der Gebrauchsanweisung und beigefügter Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes eingewiesen hat.

1.7.5 Technische Änderungen

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

1.8 ENTSORGUNG

Plasmat® Futura-Geräte können zur Entsorgung gemäß der anwendbaren Entsorgungsrichtlinien an den Hersteller zurückgegeben werden.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 PRINZIP

2.2 FUNKTIONSWEISE

2.3 GERÄT

2.3.1 Vorderansicht

2.3.2 Oberes Gehäuse

2.3.3 Zentralgehäuse

2.3.4 Bedienelemente des Zentralgehäuses

2.3.5 Gehäuserückseite

2.3.6 Symbole am Plasmal[®] Futura-Gerät

2.4 MONITOR

2.4.1 Bedienelemente des Monitors

2.4.2 Bildschirmaufbau und Funktion

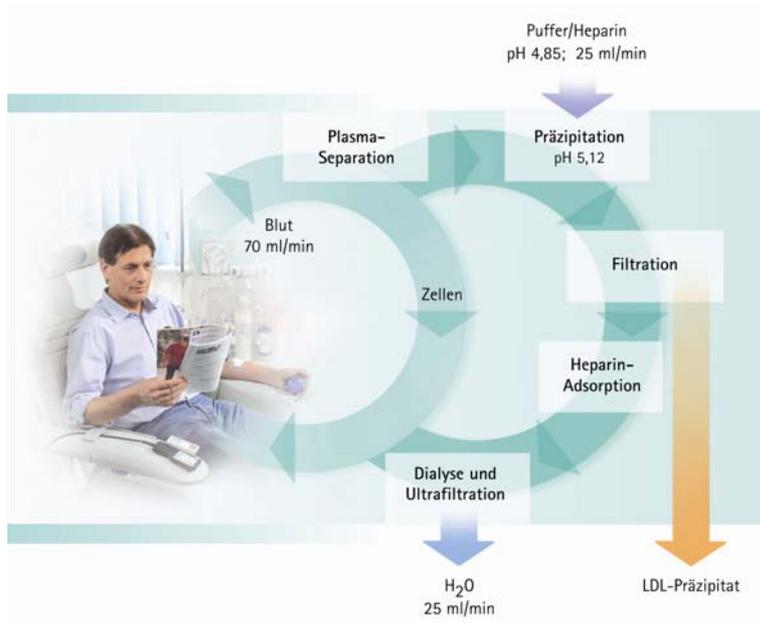
2.5 VERBRAUCHSMATERIALIEN

2.5.1 Filter und Schlauchsysteme

2.5.2 Lösungen

2.1 PRINZIP

Der Plasmal[®] Futura ist ein Plasmatherapiegerät, das zusammen mit der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit (Anhang 5), der Durchführung der H.E.L.P.-Apherese dient. H.E.L.P. steht für heparin-induzierte extrakorporale LDL-Präzipitation.



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

2.2 FUNKTIONSWEISE

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

Das im Plasmafilter separierte Blut wird über die venöse Leitung zur venösen Luftkammer zurückgeführt, wo es mit dem über die Reinfusionsleitung zurück fließenden, behandelten Plasma gemischt wird. Das Reinfusionsvolumen entspricht dem Volumen des separierten Plasmas. In der venösen Luftkammer wird die Blutrückgabe zum Patienten über den venösen Druckaufnehmer (PV) überwacht. Die venöse Leitung wird durch den Sicherheitsluftdetektor (SAD) überwacht und von der Schlauchabsperrklemme (SAK) geschlossen sobald Luft im System detektiert wird.

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

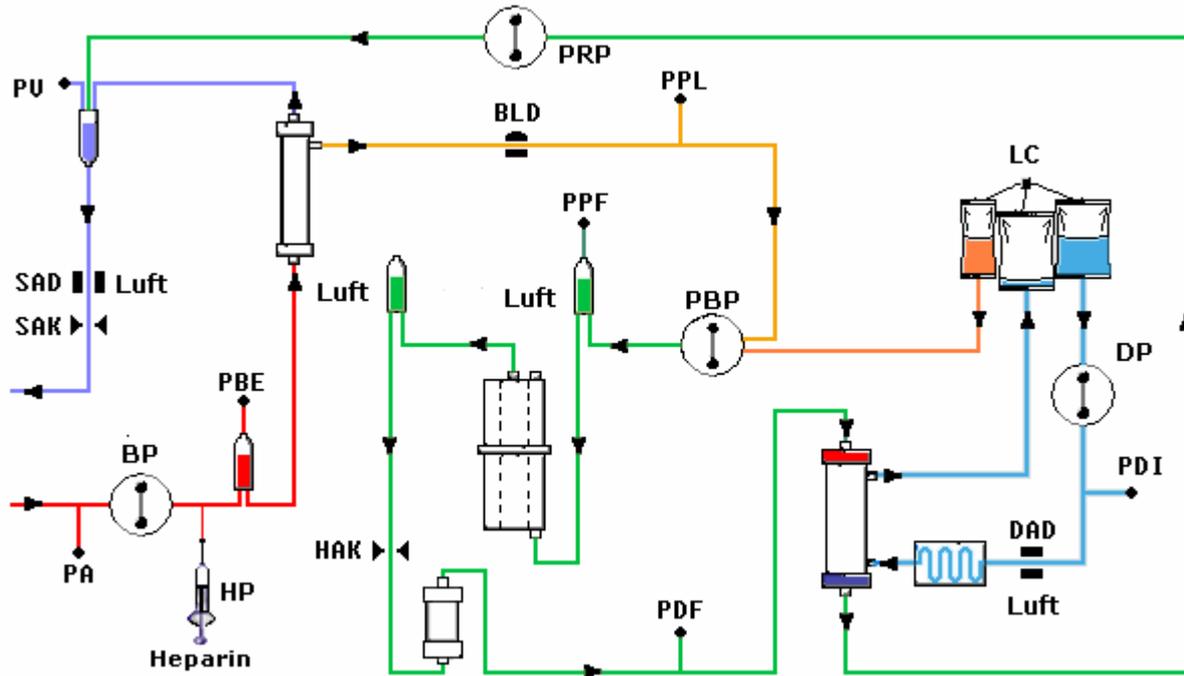
Das Plasma und der heparinisierte Acetatpuffer werden über die Plasma-/Pufferpumpe (PBP), in die ein Doppelpumpensegment eingelegt ist, zur Präzipitatluftkammer gefördert. Dort werden Plasma und heparinisierte Acetatpuffer im Verhältnis 1:1 gemischt. Das entstehende Präzipitat wird im nachfolgenden Präzipitatfilter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

Das LDL-freie Filtrat wird über die Heparinadsorberluftkammer zum Heparinadsorber geleitet, wo überschüssiges Heparin entfernt wird. Die automatische Spiegelstandeinstellung erfolgt über das Ventil zur Spiegeleinstellung und den Sensor zur Spiegelüberwachung der Heparinadsorberluftkammer. Die automatische Klemme (HAK) vor dem Heparinadsorber schließt sich im Falle eines Bypass in der Therapie.

Im Dialysator wird das Plasma anschließend gegen sterile Bikarbonatlösung mindestens im Verhältnis 1:4 dialysiert. Durch Dialyse und Ultrafiltration wird der physiologische pH-Wert des Plasmas wiederhergestellt und das zugeführte Volumen entfernt. Über den Dialysatordruck (PDF) wird der Eingangsdruck des Dialysators überwacht. Die Ultrafiltrationsrate, die Bikarbonat-Dialysierflüssigkeit und die Pufferlösung werden über die Wägezelle (LC) bilanziert.

Die Dialysierflüssigkeit wird durch die Dialysierflüssigkeitspumpe (DP) gefördert. Die Lösung wird vor dem Durchfluss durch den Dialysator im Plattenwärmer erwärmt. Der Dialysierflüssigkeitluftdetektor (DAD) dient der Lufterkennung in der Dialysierflüssigkeitsleitung. Über den Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit (PDI) wird der Druck auf der Dialysatseite überwacht.

Nach der Dialyse wird das Plasma über die Reinfusionspumpe (PRP) zur venösen Luftkammer gefördert und zusammen mit dem Blut aus der Plasmaseparation über die venöse Leitung dem Patienten reinfundiert.



Pumpen

- BP** Blutpumpe
- HP** Heparinpumpe
- PBP** Plasma-/Pufferpumpe
- PRP** Reinfusionspumpe
- DP** Dialysierflüssigkeitspumpe

Sensoren

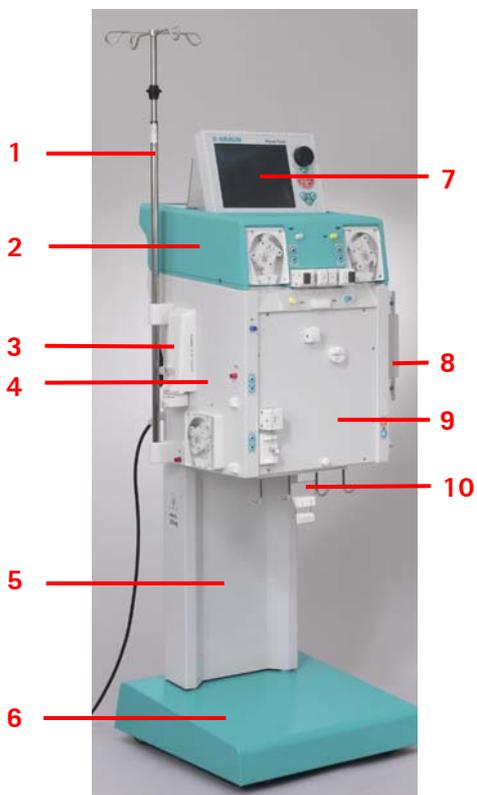
- PA** Arterieller Druck
- PBE** Vorfilterdruck
- PV** Venöser Druck
- PPL** Plasmadruck
- PPF** Präzipitatfilterdruck
- PDF** Dialysatordruck
- PDI** Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit
- SAD** Sicherheitsluftdetektor
- BLD** Blutleckdetektor
- DAD** Luftdetektor Dialysierflüssigkeit
- LC** Wägezelle

Aktuatoren

- SAK** Schlauchabsperklemme
- HAK** Heparinadsorberklemme

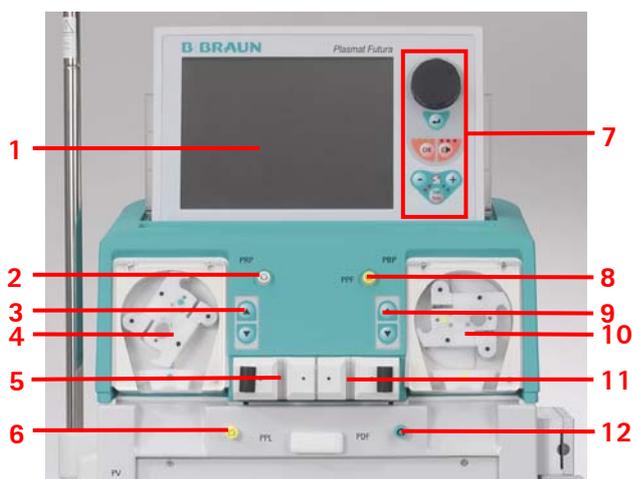
2.3 GERÄT

2.3.1 Vorderansicht



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

2.3.2 Oberes Gehäuse



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

2.3.3 Zentralgehäuse



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



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

2.3.4 Bedienelemente am Zentralgehäuse

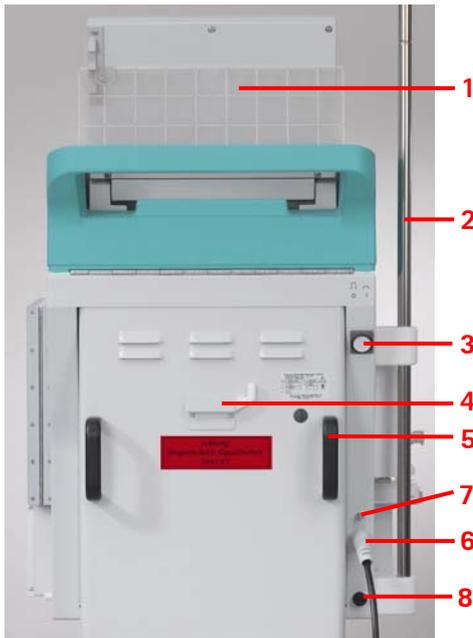
Die Spiegeleinstellung in der jeweiligen Kammer erfolgt mit den direkt daneben liegenden **Spiegelstandeinstelltasten**. Die ▲-Taste setzt den Spiegel in der Kammer hoch, die ▼-Taste senkt ihn ab.





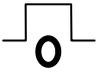
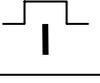
Bei eingeschaltetem Gerät kann mit der roten **Bremsfeststell-Taste** die Bremse festgestellt werden und mit der grünen **Bremslöse-Taste** gelöst werden.

2.3.5 Geräterückseite



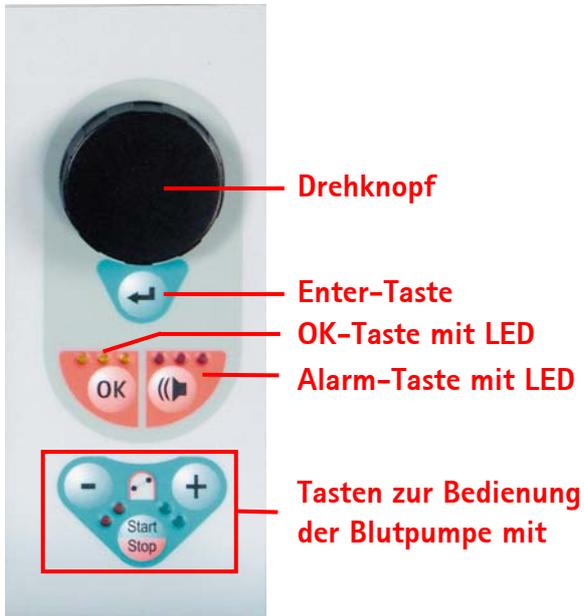
1. Halterung für Bildschirm
2. Infusionsständer
3. Ein-/Ausschalter
4. Handkurbel für Pumpen
5. Haltegriffe
6. Netzanschluss
7. Anschluss für Potentialausgleich
8. Anschluss für Trend Viewer (optional)

2.3.6 Symbole am Plasmal[®] Futura-Gerät

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

2.4 MONITOR

2.4.1 Bedienelemente des Monitors



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

Darstellung in Zeilen:

Drehen im Uhrzeigersinn - Cursor bewegt sich von links nach rechts

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

Darstellung in Spalten:

Drehen im Uhrzeigersinn - Cursor bewegt sich von oben nach unten

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

Die eingestellten Parameter werden durch Drücken der



-Taste übernommen.

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

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

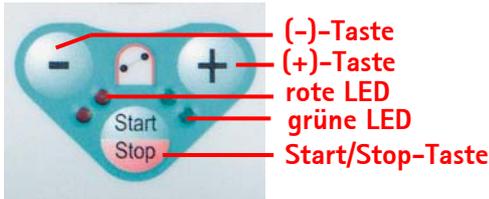
Ist diese Taste aktiv, leuchten die darüber liegenden **gelben LED-Anzeigen**. Bei der Einstellung sicherheitsrelevanter Parameter blinken diese LED-Anzeigen.

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

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



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

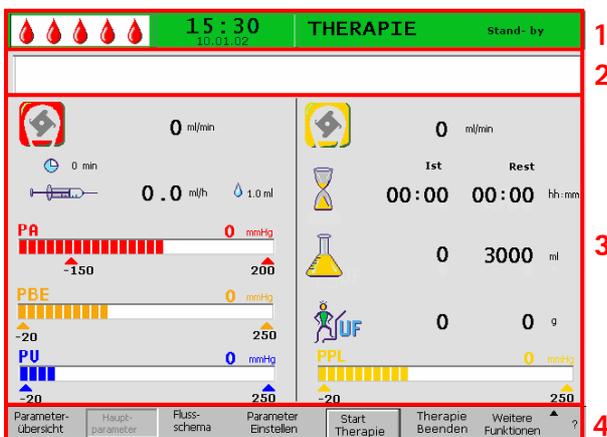


Tasten zur Bedienung der Blutpumpe

Mit der -Taste und der -Taste wird die Förderrate der Blutpumpe erniedrigt oder erhöht. Beim Stillstand der Blutpumpe bei einem Alarm leuchten die **roten LED-Anzeigen**, läuft die Blutpumpe, leuchten die **grünen LED-Anzeigen**. Blinken Beide LED-Anzeigen wechselseitig, steht die

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

2.4.2 Bildschirmaufbau und Funktionen

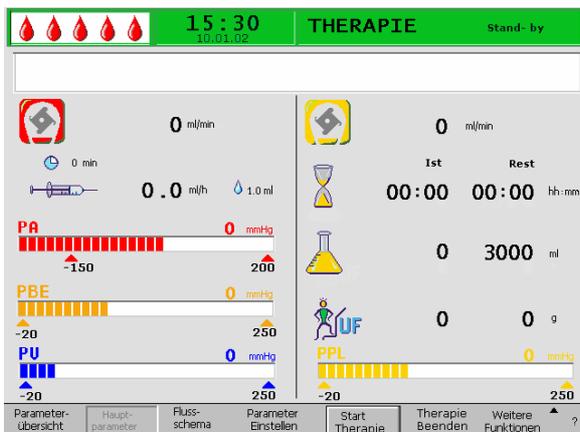


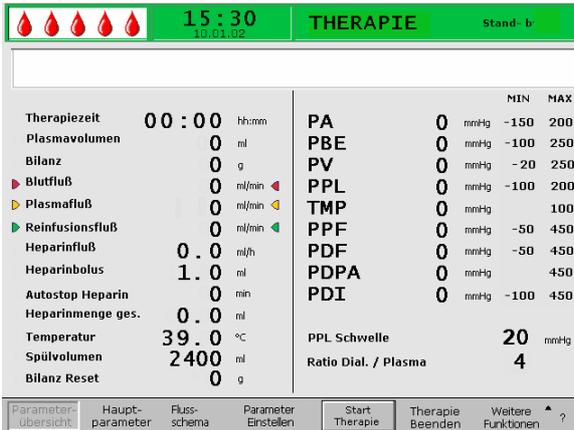
- 1 **Statuszeile:** Die Statuszeile zeigt die Aktivität der Blutpumpe, die aktuelle Uhrzeit und das Datum, die Therapiephase (Füllen, Therapie, Reinfusion) und den aktuellen Status der Phase (Stand-by, läuft) an.
- 2 **Alarm-/Hinweiszeile:** In diesem Bereich des Bildschirmes werden Alarmtexte und Warnmeldungen angezeigt.
- 3 **Darstellungsbereich:** In diesem Bereich werden alle in der aktuellen Phase relevanten Parameter angezeigt.
- 4 **Menüzeile:** In der Menüzeile werden, abhängig von der Behandlungsphase, die unterschiedlichen anwählbaren Menüpunkte dargestellt. Die Funktionen werden mit dem Drehknopf ausgewählt

und mit der -Taste aktiviert.

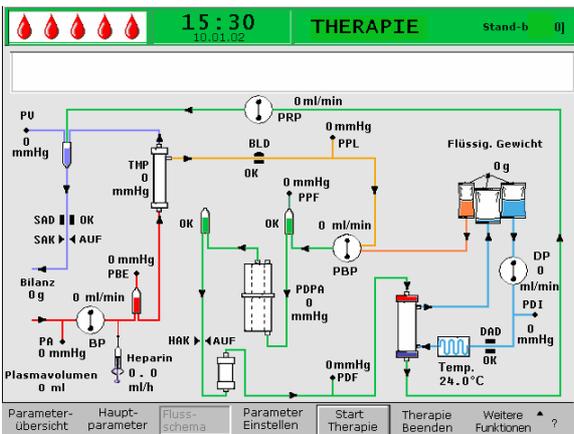
Für den Darstellungsbereich können drei Darstellungsvarianten ausgewählt werden.

- Hauptparameter

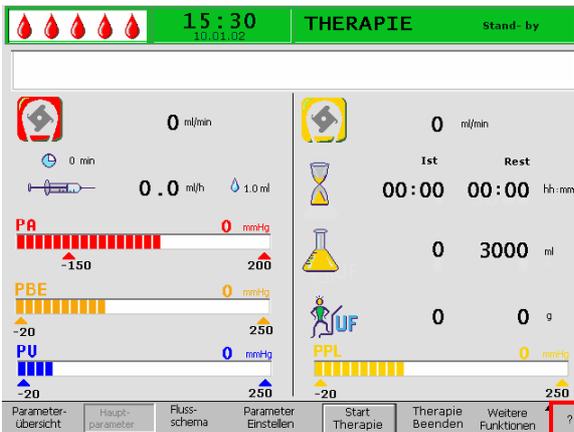




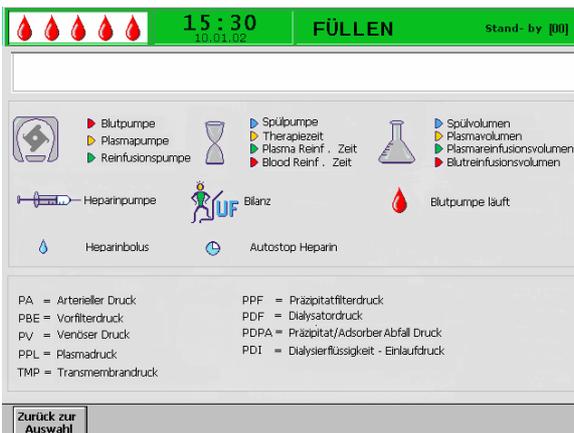
- Parameterübersicht



- Flussschema



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



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

2.5 VERBRAUCHSMATERIALIEN

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

2.5.1 H.E.L.P. Futura Set

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

- **H.E.L.P. Futura Kit** mit
 - H.E.L.P. Präzipitatfilter
 - H.E.L.P. Ultrafilter SMC 1,8
- **Plasmafilter Haemoselect M 0,3 m²**
- **H.E.L.P. Heparinadsorber**





- Arterielle Leitung



- Dialysierflüssigkeitsleitung



- 1 x 5 l Leerbeutel für Spüllösung (1)
- 3 x 7 l Drainagebeutel (2)

2.5.2 Lösungen

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



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



- **1 x 3000 ml H.E.L.P. Natriumacetatpuffer**



- **1 x 30 ml H.E.L.P. Heparin-Natrium
(300.000 IE)**



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



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

3. VORBEREITUNG

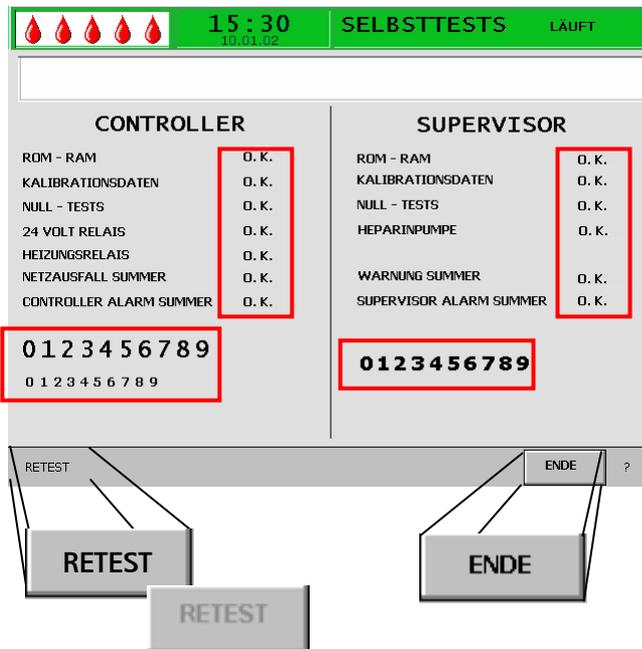
- 3.1 EINSCHALTEN UND SELBSTTEST**
- 3.2 VORBEREITEN DER LÖSUNGEN**
- 3.3 MONTAGE DER BEUTEL**
- 3.4 MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA SET**

3.1 EINSCHALTEN UND SELBSTTEST



Einschalten des Gerätes

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



Selbsttest der Hardware

Nach dem Einschalten des Gerätes werden eine Reihe von Hardware-Selbsttests durchgeführt. Der Bildschirm zeigt auf der linken Seite die **Controllertests** und auf der rechten Seite die **Supervisortests** an.

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

Positiv verlaufener Selbsttest:

- alle geprüften Positionen sind mit „O. K.“ gekennzeichnet.
- alle drei Zahlenreihen sind in der korrekten Reihenfolge (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) und vollständig in den drei dem Gerät zur Verfügung stehenden Schriftarten dargestellt.

Nach positiv verlaufenem Selbsttest ist automatisch der Menüpunkt **<Ende>** aktiviert. Durch Bestätigen

mit der -Taste wechseln Sie in den Startbildschirm.

Negativ verlaufener Selbsttest:

- betroffene Positionen sind mit „Gestört“ gekennzeichnet und/oder
- die Zahlenreihen sind nicht in der korrekten Reihenfolge oder unvollständig dargestellt.

Die **<Retest>**-Funktion wird in diesem Fall automatisch ausgewählt. Bestätigen Sie mit der

-Taste, um den Test erneut zu starten.

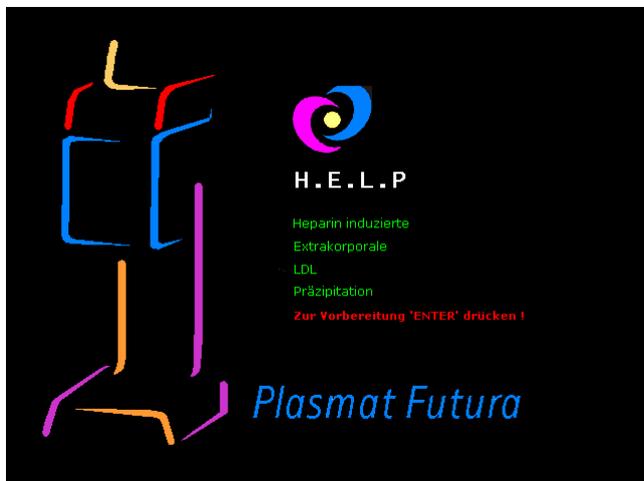
Detaillierte Angaben zu den Selbsttests finden Sie in Anhang 4.



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



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



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

Beginnen Sie jetzt mit dem Vorbereiten der Lösungen und dem Aufrüsten des Plasmat[®] Futura.

3.2 VORBEREITEN DER LÖSUNGEN



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

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



Bikarbonatlösung H.E.L.P. BicEL

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



Acetatpufferlösung

- Entfernen Sie die Umverpackung des Acetatpufferbeutels.
- Ziehen Sie 30 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung zur extrakorporalen Anwendung in einer Spritze auf.
- Entfernen Sie die Kanüle von der Spritze.
- Entfernen Sie einen Luer-Lock Schraubverschluss am Acetatpufferbeutel und setzen Sie die Spritze auf.
- Öffnen Sie das Brechsiegel
- Versetzen Sie den Acetatbeutel mit den 30 ml H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung.
- Mischen Sie die H.E.L.P. Heparin-Natriumlösung sorgfältig mit dem Acetatpuffer.

3.3 MONTAGE DER BEUTEL



Physiologische Kochsalzlösung/Leerbeutel

Hängen Sie

- einen 5l-Leerbeutel mit den Anschlüssen nach oben,
- einen vorbereiteten Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung sowie
- den Doppelkammerbeutel mit der physiologischen Kochsalzlösung für die Reinfusion an den Infusionsständer des Gerätes.



Physiologische Kochsalzlösung/Dialysierflüssigkeit/ Drainagebeutel

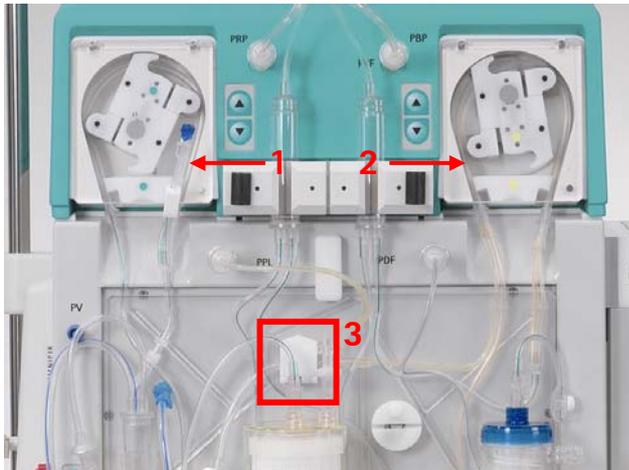
Hängen Sie

- den zweiten vorbereiteten Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und
- die 3 vorbereiteten Beutel mit Dialysierflüssigkeit sowie
- nach Schließen der großen Klemmen die drei Drainagebeutel an die Waage.

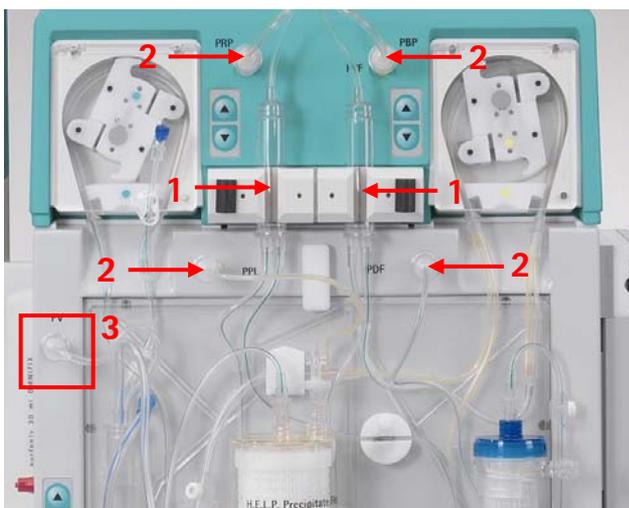
3.4 MONTAGE DES H.E.L.P. FUTURA SETS



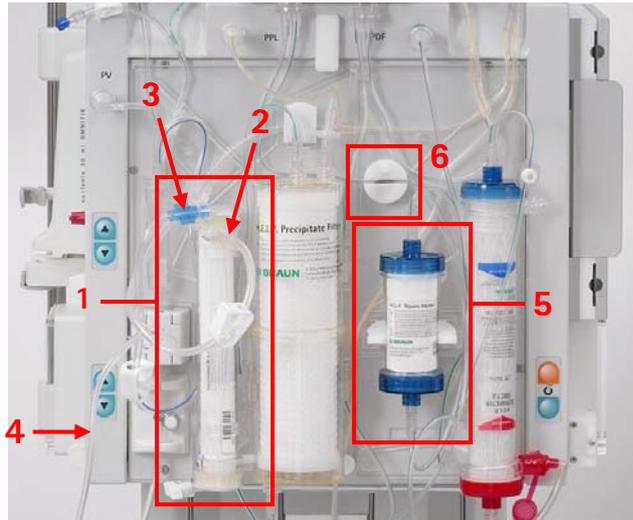
- (1) Setzen Sie die Kunststoffplatte des H.E.L.P. Futura Kits auf die untere Halterung an der Maschine auf.
Drücken Sie die Platte gegen die Frontseite des Gerätes.
- (2) Sichern Sie die Platte mit dem oberen Befestigungsdrehknopf (2).



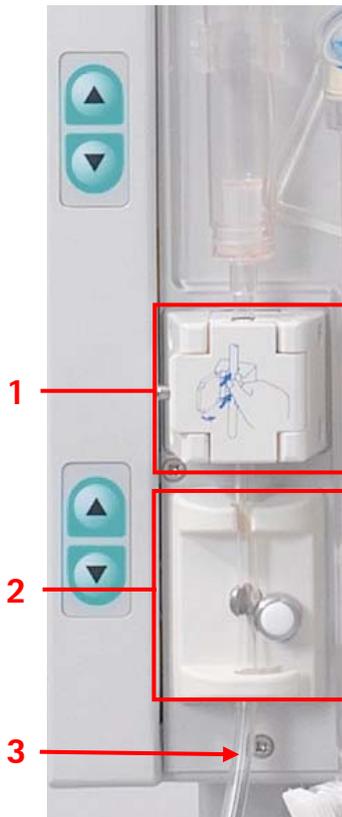
- (1) Legen Sie das Pumpensegment der Reinfusionsleitung in die Reinfusionspumpe (grün markiert) ein.
- (2) Legen Sie die Pumpensegmente der Plasma-/ Pufferleitung nacheinander in die Plasma-/ Pufferpumpe (braun und gelb markiert) ein.
- (3) Legen Sie die Plasmaleitung die vom Plasmafilter kommt, in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



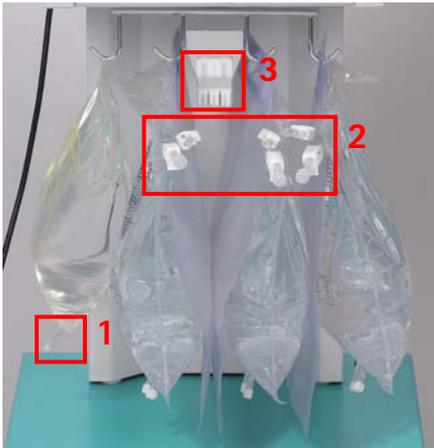
- (1) Legen Sie die beiden Luftkammern wie abgebildet in die Halterungen ein. Fixieren Sie sie in der Halterung durch Drehen der schwarzen Verriegelung.
- (2) Schrauben Sie die 4 Druckaufnehmer wie abgebildet an.
- (3) Legen Sie die venöse Luftkammer in die dafür vorgesehene Halterung ein und schrauben Sie den venösen Druckaufnehmer wie dargestellt an.



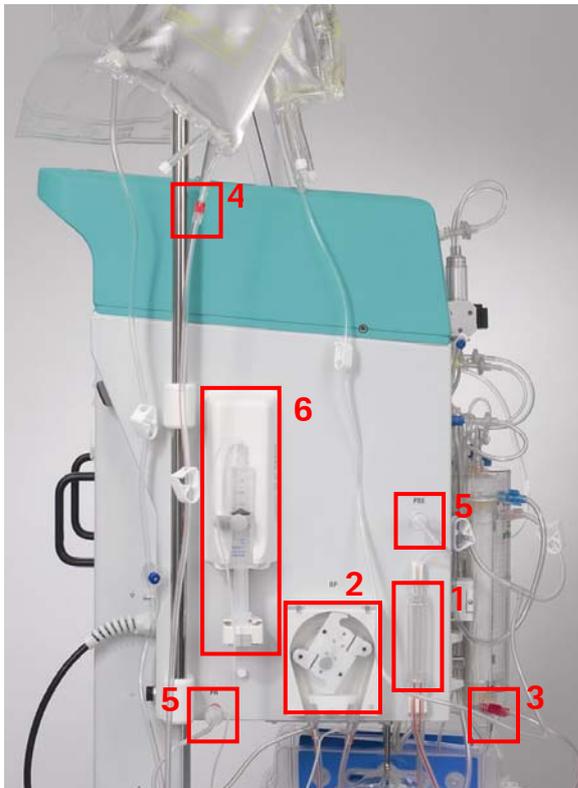
- (1) Montieren Sie den Plasmafilter in die Halterung.
- (2) Schließen Sie die Plasmaleitung incl. der Reinfusionsleitung rechts oben an den Steckverschluss des Plasmafilters an.
- (3) Schließen Sie die venöse Leitung oben links an den Schraubanschluss des Plasmafilters an.
- (4) Schrauben Sie die Reinfusionsleitung an einen der Anschlüsse des großen Kompartiments des Doppelkammerbeutels mit der physiologischen Kochsalzlösung am Infusionsständer an. Öffnen Sie das Brechsiegel und füllen Sie die Leitung manuell, bis die Kochsalzlösung die Plasmaleitung erreicht hat. Schließen Sie die Klemme der Reinfusionsleitung.
- (5) Montieren Sie den Heparinadsorber in die Halterung und schrauben Sie die zulaufende und ablaufende Leitung an.
- (6) Legen Sie die zuführende Leitung zum Heparinadsorber in die automatische Klemme HAK ein. Achten Sie darauf, dass die Leitung korrekt in die Klemme eingelegt ist.



- (1) Legen Sie die venöse Leitung in den Sicherheitsluftdetektor SAD
- (2) und in die Schlauchabsperrklemme SAK ein.
- (3) Konnektieren Sie die venösen Leitung an den 5l-Leerbeutel, der auf dem Infusionsständer hängt.



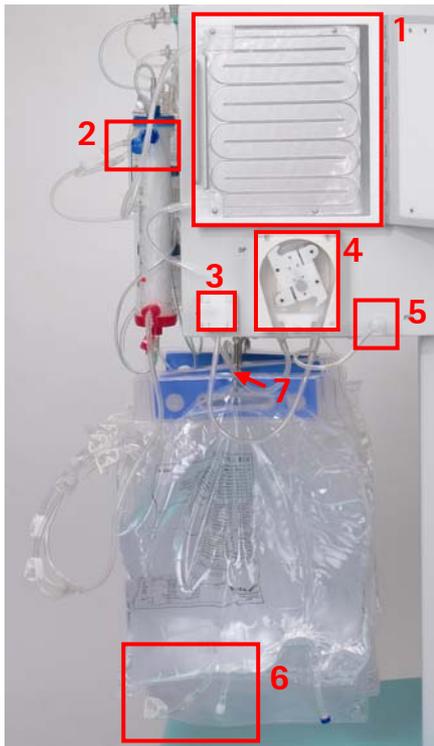
- (1) Schließen Sie die Pufferleitung an den vorbereiteten Kochsalzbeutel auf der Waage an.
- (2) Schließen Sie die Ultrafiltratleitungen an die 3 Drainagebeutel an.
- (3) Legen Sie die Pufferleitung in die dafür vorgesehene Halterung an der Wägezelle ein.



Montage der arteriellen Leitung

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

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



Montage der Dialysierflüssigkeitsleitung

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

4. FÜLLEN

4.1 AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN

4.2 PARAMETER EINSTELLEN

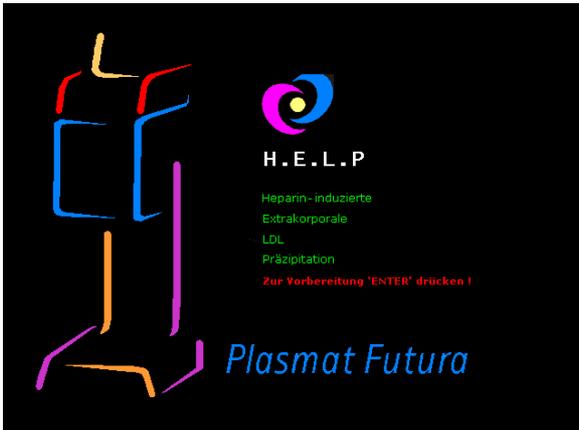
4.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

4.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm
<Parameterübersicht>

4.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>

4.2.4 Weitere Funktionen

4.1 AUTOMATISCHES FÜLLEN UND SPÜLEN



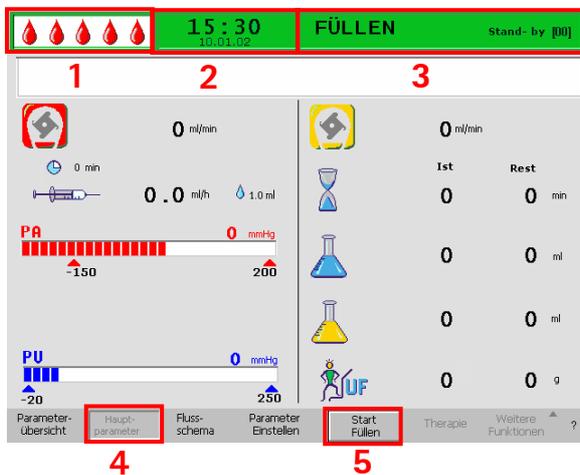
Auf dem Start-Bildschirm erscheint blinkend und in roter Schrift der Hinweis:

Zur Vorbereitung ‚Enter‘ drücken !

Wenn Sie das Gerät, wie im vorherigen Kapitel beschrieben, aufgerüstet haben, drücken Sie die



-Taste, um mit dem Füllen und Spülen des Systems zu beginnen.

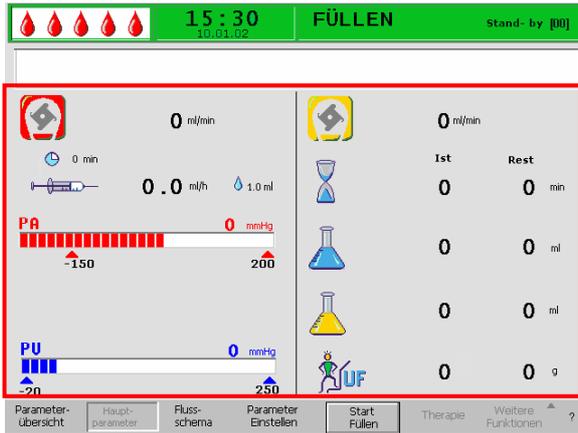


Statuszeile

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

Menüzeile

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



Darstellungsbereich



Blutfluss in ml/min



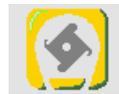
Heparinfluss in ml/h



Heparinbolus in ml



Autostop Heparin in min



Plasmafluss in ml/min



Spülzeit [Ist/Rest] in min



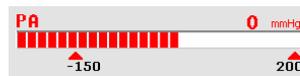
Spülvolumen [Ist/Rest] in ml



Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml



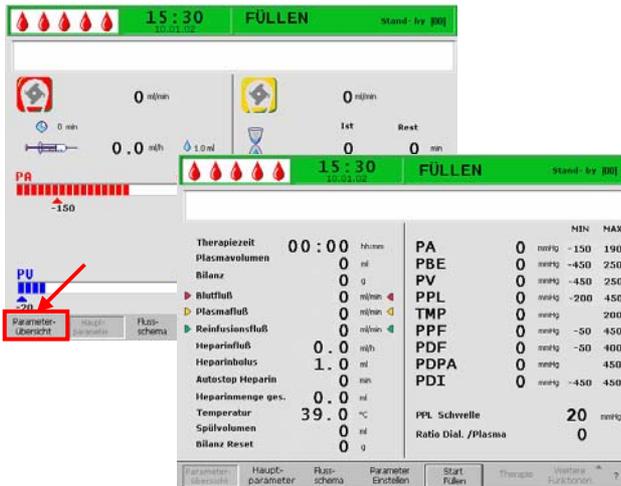
Bilanz in g



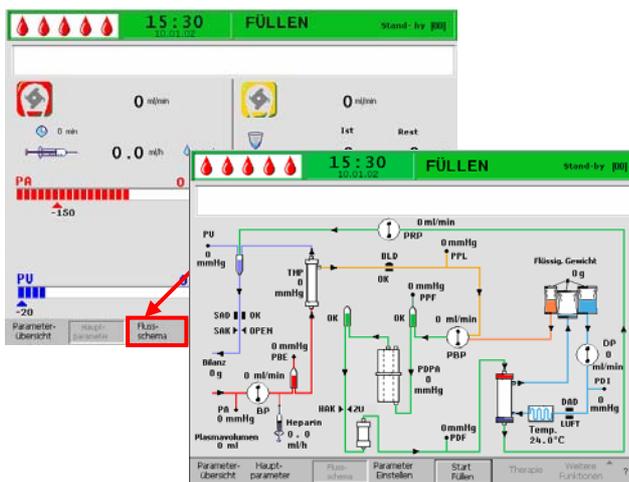
arterieller Druck in mmHg



venöser Druck in mmHg



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



Durch Anwahl des Menüpunktes **<FluBschema>** in der Menüleiste wechseln Sie in die Darstellung des FluBschemas.

Wird in dem Bildschirm **<FluBschema>** der Punkt **<Parameter Einstellen>** in der Menüleiste ausgewählt, wechselt der Bildschirm in die Parameterübersicht.

Letzte Überprüfung des Systems

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



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

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



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

Automatisches Füllen der Blutseite

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

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

Schritt 1/2

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

Schritt 3

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

Schritt 4

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

Schritt 5

Füllen der Heparinadsorberluftkammer (HCLD)

Schritt 6

Dichtigkeitstest der Heparinadsorberklemme

Schritt 7

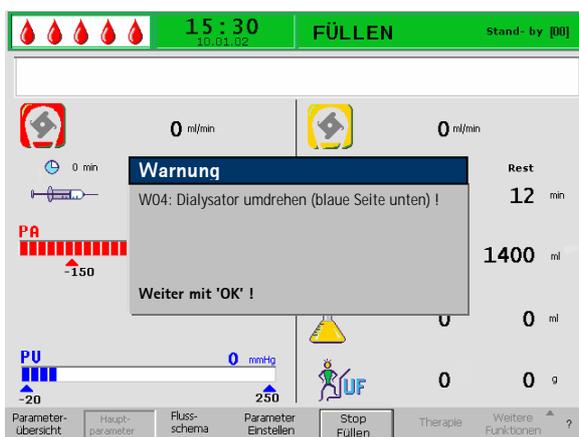
Die Heparinadsorberabsperrklemme (HAK) öffnet sich. Die Spiegelerkennung in der Heparinadsorberluftkammer und die Entlüftung der Verbindungsleitung zum Heparinadsorber erfolgen. Dieser Schritt umfasst die plasmaseitige Füllung des Dialysators.

Schritt 8

Das Hinweisfenster fordert Sie auf **<W04: Dialysator umdrehen (blaue Seite unten) !>**.

Drehen Sie den Dialysator um 180°, mit der blauen Seite nach unten.

Drücken Sie die -Taste, um fortzufahren.



Schritt 9

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

Schritt 10

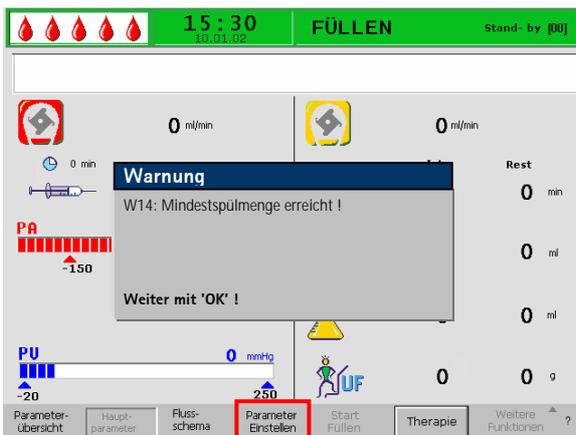
Die Einstellung des Spiegels der venösen Luftkammer erfolgt.



Schritt 11

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

- Drücken Sie die **OK**-Taste, um das Erreichen der Mindestspülmenge zu bestätigen.
- Wenn die Mindestspülmenge ausreichend ist, können Sie jetzt mit der Therapie beginnen.



Schritt 12

Optionales Spülen

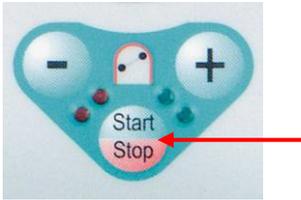
Dieser Schritt ermöglicht ein Spülen des Systems über die Mindestspülmenge hinaus.

Wenn Sie die Spülmenge erhöhen wollen:

- Wählen Sie den Befehl **<Parameter einstellen>** in der Menüleiste an.
- Wählen Sie den Parameter **<Spülvolumen>** an und verändern ihn. Das Spülvolumen kann bis 20 Liter eingestellt werden.
- Wählen Sie danach den Befehl **<Start Füllen>** in der Menüleiste an. Wenn das Spülvolumen erreicht ist, bleiben alle Pumpen automatisch stehen.

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

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



Ergänzendes manuelles Spülen der Blutseite

Wenn Sie nur auf der Blutseite die Spülmenge erhöhen wollen:

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

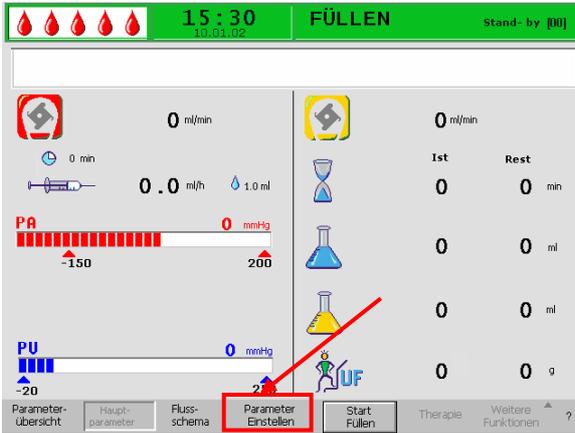


Achten Sie beim Erhöhen der Spülmenge darauf, dass ausreichend Kochsalzlösung zur Verfügung steht. Tauschen Sie im Bedarfsfalle den Beutel am Infusionsständer aus.

4.2 PARAMETER EINSTELLEN

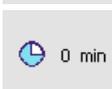
4.2.1 Parameter einstellen im Bildschirm
<Hauptparameter>

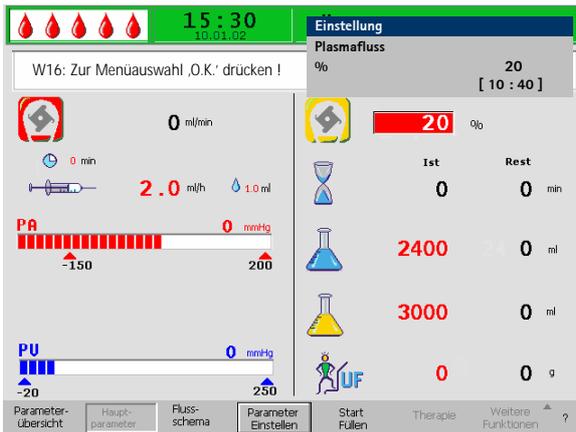
Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Hauptparameter> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.



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

In der Phase Füllen und Spülen sind folgende Parameter einstellbar:

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



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

vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der

-Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

- Plasmaflussrate
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinbolus
- Heparinflussrate

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

Anzeigen über der -Taste.

Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu

verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms zum Menüpunkt <Start Füllen> zurück.

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

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

Plasmafluss

Voreinstellung:	20 % des Blutflusses
Bereich:	10-40 % des Blutflusses
Schrittweite:	1 % des Blutflusses

i

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

Spülvolumen

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

Voreinstellung: 2400 ml
Bereich: 2400 ÷ 20000 ml
Schrittweite: 100 ml

Plasmavolumen

Voreinstellung: 3000 ml
Bereich: 100 ÷ 6000 ml
Schrittweite: 50 ml



Bei einem Plasmavolumen > 3000 ml ist darauf zu achten, dass der Acetatpufferbeutel und die Dialysierflüssigkeitsbeutel gewechselt werden müssen.

Bilanz

Voreinstellung: 0 g
Bereich: -600 ÷ 0 g
Schrittweite: 50 g



Es handelt sich hier nicht um eine Ultrafiltration im Sinne einer Dialyse. Die Option bietet die Möglichkeit, zusätzlich gegebene physiologische Kochsalzlösung zu entfernen bzw. die zur Blutreinigung benötigte physiologische Kochsalzlösung zu bilanzieren. Bei Einstellung einer Bilanz muss berücksichtigt werden, dass sich hierdurch der Hämatokritwert des Blutes verändert und die Plasmaseparation mitunter erschwert ist.



Gefährdung des Patienten durch Hypotonie.

- Änderung der Therapie entsprechend der Verordnung des behandelnden Arztes.

Heparinbolus

Voreinstellung: 1 ml
Bereich: 0 ÷ 10 ml
Schrittweite: 0,5 ml

Heparinfluss

Voreinstellung: 2 ml/h
Bereich: 0 ÷ 10 ml/h
Schrittweite: 0,5 ml/h



Gefährdung des Patienten durch nicht ausreichende oder zu hohe Heparinisierung.

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

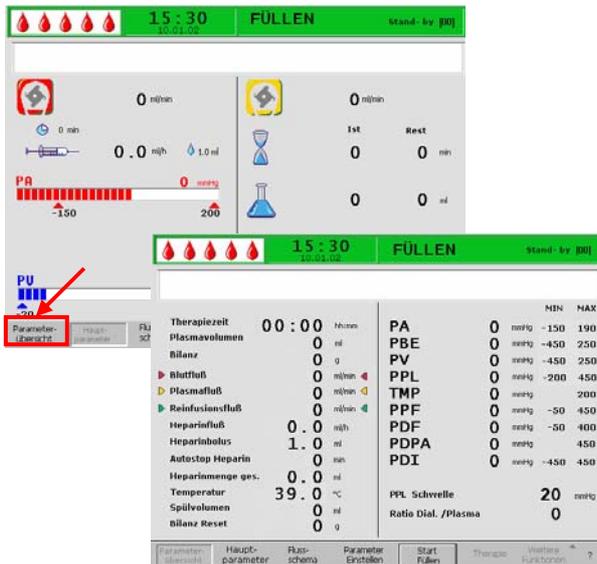
Autostop Heparin

Voreinstellung:	0 min
Bereich:	0 ÷ 60 min
Schrittweite:	5 min



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

4.2.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>



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



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

Zur besseren Übersicht sind Blutfluß (rot), Plasmafluß (gelb), Reinfusionsfluß (grün) in der Parameterübersicht mit farbigen Pfeilen gekennzeichnet.



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

In der Phase Füllen und Spülen sind folgende Parameter einstellbar:

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



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

vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgender Parameter muss mit der

-Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

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

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

Anzeigen über der -Taste.



WARNUNG

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

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

Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu

verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt **<Start Füllen>**.

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

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

Temperatur

Voreinstellung: 39°C
Bereich: 34 ÷ 40°C
Schrittweite: 0,5°C

PA min

Voreinstellung: -150 mmHg
Bereich: -250 ÷ 80 mmHg
Schrittweite: 10 mmHg

PA max

Voreinstellung: 100 mmHg
Bereich: 0 ÷ 200 mmHg
Schrittweite: 10 mmHg

PV Fenster Min

Voreinstellung: 20 mmHg
Bereich: 10 ÷ 40 mmHg
Schrittweite: 5 mmHg

PV Fenster Max

Voreinstellung: 40 mmHg
Bereich: 20 ÷ 100 mmHg
Schrittweite: 5 mmHg

PPL min

Voreinstellung: -10 mmHg
Bereich: -20 ÷ 10 mmHg
Schrittweite: 1 mmHg

TMP max

Voreinstellung: 100 mmHg
Bereich: 20 ÷ 200 mmHg
Schrittweite: 10 mmHg

PPF min

Voreinstellung: -20 mmHg
Bereich: -50 ÷ 50 mmHg
Schrittweite: 5 mmHg

PDF min

Voreinstellung: -50 mmHg
Bereich: -50 ÷ 0 mmHg
Schrittweite: 5 mmHg

PDF max

Voreinstellung: 350 mmHg
Bereich: 10 ÷ 400 mmHg
Schrittweite: 10 mmHg

PDPA max

Voreinstellung: 150 mmHg
Bereich: 50 ÷ 350 mmHg
Schrittweite: 10 mmHg

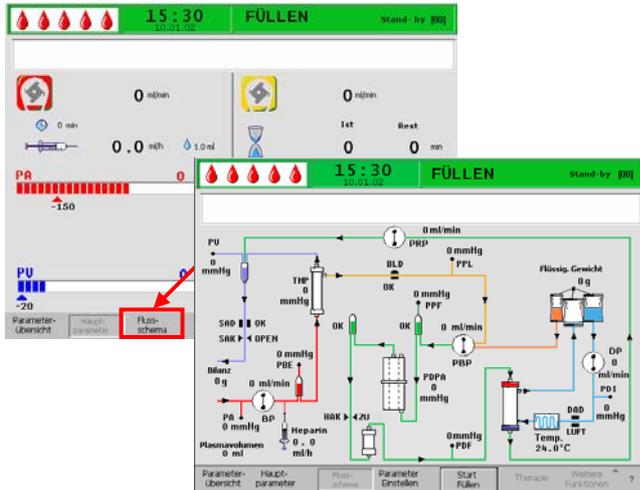
PPL Schwelle

Voreinstellung: 20 mmHg
Bereich: -10 ÷ 120 mmHg
Schrittweite: 5 mmHg

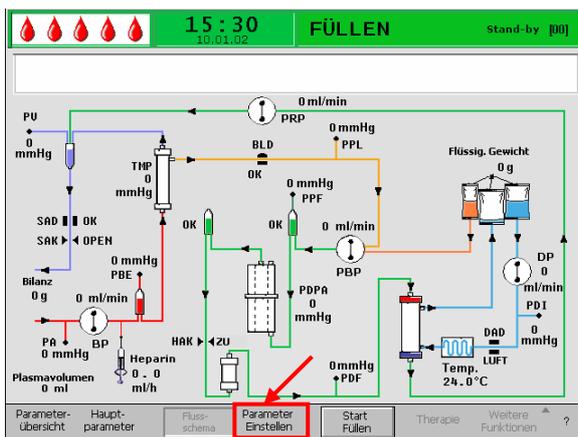
Verhältnis Dialysat/Plasma

Voreinstellung: 4
Bereich: 4 ÷ 12
Schrittweite: 1

4.2.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flußschema>



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



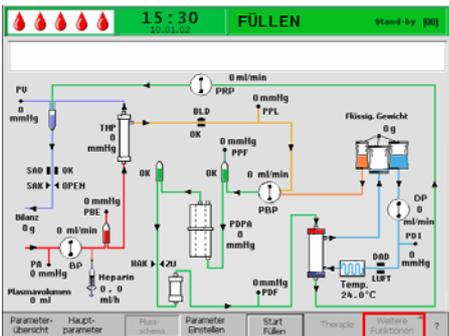
Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Flußschema> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und aktivieren ihn mit der -Taste.



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

4.2.4 Weitere Funktionen

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



i

Neue Therapie:

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

Einschalten die  Taste drücken.

5. THERAPIE

5.1 STARTEN DER THERAPIE

5.2 BEENDEN DER THERAPIE

5.3 PARAMETER EINSTELLEN

5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

5.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm
<Parameterübersicht>

5.3.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>

5.3.4 Weitere Funktionen

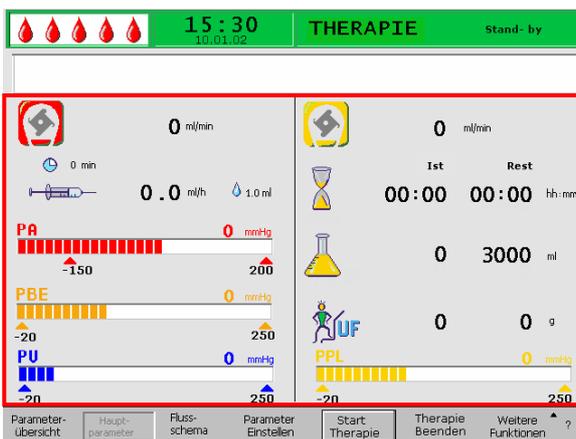
5.1 Starten der Therapie



- Wählen Sie nach Beenden der Füll- und Spülphase in der Menüzeile den Menüpunkt **<Therapie>** an und bestätigen Sie mit der  -Taste.
- Im Hinweisfenster wird die Meldung **<W32: Zur Therapiephase wechseln ?>** angezeigt.
Bestätigen Sie den Hinweis mit der  -Taste.



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



Der Bildschirm wechselt zum Therapiebildschirm.

Darstellungsbereich des Therapiebildschirmes



Blutfluss in ml/min



Heparinfluss in ml/h



Heparinbolus in ml



Autostop Heparin in min



Plasmafluss in ml/min



Therapiezeit [Ist/Rest] hh:mm



Plasmavolumen [Ist/Rest] in ml



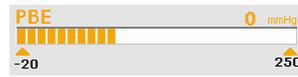
Bilanz in g



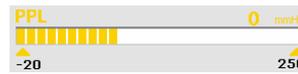
arterieller Druck in mmHg



venöser Druck in mmHg



Vorfilterdruck in mmHg



Plasmadruck in mmHg



- Wählen Sie in der Menüzeile <Start Therapie> an. Im Hinweisfenster wird die Meldung <W15: Puffer anschließen – Siegel und Klemmen geöffnet ?> angezeigt.
- Tauschen Sie den Kochsalzbeutel auf der Wägezelle gegen den vorbereiteten Acetatpufferbeutel aus.
- Lösen Sie die venöse Leitung vom Leerbeutel am Infusionsständer und schrauben Sie ihn an den zweiten Anschluss des Kochsalzbeutels auf dem Infusionsständer (neben der arteriellen Leitung).
- Entfernen Sie den Leerbeutel vom Infusionsständer.
- Entfernen Sie Klemmen von den Beutel und der Pufferleitung und stellen Sie sicher, dass alle Brechsiegel der Beutel geöffnet sind.
- Geben Sie spätestens jetzt die für die Therapie notwendigen Parameter wie Plasmavolumen, Heparinfluss, Heparinbolus etc. ein (siehe Kapitel 4.2).

Bestätigen Sie die Meldung im Hinweisfenster mit der



-Taste.

Das Gerät ist jetzt zur Therapie bereit. Sie können den Patienten anschließen.

Starten des Blutkreislaufes

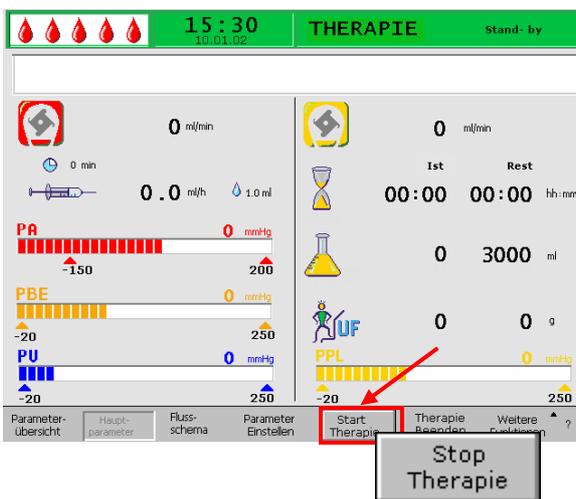
- Diskonnektieren Sie die arterielle Leitung vom physiologischen Kochsalzbeutel am Infusionsständer.
- Schließen Sie die Leitung an den für die Blutentnahme vorgesehenen Zugang des Patienten an.

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

i

Der Anschluss des Patienten kann auch veno/venös ohne Aderlass unter Volumensubstitution erfolgen. Schließen Sie hierfür sowohl die arterielle Leitung als auch die venöse Leitung des Patienten parallel an die vorgesehenen Zugänge zur Blutentnahme bzw. Blutrückgabe des Patienten an. Befüllen Sie das

blutseitige Leitungssystem durch Drücken der  -Taste.



Starten des Plasmakreislaufes

- Lassen Sie das Blut über einen kurzen Zeitraum (ca. 2 Minuten) zirkulieren, bis es zu einer spontanen gelben Einfärbung im proximalen Teil des Plasmafilters gekommen ist.
- Starten Sie nun die Therapie durch Anwahl des Menüpunktes **<Start Therapie>**. Bestätigen Sie mit der  -Taste. Die Behandlung des Plasmas beginnt. Der Text von Softkey **<Start Therapie>** ändert sich in **<Stop Therapie>**.
- Die Behandlung wird automatisch überwacht und mit Erreichen des gewünschten Plasmavolumens beendet.
- Eine Unterbrechung der Behandlung kann jederzeit über den Menüpunkt **<Stop Therapie>**

und Schalten zur Reinfusionsphase erfolgen.



Die Therapiezeit wird nur bei laufendem Plasmakreislauf gezählt.



Gefährdung des Patienten durch Hämolyse infolge hoher Scherraten.

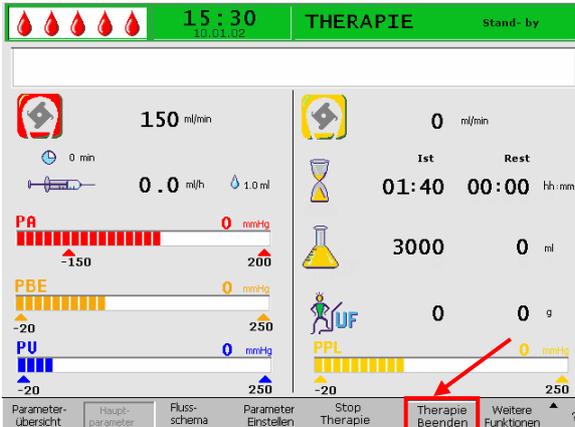
- **Zunächst die Blutflussrate allmählich steigern, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist.**
- **Anschließend über weitere 10 Minuten den Plasmafluss schrittweise bis auf einen geeigneten Wert erhöhen.**



Gefährdung des Patienten durch unzureichende Dialyse nach Wiederanfahen infolge einer spontanen Ultrafiltration im Stand-by Modus der Therapie.

- **Setzen Sie hinter dem Dialysator eine Klemme auf die Dialysatablaufleitung.**

5.2 Beenden der Therapie



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

- In der Menüzeile wird automatisch der Befehl **<Therapie Beenden>** angewählt. Bestätigen Sie mit der -Taste.



- Bestätigen Sie die Meldung **<W32: Zur Reinfusionsphase? Weiter mit 'OK' !>** im

Hinweisfenster durch Drücken der -Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln.



VORSICHT

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

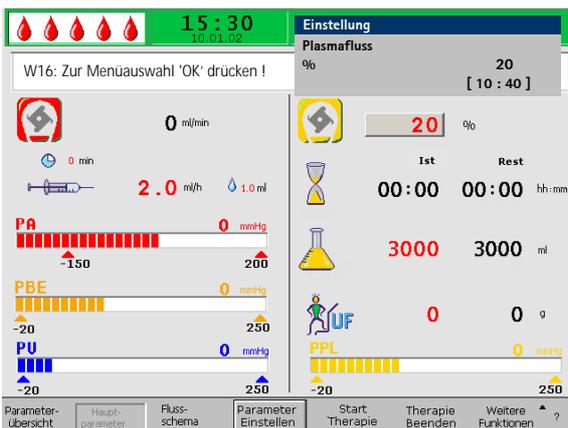
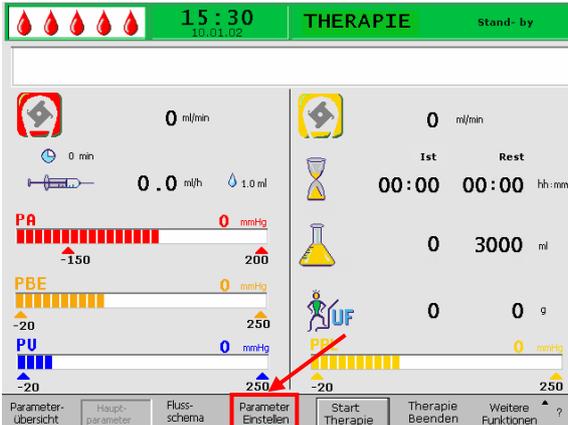
- **Volumensubstitution, Verabreichung einer Albuminlösung entsprechend der Verordnung des behandelnden Arztes.**
- **Aufforderung des Patienten zur erhöhten Flüssigkeitsaufnahme durch vermehrtes Trinken.**

5.3 PARAMETER EINSTELLEN

5.3.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Hauptparameter> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und

aktivieren ihn mit der -Taste.



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

In der Therapiephase sind folgende Parameter einstellbar:



Plasmaflussrate (%)



Plasmavolumen (ml)



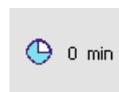
Bilanz (g)



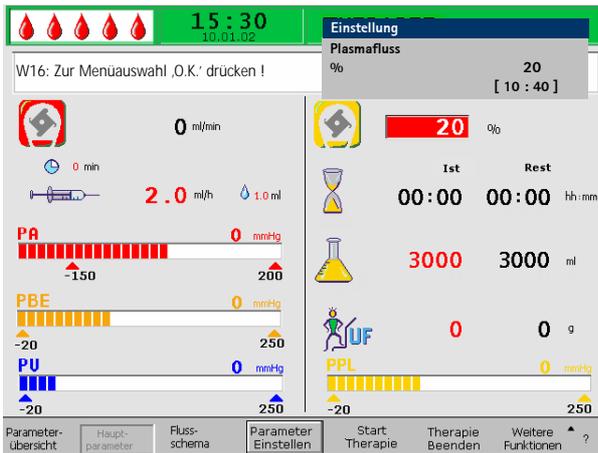
Heparinflussrate (ml/min)



Heparinbolus (ml)



Autostop Heparin (min)



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

vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der

-Taste bestätigt werden, da sie relevant für die Patientensicherheit sind:

- Plasmaflussrate
- Plasmavolumen
- Bilanz
- Heparinbolus
- Heparinflussrate

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

Anzeigen über der -Taste.

Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu

verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Hauptparameter zum Menüpunkt <Start Therapie> zurück.

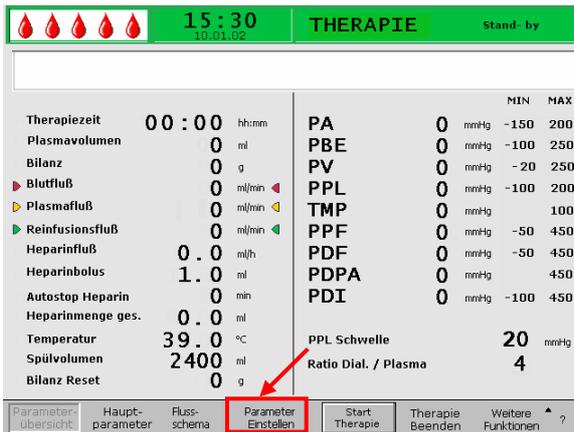
Wenn Sie länger als 15 Sekunden keine Einstellungen vornehmen, wechselt der Bildschirm automatisch wieder in den vorher angezeigten Bildschirm.

Weitere Details entnehmen Sie dem Kapitel 4.2.1

5.3.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>

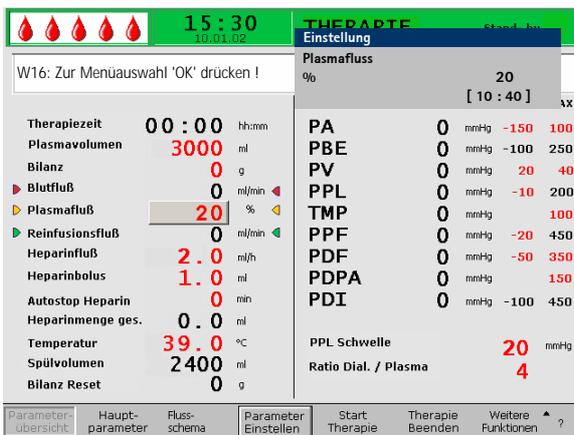


Wechseln Sie mittels Drehknopf und -Taste in den Bildschirm <Parameterübersicht>.



Um Parameter zu ändern, wählen Sie den Menüpunkt **<Parameter Einstellen>** und aktivieren Sie ihn durch

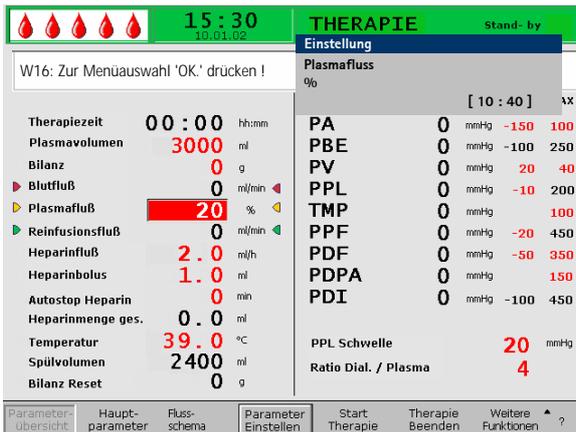
Drücken der  Taste.



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

In der Therapiephase sind folgende Parameter einstellbar:

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



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

vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der

-Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

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

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

Anzeigen über der -Taste.



WARNUNG

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

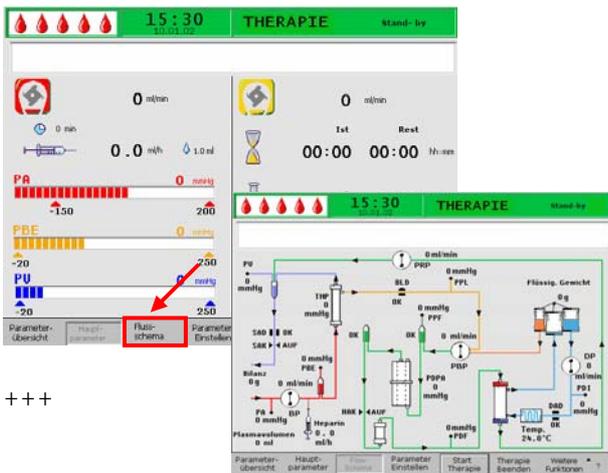
- **Venösen Zugang nicht bedecken.**
- **Überwachen Sie den Patienten fortlaufend.**

Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu

verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt **<Start Therapie>**.

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

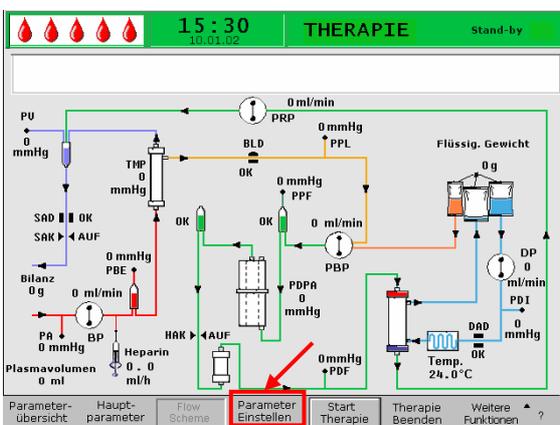
Weitere Details entnehmen Sie dem Kapitel 4.2.2.



+++

5.3.3 Parametereinstellung im Bildschirm <Flussschema>

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



Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Flussschema> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und

aktivieren ihn mit der -Taste.



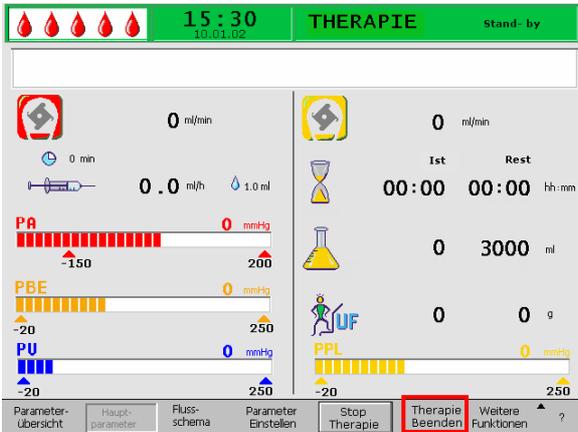
Der Bildschirm wechselt in den Einstell-Bildschirm der Parameterübersicht und Sie können hier wie in Kapitel 5.3.2 und 4.2.2 beschrieben alle Einstellungen vornehmen.

5.3.4 Weitere Funktionen

Therapie vorzeitig beenden

Die Therapie kann jederzeit vorzeitig durch das Anwählen von **<Therapie Beenden>** in der Menüzelle und Aktivieren der Funktion durch Drücken der

 -Taste beendet werden.



Wird die Therapie vorzeitig beendet, erscheint zunächst das Hinweisfenster mit der Meldung **<W35: Zur Reinfusionsphase wechseln ?>**, die mit der

 -Taste bestätigt werden muss.

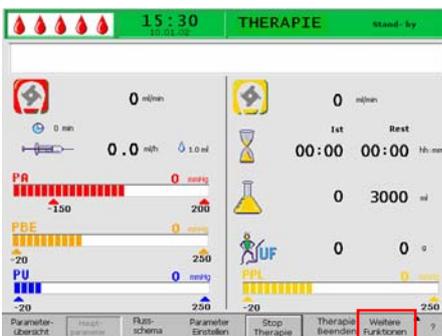
Das weitere Vorgehen ist in Kapitel 6 Reinfusion beschrieben.

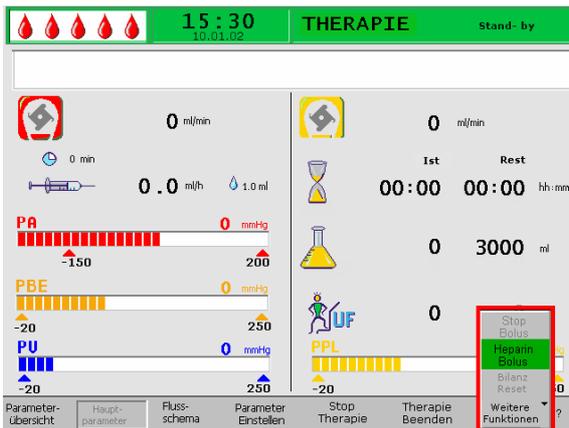
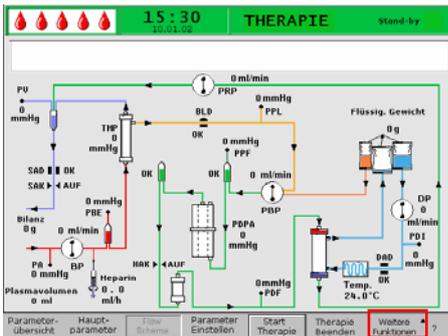


Weitere Funktionen

Aus den Bildschirmen **<Hauptparameter>**, **<Parameterübersicht>** und **<Flussschema>** können Sie den Menüpunkt **<Weitere Funktionen>** anwählen

und durch Drücken der  -Taste aktivieren.





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

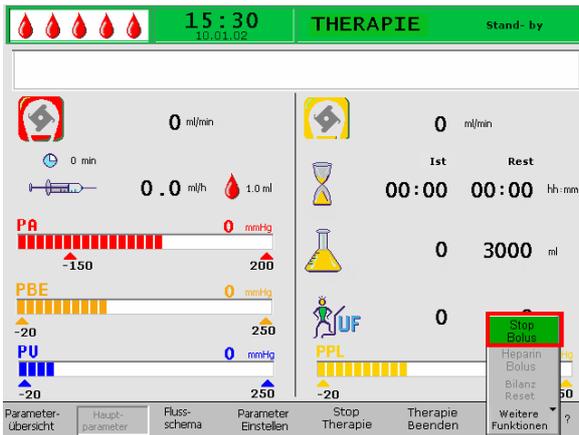
- Stop Bolus – nur aktiv während der Heparinbolus gegeben wird
- Heparin Bolus – während der Therapie aktiv
- Bilanz Reset – nur aktiv bei einer Fehlbilanzierung > 200 g (nähere Beschreibung siehe Problembehandlung).

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

Heparinbolus

- Um einen Heparinbolus während der Therapie zu geben, wählen Sie den Menüpunkt **<Heparin Bolus>** an und bestätigen die Eingabe mit der -Taste.
- Das Hinweisfenster mit der Meldung **<W33: Heparinbolus geben ?>** erscheint.
- Bestätigen Sie die Meldung mit der -Taste, wenn Sie den Heparinbolus geben wollen.
- Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie, bis das Hinweisfenster nach 5 Sekunden wieder ausgeblendet wird.

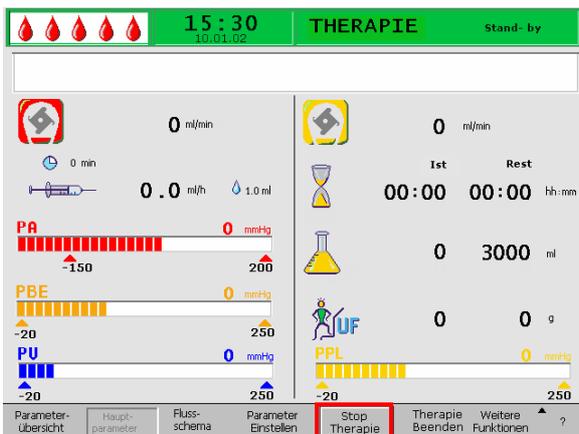




- Während der Heparinbolus verabreicht wird, ist im Untermenü der Menüpunkt **<Stop Bolus>** aktiv. Der Heparinbolus kann so jederzeit durch



- Betätigen der  - Taste unterbrochen werden.
- Während der Heparinabgabe wechselt das Symbol des Heparin-Bolus (Tropfen) alternierend zwischen einem großen roten und einem kleinen blauen Tropfen.



- Nach der Heparinabgabe wird automatisch der Softkey **<Stop Therapie>** angewählt.

6. REINFUSION

6.1 PLASMAREINFUSION

6.2 BLUTREINFUSION

6.3 BEENDEN DER BEHANDLUNG

6.4 PARAMETER EINSTELLEN

6.4.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

6.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm
<Parameterübersicht>

6.4.3 Parameter einstellen im Bildschirm <Flussschema>

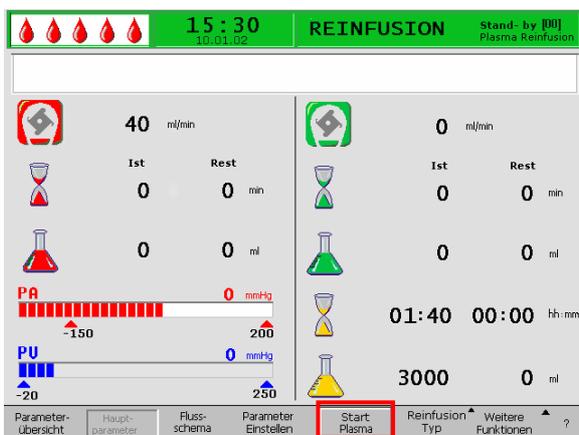
6.4.4 Weitere Funktionen



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

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

Sie mit der -Taste.

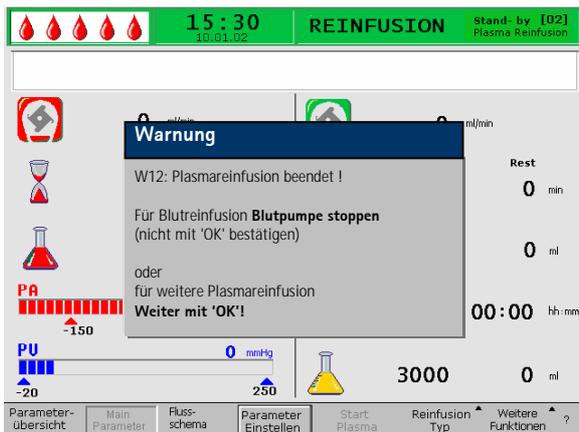


Starten Sie die Plasmareinfusion durch Anwahl des Menüpunktes **<Start Plasma>** in der Menüleiste und

Drücken der -Taste.

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

 **VORSICHT**
Gefährdung des Patienten durch eine zu schnelle Plasmareinfusion. Einige wenige Patienten klagen über Flush am Rücklaufarm und im Halsbereich, Übelkeit und/oder Kopfschmerzen.
 ➤ **Plasmareinfusionsfluss auf etwa 20 ml/min reduzieren und Blutfluss soweit wie möglich erhöhen (ca. 80 ml/min), so dass Flüsse ähnlich denen in der Therapie erreicht werden.**



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

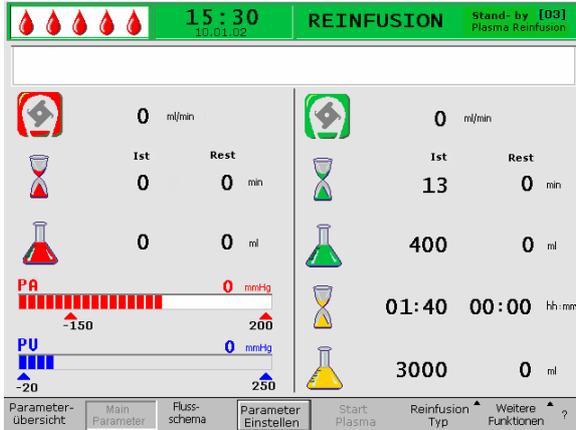
Das angezeigte Hinweisfenster erläutert das weitere Vorgehen:

- Stoppen Sie die Blutpumpe, um zur Blutreinigung überzugehen

ODER

- Drücken Sie die -Taste, um mit der Plasmareinfusion fortzufahren.

6.2 BLUTREINFUSION



- Stoppen Sie die Blutpumpe mit der  -Taste.

i

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



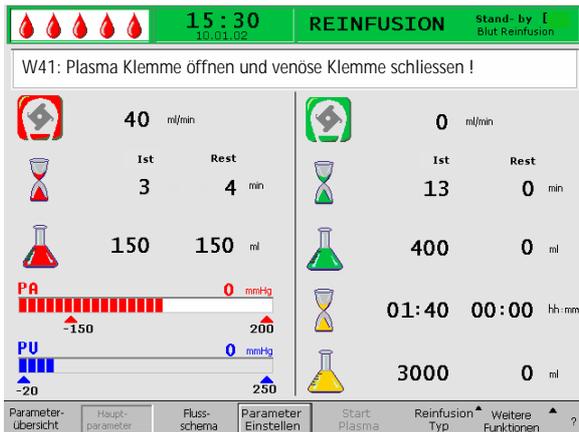
Die nächsten Schritte sind in einem Hinweisfenster zusammengefasst.

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

- Bestätigen Sie das Hinweisfenster mit der  -Taste.

- Starten Sie die Blutpumpe mit der  -Taste

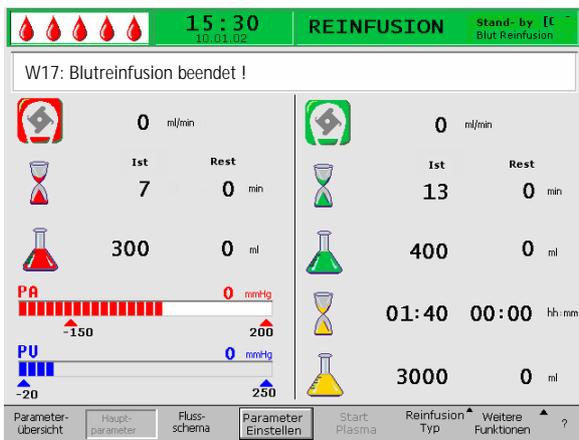
Das Blutreinfusionsvolumen ist auf 300 ml voreingestellt.



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

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

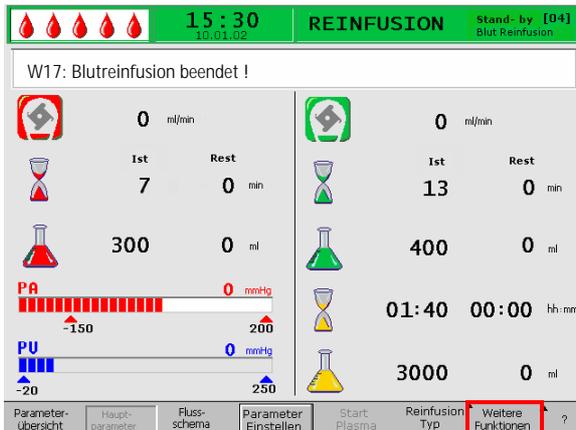
Die Kochsalzlösung wird nun über die Membran des Plasmafilters auf die Plasmaseite des Filters gedrückt. Somit wird auch das Plasma aus dem Plasmafilter reinfundiert.



Die Blutpumpe stoppt bei Erreichen des eingestellten Blutrefusionsvolumens automatisch.

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

6.3 BEENDEN DER BEHANDLUNG



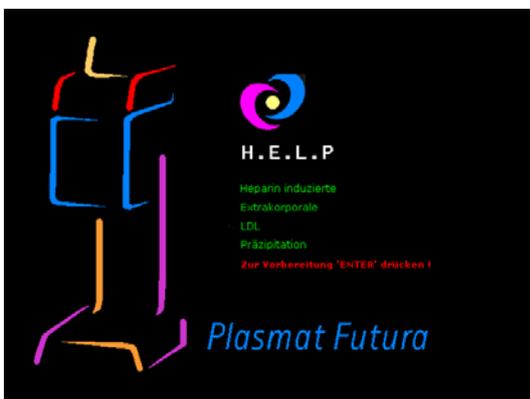
- Notieren Sie alle notwendigen Behandlungsdaten des Patienten.
- Wählen Sie den Menüpunkt **<Weitere Funktionen>** in der Menüleiste aus und öffnen Sie das Untermenü durch Drücken der -Taste.



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

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

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



Die Anzeige kehrt in den Start-Bildschirm zurück und Sie können das Gerät jetzt

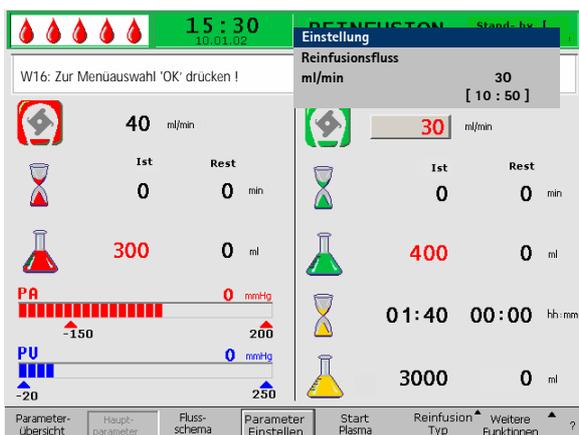
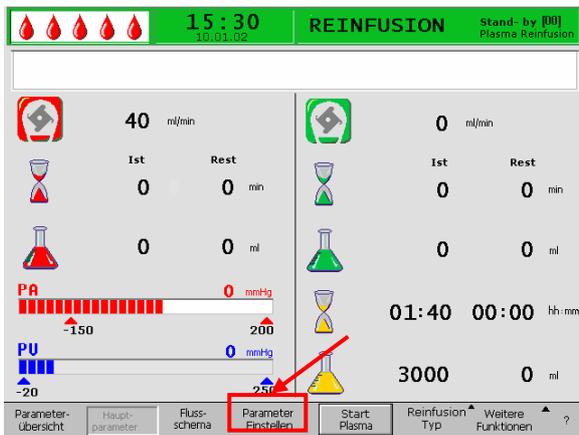
- für eine weitere Behandlung vorbereiten.
- ausschalten.

6.4 PARAMETER EINSTELLEN

6.4.1 Parameter einstellen im Bildschirm <Hauptparameter>

Zum Einstellen der Parameter wählen Sie im Bildschirm <Hauptparameter> den Menüpunkt <Parameter Einstellen> mit den Cursor an und

aktivieren ihn mit der -Taste.



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

In der Reinfusionsphase sind folgende Parameter einstellbar:



Reinfusionsfluss

Voreinstellung: 30 ml/min
Bereich: 10 ÷ 50 ml/min
Schrittweite: 5 ml/min



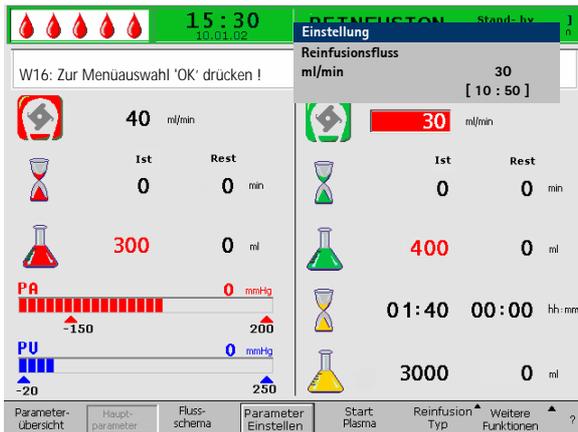
Plasmareinfusionsvolumen

Voreinstellung: 400 ml
Bereich: 400 ÷ 1000 ml
Schrittweite: 50 ml



Blutreinfusionsvolumen

Voreinstellung: 300 ml
Bereich: 100 ÷ 600 ml
Schrittweite: 50 ml



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

vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der -Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

- Reinfusionsfluss
- Blutreinfusionsvolumen

Sicherheitsrelevante Parameter sind im Einstellfenster erkennbar. Über dem Einstellbereich ist der aktuell eingestellte Wert dargestellt. Außerdem blinken die

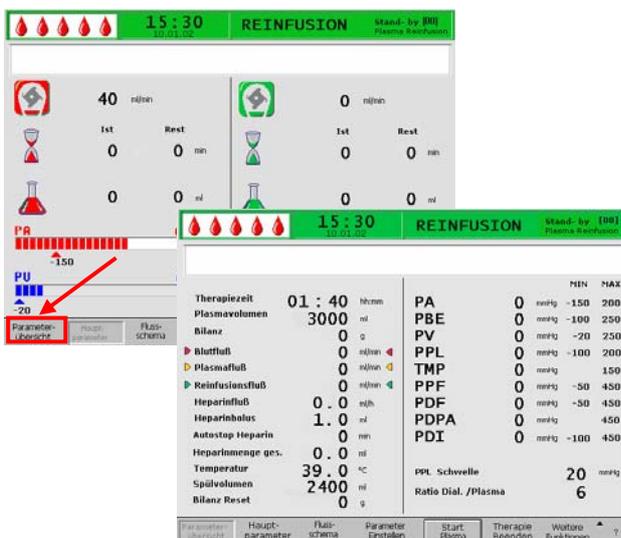
LED-Anzeigen über der -Taste.

Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu

verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Hauptparameter zum Menüpunkt <Start Plasma> zurück.

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

6.4.2 Parameter einstellen im Bildschirm <Parameterübersicht>



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

15:30 10.01.02 REINFUSION Stand-by [00] Plasma Reinfusion

			MIN	MAX
Therapiezeit	01 : 40	hh:mm		
Plasmavolumen	3000	ml		
Bilanz	0	g		
▶ Blutfluß	0	ml/min		
▶ Plasmafluß	0	ml/min		
▶ Reinfusionsfluß	0	ml/min		
Heparinfluß	0.0	ml/h		
Heparinbolus	1.0	ml		
Autostop Heparin	0	min		
Heparinmenge ges.	0.0	ml		
Temperatur	39.0	°C		
Spülvolumen	2400	ml		
Bilanz Reset	0	g		
PA	0	mmHg	-150	200
PBE	0	mmHg	-100	250
PV	0	mmHg	-20	250
PPL	0	mmHg	-100	200
TMP	0	mmHg		150
PPF	0	mmHg	-50	450
PDF	0	mmHg	-50	450
PDPA	0	mmHg		450
PDI	0	mmHg	-100	450
PPL Schwelle			20	mmHg
Ratio Dial. /Plasma			6	

Parameter-übersicht | Haupt-parameter | Fluss-schema | **Parameter Einstellen** | Start Plasma | Therapie Beenden | Weitere Funktionen

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

15:30 10.01.02 REINFUSION Stand-by [00] m

W16: Zur Menüauswahl 'OK' drücken !

Einstellung

Reinfusionsfluss ml/min [10 : 50] .MAX

			MIN	MAX
Therapiezeit	01 : 40	hh:mm		
Plasmavolumen	3000	ml		
Bilanz	0	g		
▶ Blutfluß	0	ml/min		
▶ Plasmafluß	0	ml/min		
▶ Reinfusionsfluß	30	ml/min		
Heparinfluß	0.0	ml/h		
Heparinbolus	1.0	ml		
Autostop Heparin	0	min		
Heparinmenge ges.	0.0	ml		
Temperatur	39.0	°C		
Spülvolumen	2400	ml		
Bilanz Reset	0	g		
PA	0	mmHg	-150	100
PBE	0	mmHg	-100	250
PV	0	mmHg	20	40
PPL	0	mmHg	-10	200
TMP	0	mmHg		150
PPF	0	mmHg	-20	450
PDF	0	mmHg	-50	400
PDPA	0	mmHg		350
PDI	0	mmHg	-100	450
PPL Schwelle			20	mmHg
Ratio Dial. /Plasma			4	

Parameter-übersicht | Haupt-parameter | Fluss-schema | **Parameter Einstellen** | Start Plasma | Therapie Beenden | Weitere Funktionen

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

In der Reinfusionsphase sind folgende Parameter einstellbar:

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



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

vor und bestätigen Sie sie mit der -Taste. Die Änderung der folgender Parameter muss mit der

-Taste bestätigt werden, da sie sicherheitsrelevant sind:

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

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

Sicherheitsrelevante Parameter sind im Einstellfenster erkennbar. Über dem Einstellbereich ist der aktuell eingestellte Wert dargestellt. Außerdem blinken die

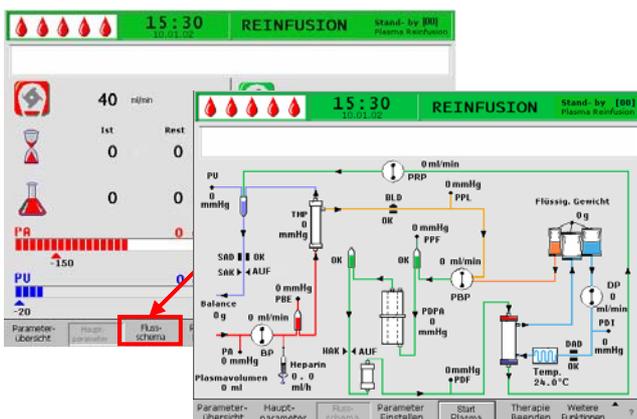
LED-Anzeigen über der -Taste.

Um den Bildschirm zum Einstellen der Parameter zu

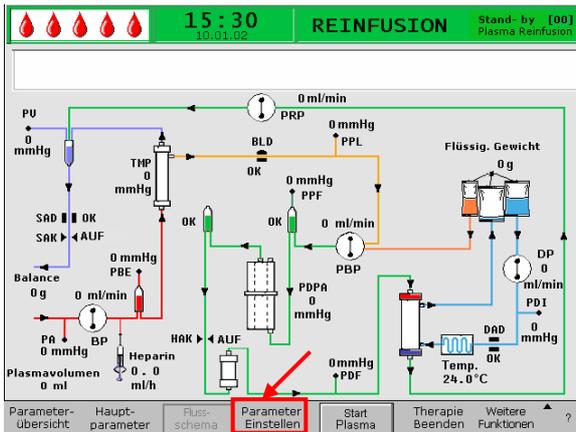
verlassen, drücken Sie die -Taste. Der Cursor wechselt wieder in die Menüzeile des Bildschirms Parameterübersicht zum Menüpunkt **<Start Plasma>**.

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

6.4.3 Parameter einstellen im Bildschirm **<Flussschema>**



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



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

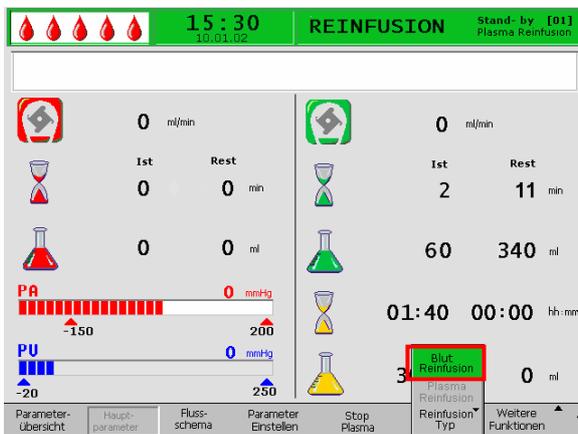
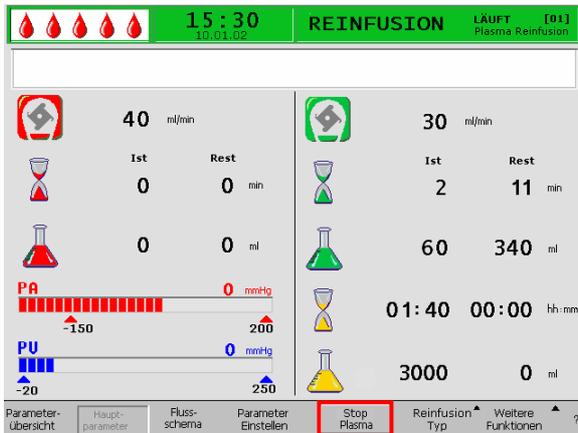
Parameter	Value	Unit	MIN	MAX
Reinfusionsfluss	30	ml/min		
PA	0	mmHg	-150	100
PBE	0	mmHg	-100	250
PV	0	mmHg	20	40
PPL	0	mmHg	-10	200
TMP	0	mmHg		150
PPF	0	mmHg	-20	450
PDF	0	mmHg	-50	400
PDPA	0	mmHg		350
PDI	0	mmHg	-100	450
PPL Schwelle	20	mmHg		
Ratio Dial. /Plasma	4			

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

6.4.4 Weitere Funktionen

Während der Plasmareinfusionsphase können Sie die Plasmareinfusion jederzeit beenden, indem Sie in der Menüzeile **<Stop Plasma>** anwählen und durch

Drücken der -Taste aktivieren.



Um zur Blutreinfusion überzugehen, stoppen Sie die

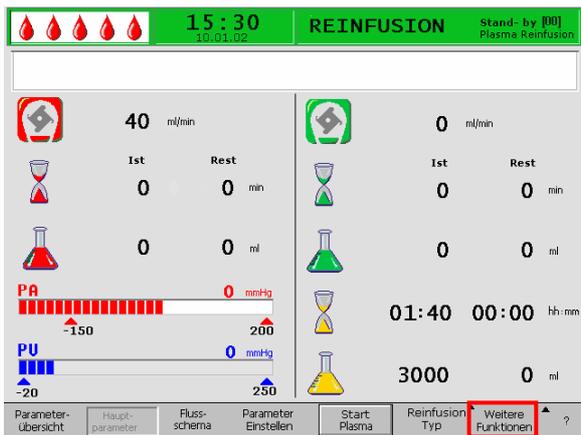
Blutpumpe mit der -Taste. Wählen Sie den Menüpunkt **<Reinfusion Typ>** und drücken Sie die -Taste. Das entsprechende Untermenü öffnet sich. Wählen Sie den Menüpunkt **<Blut Reinfusion>** in diesem Untermenü und bestätigen Sie mit der -Taste.

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

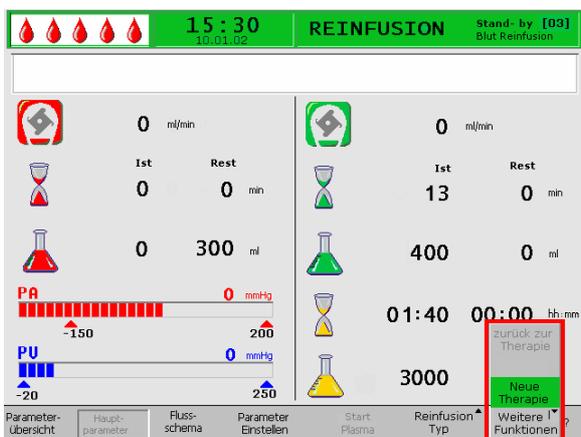
Nach Auswahl von **<Blut Reinfusion>** erscheint ein Hinweisfenster: **<W21: 1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden? 2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden?>**, das mit der

-Taste bestätigt werden muß.

Der weitere Ablauf ist in Kapitel 6.2 Blutreinfusion beschrieben.



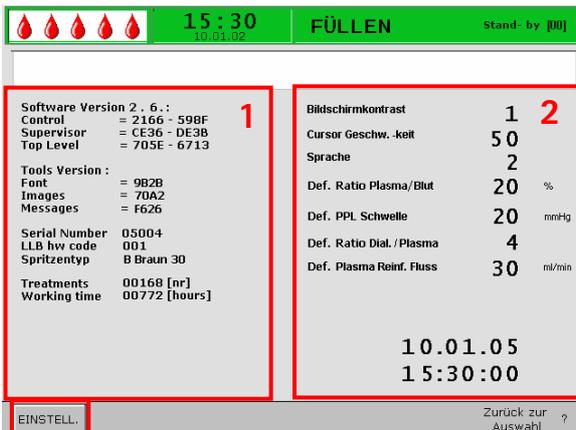
Unter dem Menüpunkt <Weitere Funktionen> steht Ihnen eine weitere Auswahl zur Verfügung.



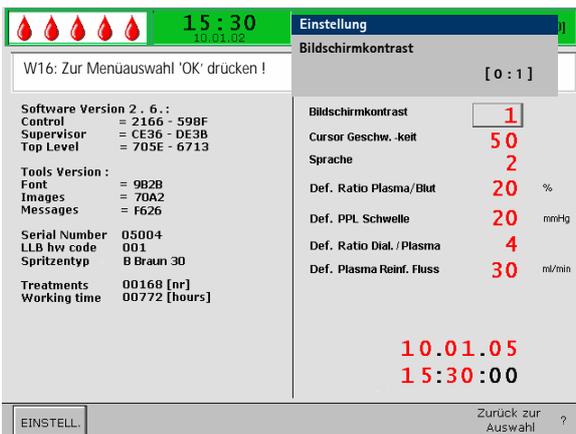
- Der Auswahlpunkt <Neue Therapie> ist nur bei der Blutreinigung aktiv. Er erlaubt Ihnen, die Behandlung vollständig zu beenden und in den Start-Bildschirm zurückzukehren (siehe Kapitel 6.3).
- Der Menüpunkt <Zurück zur Therapie> ist nur während der Plasmareinfusion aktiv und erlaubt dort die Rückkehr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

7. GRUND- UND VOREINSTELLUNGEN

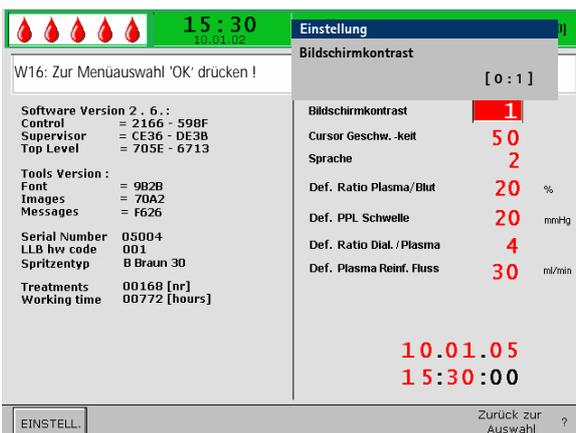
7. GRUND- UND VOREINSTELLUNGEN



Durch gleichzeitiges Drücken der -Taste und der -Taste gelangen Sie aus jedem Bildschirm nach dem Selbsttest in den Service-Bildschirm. Auf der linken Seite des Bildschirms (1) werden technische Informationen angezeigt. Auf der rechten Seite des Bildschirms (2) werden die voreingestellten Parameter angezeigt. Um die Parameter zu ändern wählen Sie den Menüpunkt <EINSTELL.> an und drücken Sie die -Taste zur Bestätigung.



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



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

Folgende Parameter können im Service-Bildschirm geändert werden:

- **Bildschirmkontrast**
Zur Regulierung des Bildschirmkontrastes stehen zwei Einstellungen zur Verfügung.
0 = dunkel, 1 = hell
- **Cursorgeschwindigkeit**
Die Geschwindigkeit mit der der Cursor über den Bildschirm bewegt wird ist im Bereich 50 (schnell) bis 200 (langsam) in 10er Schritten einstellbar.
- **Sprache**
Italienisch (0), Englisch (1) und Deutsch (2) stehen für die Bildschirmdarstellung zur Auswahl.

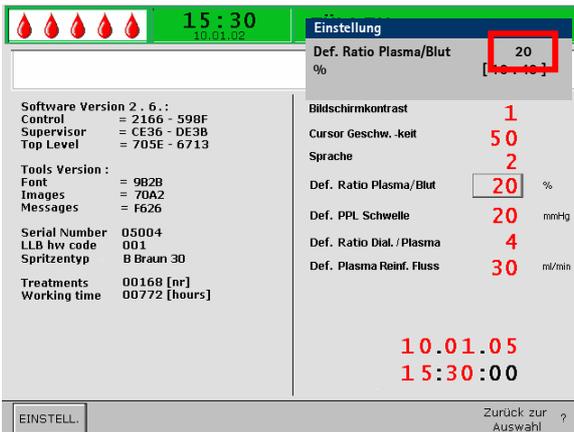
- **Def. Ratio Plasma/Blut**
Bei diesem Parameter wird der prozentuale Anteil des Plasmaflusses im Verhältnis zum Blutfluss während der Plasmaseparation eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 10% bis 40% in 1% Schritten. Die Voreinstellung beträgt 20 %. Da es sich bei Ratio Plasma/Blut um einen für die Patientensicherheit relevanten Parameter handelt, muss die Änderung bestätigt werden.
- **Def. PPL Schwelle**
Bei diesem Parameter wird der Grenzwert für die automatische Plasmaflussanpassung während der Therapie eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von -20 bis 120 mmHg in 1 mmHg-Schritten. Die Voreinstellung beträgt 20 mmHg.
- **Def. Ratio Dialysat/Plasma**
Mit diesem Parameter wird der Anteil des Dialysierflüssigkeitsflusses im Verhältnis zum Plasmafluss während der Therapie und Reinfusion eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Bereich von 4 bis 12 in 1er Schritten. Die Voreinstellung ist 4. Da es sich bei Ratio Dialysat/Plasma um einen für die Patientensicherheit relevanten Parameter handelt, muss die Änderung bestätigt werden.
- **Def. Plasmareinfusionsfluss**
Mit diesem Parameter wird die Voreinstellung des Plasmareinfusionsflusses auf dem Servicebildschirm eingestellt: im Bereich von 10 - 50 ml/min (erste Voreinstellung: 30 ml/min). Bei jeder Therapie wird der Reinfusionsfluss nach der Wahl einer neuen Therapie auf die Voreinstellung gesetzt.
- **Datum**
Tag, Monat und Jahr werden hier nacheinander eingestellt.
- **Uhrzeit**
Stunde und Minuten werden hier nacheinander eingestellt.

Die Änderung der folgenden Parameter muss mit der



-Taste bestätigt werden, da sie für die Patientensicherheit relevant sind.

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



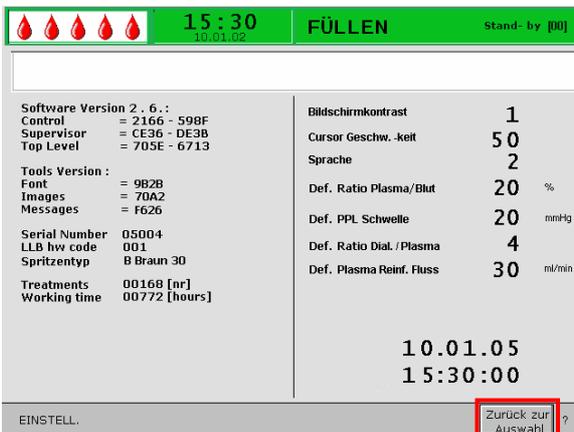
Wenn ein Parameter für die Patientensicherheit relevant ist, wird der aktuell eingestellte Wert im Einstellungsfenster über dem Einstellbereich angezeigt.

Außerdem blinken die LED-Anzeigen über der  -Taste.

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

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

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



8. ALARME UND PROBLEMBEHANDLUNG

8.1 ALARME

8.1.1 Alarmkonzept

8.1.2 Alarmliste

8.2 WARNUNGEN

8.2.1 Warnungskonzept

8.2.2 Liste der Warnungen

8.3. PROBLEMBEHANDLUNG

8.3.1 Bilanz-Reset

8.3.2 Entlüften des Heparinadsorbers

8.3.3 Wechsel von Lösungsbeutel

8.3.4 Wechsel des Plasmafilters

8.3.5 Wechsel des H.E.L.P. Präzipitatfilters

8.3.6 Wechsel des H.E.L.P. Heparinadsorbers

8.3.7 Wechsel des H.E.L.P. Ultrafilters

8. 1 ALARME

8.1.1 Alarmkonzept



Eine Alarmsituation erfordert stets die besondere Aufmerksamkeit und die umgehende Bearbeitung durch den Anwender.

Alarmer werden in der Alarm-/Hinweiszeile dargestellt und von einem Alarmton begleitet.



Alarmtaste mit LED-Anzeigen

Ist ein Alarm aktiv, wird das auch durch die rot leuchtenden LED-Anzeigen über der -Taste angezeigt.

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

Die **Alarmbeseitigung** erfolgt in zwei Schritten:

- Unterdrückung des Alarmtones durch einmaliges Drücken der -Taste.
- Beseitigung des Alarmgrundes und anschließender Quittierung des Alarmes durch nochmaliges Drücken der -Taste.



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

8.1.2 Liste der Alarme

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

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 01	Supervisorfunktion gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.
A 02	Abweichung zwischen Controller- und Supervisorstatus	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, starten Sie das Gerät neu oder beenden Sie die Behandlung sofort. • Lässt sich das Problem mit einem Geräteneustart nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A 03	Abweichung art. Druck zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A 04	Abweichung ven. Druck zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm(zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A 05	Abweichung Flüssigkeitsgewicht zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A 06	Abweichung Temperatur zwischen Controller und Supervisor	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). • Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service.
A 07	Blutleckdetektortest (BLD) gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung so bald wie möglich unter Beachtung eines möglicherweise sichtbaren Blutlecks in der Plasmaleitung. • Verständigen Sie den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 08	Luftdetektortest (SAD) gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort unter Beachtung von möglicherweise sichtbaren Luftbläschen in der rückführenden venösen Leitung. • Verständigen Sie den technischen Service.
A 09	Wägesystemtest gestört	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Lässt sich das Problem nicht beheben, stoppen Sie die Therapie sofort und beenden dann die Behandlung mit einer Reinfusion. • Verständigen Sie den technischen Service.
A 10	Keine Kommunikation mit der Bedieneroberfläche	Hardwareproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte er erneut auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.
A 13	Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 14	Vorfilterdruck (PBE) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 15	Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 16	Wägezelle nicht leer oder Fehler der Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 17	Leitung in SAD nicht leer oder SAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 18	PCLD - Kammer nicht leer oder PCLD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 19	HCLD Kammer nicht leer oder HCLD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 20	DAD nicht leer oder DAD-Fehler	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 21	Netzrelais-Test gestört	Hardware defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie erneut.
A 22	Heizungsrelais-Test gestört	Hardware defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie erneut.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 25	Reinfusionsleitung richtig eingelegt ?	In der Phase Füllen und Spülen wird getestet, ob das Pumpensegment der Plasma-/Pufferpumpe korrekt eingelegt ist. Dieser Test ist fehlgeschlagen.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/Pufferpumpe eingelegt ist.
A 26	Wägetest 1 gestört - Ist PCLD-Kammer gefüllt ?	Über den Wägetest 1 wurde festgestellt, dass die Plasma-/Pufferpumpe nicht korrekt fördert. <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsstörung der Plasma-/Pufferpumpe • Funktionsstörung der Wägezelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Siegel am Kochsalzbeutel geöffnet ist. ▪ die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist. ▪ die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ das Plasma-/Puffer-Pumpensegment nicht überkreuz und in der richtigen Richtung eingelegt ist. • Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A 27	Wägetest 2 gestört	Über den Wägetest 2 wurde festgestellt, dass die Dialysierflüssigkeitspumpe nicht korrekt fördert. <ul style="list-style-type: none"> • Fluss der Dialysierflüssigkeit behindert • Funktionsstörung der Wägezelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Siegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen geöffnet sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ die Beutel ruhig an der Wägezelle hängen. • Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A 28	DAD-Test (Luftdetektor Dialysierflüssigkeit) gestört	Beim Überprüfen des DAD trat ein Fehler auf. <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsstörung des DAD 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in den Luftdetektor für die Dialysierflüssigkeit (DAD) eingelegt ist. ▪ die Klemmen an der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Siegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Verbindungen zwischen den Dialysierflüssigkeitsbeuteln und der Dialysierflüssigkeitsleitung fest sitzen. • Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 29	Drucktest gestört	Druckaufbau- und Druckhaltetest fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PBE-Druckaufnehmer korrekt aufgeschraubt ist. ▪ die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) eingelegt wurde. ▪ alle Leitungen vorschriftsmäßig montiert wurden. ▪ der venöse Druckaufnehmer (PV) korrekt aufgeschraubt ist.
A 30	Dichtigkeitstest gestört / venöse Leitung in SAK eingelegt ?	Bei der Überprüfung der Schlauchabsperrklemme (SAK) und der Dichtigkeit der Leitungen trat ein Fehler auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die venöse Leitung in die Schlauchabsperrklemme (SAK) einlegt ist. ▪ die Verbindungen zwischen Leitungen und Filtern fest sitzen. ▪ der venöse Druckaufnehmer (PV) richtig aufgeschraubt ist. • Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A31	Venöser Drucktest gestört	Bei der Kalibrierung des venösen Drucks (PV) und des Einlaufdrucks am Plasmafilter (PBE) trat ein Fehler auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Druckaufnehmer für den PV korrekt aufgeschraubt ist. ▪ der Druckaufnehmer für den PBE korrekt aufgeschraubt ist. ▪ das Pumpensegment in die Reinfusionspumpe eingelegt ist. • Wenn Sie den Alarmgrund beseitigt haben und der Alarm quittiert wurde, wird der Test automatisch erneut durchgeführt.
A 32	Heizungstest gestört	Funktionsstörung der Heizung	<ul style="list-style-type: none"> • Verständigen Sie den technischen Service.
A 33	HAK-Test gestört, Leitung richtig eingelegt?	Leitung nicht korrekt in HAK-Klemme eingelegt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Filtratleitung korrekt in die HAK-Klemme eingelegt ist.
A 34	2 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 2 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus. ▪ alle Komponenten fest und ordnungsgemäß konnektiert sind. ▪ die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.
A 35	Blutleckdetektor-Abgleich (BLD) gestört	Funktionsstörung des Blutleckdetektors	<ul style="list-style-type: none"> • Verständigen Sie den technischen Service.
A 36	Blutleck im Plasmafilter	Der BLD erkennt ein Blutleck oder größere Luftblasen in der Leitung	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Leitung nach dem Plasmafilter optisch. Bei einem Blutleck ist der Plasmafilter auszutauschen (siehe 8.3.4). • Bei Luftblasen überprüfen Sie die Konnektionen auf festen Sitz und die Leitungen auf eventuelle Beschädigungen.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 37	Luft in ven. Leitung, PV manuell auf -50 mmHg, Alarm quittieren	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab. • Stellen Sie mit der Spiegeleinstelltaste der venösen Luftkammer den PV auf – 50 mmHg ein. <p>Die Schlauchabsperrklemme (SAK) öffnet sich automatisch und die Luft wird aus der venösen Leitung in die venöse Kammer zurückgezogen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung. • Quittieren Sie den Alarm. • Setzen Sie die Behandlung fort. • Stellen Sie den Pegel in der venösen Luftkammer mit der Spiegeleinstelltaste manuell wieder ein.
A 38	Unterer Grenzwert arterieller Druck (PA)	Arterieller Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss.
A 39	Oberer Grenzwert arterieller Druck (PA)	Arterieller Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist. • Erhöhen Sie gegebenenfalls den Blutfluss.
A 40	Unterer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE)	Vorfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist.
A 41	Oberer Grenzwert Vorfilterdruck (PBE)	Vorfilterdruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang ordnungsgemäß konnektiert ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A 42	Unterer Grenzwert venöser Druck (PV)	Venöser Druck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A 43	Oberer Grenzwert venöser Druck (PV)	Venöser Druck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist.
A 44	Unterer Grenzwert Plasmadruck (PPL)	Plasmadruck zu niedrig Plasmafluss zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Verhältnis Blutfluss/Plasmafluss etwa 1:3 beträgt. ▪ der Plasmafilter frei und funktionstüchtig ist. Sollte der Plasmafilter verstopft sein, tauschen Sie ihn aus (siehe 8.3.4). • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 45	Oberer Grenzwert Plasmadruck (PPL)	Plasmadruck zu hoch PPL Druckaufnehmer defekt Drucksensor defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Plasmaleitung und tauschen Sie sie aus, falls Sie einen Defekt feststellen.
A 46	Niedriger PPF. Spiegel PPF-Kammer / PPF-Protector prüfen. Puffer?	Präzipitatfilterdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Klemme an der Pufferleitung geöffnet ist. ▪ das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels geöffnet ist. ▪ der Acetatpufferbeutel nicht leer ist. ▪ der Spiegel in der PPF-Kammer nicht hoch und insbesondere der PPF-Protector nicht nass ist.
A 47	Oberer Grenzwert Präzipitatfilterdruck (PPF)	Präzipitatfilterdruck zu hoch Pegeldetektor defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen nach der Präzipitatkammer nicht geknickt oder geklemmt sind. ▪ das Pumpensegment der Reinfusionspumpe richtig eingelegt ist. ▪ der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist der Präzipitatfilter gesättigt, kommt es parallel zu einem Anstieg des PDPA. In diesem Falle wechseln Sie den Filter aus (siehe 8.3.5). ▪ der Heparinadsorber durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Heparinadsorber (siehe 8.3.6). ▪ der Dialysator durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den Dialysator (siehe 8.3.7). • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss bzw. den Reinfusionsfluss.
A 48	Unterer Grenzwert Dialysatordruck (PDF)	Dialysatordruck zu niedrig (< -50 mmHg) Plasmafluss zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Leckage im Dialysator vorliegt. Sollte dies der Fall sein, tauschen Sie den Dialysator aus (siehe 8.3.7). • Erhöhen Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A 49	Oberer Grenzwert Dialysatordruck (PDF)	Dialysatordruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen nach dem Dialysator nicht geknickt oder geklemmt sind. ▪ das Pumpensegment korrekt in die Reinfusionspumpe eingelegt ist. ▪ der Dialysatablauf nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ die Klemmen am Dialysatablauf geöffnet sind.
A 50	Unterer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu niedrig Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Klemmen auf der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 51	Oberer Grenzwert Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI)	Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Wärmebeutel korrekt und ohne Knickstellen eingelegt ist. ▪ der Schlauch zwischen Dialysator und Plattenwärmer nicht geknickt oder geklemmt ist.
A 53	Oberer Grenzwert Plasmafilter-Transmembrandruck (TMP)	Transmembrandruck zu hoch Defekte Drucksensoren für PV, PPL oder PBE	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Druck (PV) nicht zu hoch ist. ▪ der Plasmavorfilterdruck (PBE) nicht zu hoch ist. ▪ der Plasmafilter nicht verstopft ist. Ist dies der Fall, wechseln Sie den Filter aus (siehe 8.3.4). ▪ das Verhältnis Blutfluss / Plasmafluss etwa 1:3 beträgt. ▪ die Druckaufnehmer für den PV, PPL und PPE korrekt sitzen und trocken sind. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Blutfluss. • Reduzieren Sie gegebenenfalls den Plasmafluss.
A 54	Oberer Grenzwert Druckabfall Präzipitatfilter/Adsorber (PDPA)	Druckabfall zwischen Präzipitatfilter und Adsorber zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Präzipitatfilter nicht gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie den Filter aus (siehe 8.3.5). ▪ die Leitungen zwischen Präzipitatfilter und Adsorber nicht geknickt oder geklemmt sind.
A 55	Niedriger PPF-Kammer-Spiegel. Blasen in PPF-Kammer? Fixierung ok?	Spiegelüberwachung in der PPF-Luftkammer erkennt Luft	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Pufferleitung nicht geknickt oder geklemmt ist. ▪ das Brechsiegel des Acetatpufferbeutels offen ist. ▪ der Acetatpufferbeutel nicht leer ist. ▪ die PPF-Kammer positioniert und die Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. ▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.
A 56	Flüssigkeitsspiegel in Luftkammer Heparinadsorber zu niedrig	HCLD erkennt Luft Defekt der automatischen Spiegeleinstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob der Präzipitatfilter gesättigt ist. Ist dies der Fall, tauschen Sie ihn aus (siehe 8.3.5).

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 57	Luft in Dialysierflüssigkeitsleitung	DAD erkennt Luft	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Dialysierflüssigkeitsbeutel gefüllt sind. ▪ die Klemmen der Dialysierflüssigkeitsleitungen offen sind. ▪ die Brechsiegel der Dialysierflüssigkeitsbeutel offen sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung keine Beschädigungen aufweisen und die Verbindungen zu den Beuteln fest sind. <p>Sollte die Leitung beschädigt sein, tauschen Sie sie aus.</p>
A 58	Stillstand Blutpumpe zu lang !	Blutpumpenstop > 120 s	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
A 59	Blutpumpendeckel offen	Blutpumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Pumpendeckel.
A 60	Plasma-/Pufferpumpendeckel offen	Plasma-/Puffer Pumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Pumpendeckel.
A 61	Reinfusionspumpendeckel offen	Reinfusionspumpendeckel offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Pumpendeckel.
A 62	Deckel Dialysierflüssigkeitspumpe offen	Deckel der Dialysierflüssigkeitspumpe offen Magnetsensor der Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Pumpendeckel.
A 63	Blutpumpe, Geschwindigkeitsfehler	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Blutpumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist.
A 64	Plasma-/Pufferpumpe, Geschwindigkeitsfehler	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Pumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/Pufferpumpe eingelegt ist.
A 65	Reinfusionspumpe, Geschwindigkeitsfehler	Falsche Geschwindigkeit der Reinfusionspumpe Reinfusionspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Reinfusionspumpe eingelegt ist.
A 66	Geschwindigkeitsfehler Pumpe Dialysierflüssigkeit	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeitspumpe Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist.
A 67	Dialysierflüssigkeit Temperatur außerhalb der Grenzen	Dialysierflüssigkeit zu warm (> 41,5°C für > 10s) Heizelement defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Deckel des Plattenwärmers.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 68	Zu große Gewichtsveränderung, Beutel und Leitungen prüfen !	Gewichtsschwankung zwischen 50 und 200 g für mehr als 5 s oder Gewichtsschwankung > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Beutel an der Wägezelle frei hängen. ▪ die Leitungen frei hängen und nicht an den Beuteln auf der Wägezelle ziehen. ▪ die Beutel sich nicht stark bewegen. • Dieser Alarm erscheint auch, wenn Sie einen Beutel von der Wägezelle entfernt oder hinzugefügt haben. Bitte korrigieren Sie dann.
A 69	Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 200 g Defekt der Plasma-/ Pufferpumpe, der Reinfusionspumpe oder der Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Leitungen nicht geknickt oder geklemmt sind. ▪ die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist. ▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.
A 70	Gewicht zu hoch oder Waage unbeladen	Gewicht > 24500 g oder Gewicht < 50 g	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzieren Sie das Gewicht auf der Wägezelle. • Hängen Sie die Beutel zurück an die Wägezelle.
A 73	Hoher PPF-Kammer-Spiegel	PPF-Kammerspiegel zu hoch, PPF-Protector nass. Keine PPF-Druckerhöhung bei geschlossener HAK-Klemme.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PPF-Kammerspiegel nicht zu hoch und der PPF-Protector nicht nass ist. ▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist. ▪ die PPF-Kammer richtig positioniert und der Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist ▪ sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden.
A 74	PPF-Protector nicht angeschlossen	Keine PPF-Druckänderung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der PPF-Protector ordnungsgemäß angeschlossen ist.

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

A 80	(S) SAD-Synchronisationsfehler, Gerät aus- und einschalten	SAD Status zwischen Controller und Supervisor konnte nicht synchronisiert werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
A 81	(S) Geschwindigkeitsfehler Blutpumpe	Falsche Geschwindigkeit der Blutpumpe Blutpumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Blutpumpe eingelegt ist.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 82	(S) Geschwindigkeitsfehler Plasma-/Puffer Pumpe	Falsche Geschwindigkeit der Plasma-/Pufferpumpe Plasma-/Pufferpumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Plasma-/ Pufferpumpe eingelegt ist.
A 83	(S) Geschwindigkeitsfehler Reinfusionspumpe	Falsche Geschwindigkeit der Reinfusionspumpe Reinfusionspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Reinfusionspumpe eingelegt ist.
A 84	(S) Geschwindigkeitsfehler Pumpe Dialysierflüssigkeit	Falsche Geschwindigkeit der Dialysierflüssigkeits- pumpe Dialysierflüssigkeitspumpe defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Pumpensegment korrekt in die Dialysierflüssigkeitspumpe eingelegt ist.
A 85	Heparinpumpe Problem. Pumpe oder Spritze prüfen.	Spritze leer oder aktuelle Position der Heparinpumpe falsch	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Spritze nicht leer ist. ▪ die Verriegelung an der Halterung der Heparinpumpe geschlossen ist. ▪ sich die Führung der Heparinpumpe nicht in der maximalen oberen Position befindet.
A 86	(S) Stillstand Blutpumpe zu lang !	Blutpumpenstop > 150 s	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie die Blutpumpe, um den Alarm zu beheben und quittieren zu können.
A 87	(S) Temperatur Dialysierflüssigkeit zu hoch	Temperatur der Dialysier- flüssigkeit zu hoch (> 42°C für > 20 s) Defektes Heizelement	<ul style="list-style-type: none"> • Verständigen Sie den technischen Service.
A 88	(S) Venöser Druck (PV) außerhalb der Grenzen	Venöser Druck zu hoch oder zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sich, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der venöse Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist. ▪ die venöse Leitung nicht geknickt, geklemmt oder beschädigt ist.
A 89	(S) Arterieller Druck (PA) außerhalb der Grenzen	Arterieller Druck zu hoch oder zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sich, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ der arterielle Zugang frei und ordnungsgemäß konnektiert ist. ▪ die arterielle Leitung nicht geknickt oder geklemmt ist. • Reduzieren Sie bei zu niedrigem arteriellen Druck (PA) gegebenenfalls den Blutfluss. • Erhöhen Sie bei zu hohem arteriellen Druck gegebenenfalls den Blutfluss.
A 90	(S) Fehler SAD Test !	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 91	(S) Luft in venöser Leitung	Luft in venöser Leitung erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Klemmen Sie die venöse Leitung mit der Klemme zwischen dem Plasmafilter (venöser Ausgang) und der venösen Kammer ab. • Schließen Sie eine Spritze an die venöse Kammer an und saugen Sie die Luft manuell aus der venösen Leitung. • Öffnen Sie die Klemme auf der venösen Leitung. • Quittieren Sie den Alarm. • Setzen Sie die Behandlung fort. • Stellen Sie den Pegel in der venösen Luftkammer mit der Spiegeleinstelltaste manuell wieder ein.
A 92	(S) 3 ml Luft infundiert	SAD hat in Summe > 3 ml Luft detektiert	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen kein Leck aufweisen. Tauschen Sie im Falle eines Lecks die entsprechende Leitung aus. ▪ alle Komponenten fest und ordnungsgemäß konnektiert sind. ▪ die venöse Kammer ausreichend gefüllt ist. Füllen Sie die venöse Kammer bei Bedarf manuell.
A 93	(S) Fehler Heparinpumpentest !	Heparinpumpenschieber in falscher Position während des Testes	<ul style="list-style-type: none"> • Der Heparinpumpenschieber ist wahrscheinlich nicht vollständig eingeschoben. Bringen Sie den Heparinpumpenschieber in eine andere Position.
A 94	(S) Fehler SAD Referenztest !	Probleme bei der Kalibrierung oder Hardwareprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
A 95	(S) SAD nicht leer oder SAD-Fehler !	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 96	(S) Wägezelle nicht leer oder Fehler der Wägezelle	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 97	(S) Venöser Druck (PV) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 98	(S) Arterieller Druck (PA) nicht auf Null	Verbrauchsmaterialien bereits oder noch montiert	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät.
A 99	(S) Controllerfunktion gestört	Fehlerhafte Controller- oder Bedieneroberflächenfunktion	<ul style="list-style-type: none"> • Quittieren Sie den Alarm (zweimal). Sollte das nicht möglich sein, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um einen möglichen vorübergehenden Fehler zu beseitigen. • Lässt sich das Problem nicht beheben, beenden Sie die Behandlung sofort und verständigen Sie den technischen Service.

Code	Alarmtext	Alarmgrund	Maßnahmen
A 100	(S) Fehler SAD-Synchronisationstest, Gerät aus- und einschalten	Fehlerhafte SAD-Synchronisationsfunktion	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Wenn der Alarm nach dem Ausschalten anhält, verständigen Sie den Service.
A 103	(S) Bilanzierungsfehler	Bilanzierungsfehler > 500 g Defekt der Plasma-/ Pufferpumpe, Reinfusionspumpe oder Wägezelle	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Brechsiegel der Kochsalzbeutel und der Dialysierflüssigkeitsbeutel geöffnet sind. ▪ die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind. ▪ die Klemmen an der Pufferleitung und der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. ▪ die Dialysierflüssigkeitsleitung in die Halterung an der Wägezelle eingelegt ist. ▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.
A 104	(S) Fehler Plasmavolumen	Zählfehler beim behandelten Plasmavolumen	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Leitungen nicht geknickt oder abgeklemmt sind. ▪ die Pumpensegmente korrekt eingelegt sind.

8. 2 WARNUNGEN

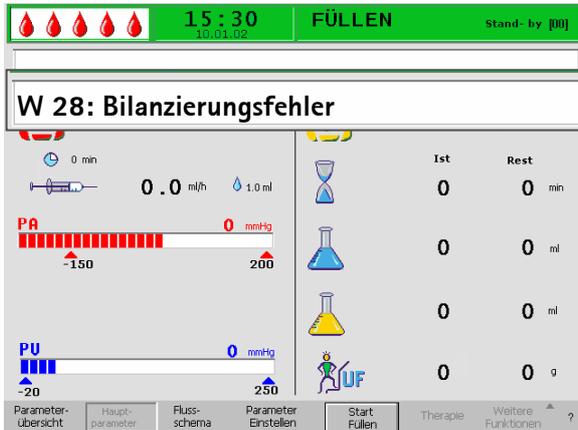
8.2.1 Warnungskonzept

Warnungen erfolgen wenn

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

Warnungen werden immer von akustischen Warntönen begleitet.

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



Warnungen, die eine Aktion erfordern werden in einem Hinweisfenster dargestellt, sie müssen mit der

OK-Taste (<Weiter mit 'OK' ! >) bestätigt werden, um in der entsprechenden Phase fortzufahren.



Diese Art von Warnungen wird auch durch die gelben

LED-Anzeigen angezeigt, die über der **OK**-Taste leuchten.



OK-Taste zum Bestätigen der Warnung

8.2.2 Liste der Warnungen

M = Darstellung in der Messagebox, T = Darstellung in der Alarm-/Hinweiszeile

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 01	Plasmapumpe startet nach Entlüften der Blutseite	Hinweis, dass arterielle Leitung gefüllt ist und die Füllphase fortgesetzt wird.		T
W 03	Sicherheitsparameter mit O.K. bestätigen	Sicherheitsabfrage wenn sicherheitsrelevante Parameter geändert wurden	<ul style="list-style-type: none"> Die geänderten Parameter sind sicherheitsrelevant. Überprüfen Sie die Einstellung sorgfältig und bestätigen Sie dann mit der  -Taste. 	M
W 04	Dialysator drehen (blaue Seite unten) !	In der Füllphase wird auf den nächsten Handhabungsschritt aufmerksam gemacht.	<ul style="list-style-type: none"> Drehen Sie den Dialysator und bestätigen Sie mit der  -Taste 	M
W 05	Therapieunterbrechung zu lang !	Therapieunterbrechung für mehr als 5 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> Setzen Sie die Therapie fort. Wählen Sie den Menüpunkt <Start Therapie> an und bestätigen Sie mit der  -Taste. 	T
W 06	Ende der Therapie !	Das Therapieende wird angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die  -Taste, um in die Reinfusionsphase zu wechseln. 	M
W 08	Reinfusion zu lange unterbrochen !	Unterbrechung der Reinfusion für mehr als 5 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> Setzen Sie die Reinfusion fort. Wählen Sie den Menüpunkt <Start Reinfusion> an und bestätigen Sie mit der  -Taste. 	T
W 09	Leitungen und Beutel prüfen !	Abweichung des Gesamtgewichtes auf der Waage im Bypass	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Beutel und Leitungen und nehmen Sie notwendige Korrekturen vor. Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren. 	M
W 10	Plasmavol. > 3 l. Puffer- und ggf. Dialysierflüssigkeitsbeutel wechseln!	Lösungsvolumen zur Fortsetzung der Behandlung nicht ausreichend.	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie den Pufferbeutel und hängen Sie einen neuen an. Wenn erforderlich, entfernen Sie die vollen Drainagebeutel und hängen Sie neue Dialysierflüssigkeitsbeutel an. Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren. Der Wechsel der Lösungsbeutel ist in Kapitel 8.3.3 beschrieben. 	M

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 11	(1) Reinfusions- und Pufferleitung an Kochsalzbeutel angeschlossen ? (2) Siegel und Klemmen geöffnet ? (3) Klemme am Plasmafilterausgang gesetzt ? (4) Plasmafilter, Präzipitatfilter und Heparinadsorber gedreht ?	Hinweise zur Vorbereitungen der Plasmareinfusion	<ul style="list-style-type: none"> Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und drücken Sie abschließend die -Taste, um fortzufahren. 	M
W 12	Plasmareinfusion beendet ! Zur Blutreinigung Blutpumpe stoppen (nicht mit 'OK' bestätigen) oder für weitere Plasmareinfusion Weiter mit 'OK' !	Plasmareinfusion abgeschlossen, Hinweise zur Vorbereitung der Blutreinigung	<ul style="list-style-type: none"> Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um in die Blutreinigung zu wechseln oder drücken Sie die -Taste, um mit der Plasmareinfusion fortzufahren. 	M
W 14	Mindestspülung erreicht !	Die Mindestspülmenge von 2400 ml ist erreicht	<ul style="list-style-type: none"> Bestätigen Sie den Hinweis mit der -Taste. Wechseln Sie in die Therapie, wenn Sie das Spülvolumen als ausreichend erachten. Erhöhen Sie das Spülvolumen (siehe Kapitel 4) und verlängern Sie damit die Spülphase falls erforderlich (z.B. beim Austausch eines Filters in der Spülphase). 	T
W 15	Puffer anschließen – Siegel und Klemmen geöffnet ?	Überprüfungsabfrage vor dem Beginn der Therapie.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angegebenen Punkte und bestätigen Sie mit der -Taste, um fortzufahren. 	M
W 16	Zur Menüauswahl 'OK' drücken !	Hinweis zum Verlassen des Bildschirms bei der Einstellung der Parameter	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die -Taste, um aus <Parameter Einstellen> in die Menüzeile zurückzukehren. 	T
W 17	Blutreinigung beendet !	Hinweis, dass die Blutreinigung beendet ist.	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die venöse Leitung vom Patienten und beenden Sie die Behandlung Erhöhen Sie das Blutreinigungsvolumen (siehe Kapitel 6) und setzen die Reinfusion fort, wenn Sie es für notwendig erachten. 	T

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 18	Siegel aufbrechen und alle Klemmen öffnen !	Kontrollabfrage zu Beginn des Füllens und Spülens	<ul style="list-style-type: none"> Folgen Sie den Hinweisen auf dem Bildschirm und bestätigen Sie mit der -Taste, um fortzufahren. 	M
W 19	Um BLD-Alarm zu überbrücken 'OK' drücken !	Wird nach drei BLD Alarmen als Option angeboten	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die -Taste, um den BLD-Alarm zu überbrücken. 	M
W 20	BLD-Alarm überbrückt !	Hinweis wenn der BLD-Alarm durch Akzeptieren der Option W19 überbrückt wurde.		T
W 21	(1) Arterielle Leitung mit Kochsalzbeutel verbunden ? (2) Reinfusionsleitung mit venöser Kammer verbunden?	Kontrollabfrage vor der Blutreinfusion.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angegebenen Punkte und bestätigen Sie mit der -Taste, um fortzufahren. 	M
W 22	Art. Druck (PA) ändert sich nicht mit Blutfluss !	Gerät registriert keine Änderung des PA während die Blutpumpe läuft.	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> der arterielle Druckaufnehmer (PA) richtig angeschlossen und trocken ist. Lässt sich der Fehler nicht beseitigen und liegt ein Defekt des Druckaufnehmers oder des Drucksensors vor. 	T
W 23	Einlaufdruck Dialysierflüssigkeit (PDI) zu niedrig	Hinweis bei zu niedrigen Einlaufdruck der Dialysierflüssigkeit	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> die Klemmen an der Dialysierflüssigkeitsleitung geöffnet sind. Erhöhen Sie den Plasmafluss. 	T
W 24	Bilanzfehler > 300 g Leitungen und Beuteln prüfen !	Fehlbilanzierung von mehr als 300 g	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> Beutel und Leitungen frei hängen. keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. die Beutel ruhig hängen. 	M
W 25	Bilanzfehler > 400 g Leitungen und Beuteln prüfen ! ENDE DER THERAPIE EMPFOHLEN	Fehlbilanzierung von mehr als 400 g	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> Beutel und Leitungen frei hängen. keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. die Beutel ruhig hängen. Sollte keiner der oben genannten Fehler vorliegen, brechen Sie die Therapie ab oder führen einen Bilanz-Reset (siehe 8.3.1) durch. 	M



VORSICHT

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

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

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 26	Abweichendes Reinfusionsvolumen	Die Gewichtsänderung auf der Wägezelle unterscheidet sich um 150 g von dem bei der Plasmareinfusion reinfundierten Plasma.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Pufferleitung an die Kochsalzleitung angeschlossen ist. ▪ Beutel und Leitungen frei hängen. 	T
W 28	Bilanzierungsfehler	Fehlbilanzierung von > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beutel und Leitungen frei hängen. ▪ keine Leckagen in den Beuteln und Leitungen vorliegen. ▪ die Beutel ruhig hängen. 	T
W 29	Bilanz wird gelöscht ! Sind Sie sicher?	Sicherheitsabfrage beim Bilanz Reset	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigen Sie mit der -Taste, wenn Sie sicher sind, dass Sie den Bilanz Reset durchführen wollen. 	M
W 30	Controller kommuniziert nicht	Controllerproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service 	T
W 31	Supervisor kommuniziert nicht	Supervisorproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder an. Lässt sich das Problem nicht beheben, verständigen Sie den technischen Service 	T
W 32	Zur Therapiephase wechseln ?	Aufforderung zum Wechsel in die Therapiephase	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigen Sie mit der -Taste. 	M
W 33	Heparinbolus geben ?	Sicherheitsabfrage vor der Verabreichung des eingestellten Heparinbolus	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die -Taste, um den Heparinbolus zu geben. • Wenn Sie den Heparinbolus nicht geben wollen, warten Sie 5 s bis das Hinweisfenster ausgeblendet wird. 	M
W 35	Zur Reinfusionsphase wechseln ?	Aufforderung zum Wechsel in die Reinfusionsphase	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die -Taste, um in die Reinfusionphase zu wechseln. 	M
W 36	Sind Sie sicher, eine neue Therapie zu starten? Rückkehr in diese Therapie nicht mehr möglich!	Hinweis vor der Rückkehr in den Startbildschirm	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die -Taste, wenn Sie zum Startbildschirm zurückkehren wollen. 	M

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

Code	Warnungstext	Warngrund	Maßnahmen	
W 37	Selbsttest erfolgt ! Zahlenfolge vergleichen ! 'ENTER' drücken !	Bestätigung des erfolgreich durchgeführten initialen Selbsttests	<ul style="list-style-type: none"> Wählen Sie Softkey 'ENDE' und drücken Sie die  -Taste. 	T
W 39	Stromausfall behoben. Leitungen, Filter und Parametereinstellung überprüfen, erneut starten !	Hinweis nach Stromausfall	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie nach der Überprüfung der erforderlichen Punkte die  -Taste, um mit der Therapie fortzufahren. 	M
W 41	Plasmaklemme öffnen und venöse Klemme schließen!	Bestätigung in der Mitte der Blutinfusion (nach 150 ml)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die  -Taste nach dem Öffnen/Schließen der entsprechenden Klemmen, um mit der Blutinfusion fortzufahren. 	M
W 42	Gewählter Plasmafluss zu niedrig. Blut- oder Plasmafluss erhöhen.	Information, dass der erforderliche Plasmafluss zu niedrig ist (< 2 ml/min).	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhen Sie den Blutfluss oder erhöhen Sie den Plasmaflusswert. 	T
W 43	Vorsicht! Präzipitatfilter- Ruptur möglich! PPF-Kammer-Spiegel, PPF- Protektor und Anschluss ok? Ansonsten Blasenfreiheit und Fixierung der Kammer prüfen.	PPF-Kammerspiegel zu hoch, PPF-Protektor nass. Keine PPF- Druckerhöhung bei geschlossener HAK- Klemme. (Diese Warnung erscheint zusammen mit Alarm A73).	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass <ul style="list-style-type: none"> der PPF-Kammerspiegel nicht zu hoch und der PPF-Protektor nicht nass ist. der PPF-Protektor ordnungsgemäß angeschlossen ist. die PPF-Kammer richtig positioniert und die Spiegelüberwachung ordnungsgemäß verriegelt ist. sich an der inneren Kammerwand keine Luftbläschen befinden. Nach Überprüfung  -Taste drücken, um die Therapie fortzusetzen. 	M
W 44	Bilanz zu hoch oder Plasmafluss zu niedrig. Bitte anpassen.	Die erforderliche Bilanz kann in der verbleibenden Therapiezeit nicht erreicht werden. Ein Bilanzierungsfehler könnte später im Laufe der Behandlung auftreten.	<ul style="list-style-type: none"> Reduzieren Sie den Bilanzwert oder erhöhen Sie das Plasmavolumen oder erhöhen Sie den Plasmafluss. 	T
W45	Dialysierflüssigkeitsbeutel fast leer. Beutel wechseln, wenn erforderlich.	Die Dialysierflüssig- keitsbeutel sind fast leer, da Ratio Dialysat/Plasma > 1:4 ist und 15 l Dialysat verbraucht wurden.	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die vollen Drainagebeutel und die leeren Dialysierflüssigkeitsbeutel. Ersetzen Sie sie durch leere Drainagebeutel und neue Dialysierflüssigkeitsbeutel. 	M

8. 3 PROBLEMBEHANDLUNG

8.3.1 Bilanz Reset

Fehlbilanz > 200 g

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

- die Beutel korrekt an der Wägezelle aufgehängt sind.
- alle Brechsiegel und Klemmen geöffnet sind.
- alle Leitungen frei von Knickstellen sind.

Quittieren Sie den Alarm mit der  - und der  - Taste, wenn Sie den Fehlergrund beseitigt haben. Die Warnung <W28: Bilanzierungsfehler> wird bis zum Ausgleich der Fehlbilanz angezeigt.

Fehlbilanz > 300 g

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

Überprüfen Sie das System wie oben beschrieben. Quittieren Sie den Alarm und die Warnung mit der

 - und der  -Taste, wenn Sie den Fehlergrund beseitigt haben.

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

Fehlbilanz > 400 g

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

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

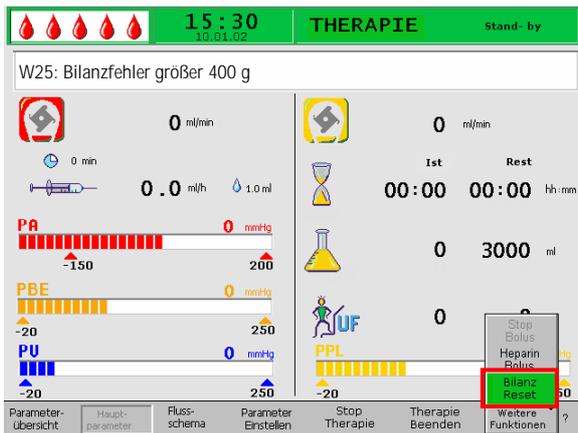
Die Therapie wird wie in Kapitel 6 beschrieben beendet.



VORSICHT

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

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



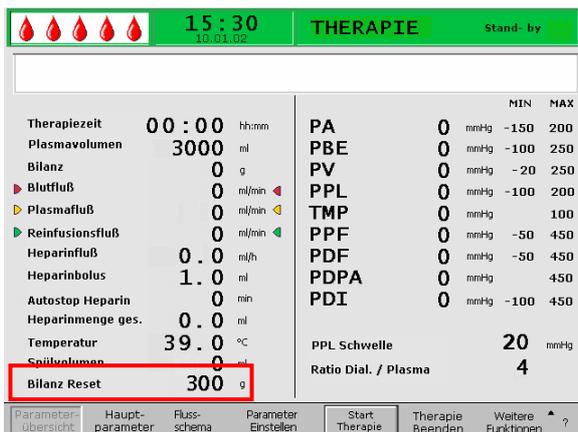
Bilanz Reset

Ab einer Fehlbilanzierung > 200 g ist der Menüpunkt <Bilanz Reset> unter <Weitere Funktionen> aktiviert und kann durch Drehen des Knopfes und Drücken der



-Taste ausgewählt werden. Die Warnung W29: <Bilanz wird gelöscht ! Sind Sie sicher?> wird

angezeigt. Drücken Sie die  -Taste, um fortzufahren.



Im Rahmen eines Bilanz Reset wird die Waage neu tariert.

Die Daten des Bilanz Reset werden gespeichert und in der Parameterübersicht dargestellt. Jeder, im Verlauf der Therapie durchgeführte Reset wird gespeichert und die Werte werden aufaddiert.

8.3.2 Entlüften des Heparinadsorbers

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

- Entnehmen Sie während der laufenden Behandlung die zuführende Leitung zum Heparinadsorber aus der Heparinadsorberabsperrklemme (HAK)
- Gehen Sie durch Anwählen der Funktion **<Stop Therapie>** in den Bypass (Blutpumpe dreht sich, plasmaseitige Pumpen stehen).
- Setzen Sie eine Klemme auf die Filtratleitung hinter dem Präzipitatfilter und auf die Leitung zum Druckaufnehmer PDF.
- Drehen Sie den Adsorber um 180°.
- Drücken Sie die ▲-Taste der manuellen Spiegelstandeinstellung der Heparinadsorberluftkammer, um die Luft aus dem Heparinadsorber und der Leitung zu ziehen.
- Drehen Sie den Heparinadsorber erneut um 180°.
- Entfernen Sie die Klemmen auf der Filtratleitung und auf der Leitung die zum Druckaufnehmer PDF.
- Drehen Sie zweimal manuell die Dialysierflüssigkeitspumpe.
- Starten Sie die Therapie durch Anwahl der Funktion **<Start Therapie>** wieder.
- Legen Sie die zuführende Leitung zum Heparinadsorber wieder korrekt in die Heparinadsorberabsperrklemme (HAK) ein.



Führen Sie die retrograde Füllung des Heparinadsorbers ohne starken Eingriff auf die Druckparameter durch !
Wiederholen Sie den Vorgang wenn notwendig.

8.3.3 Wechsel der Lösungsbeutel

Wechsel wegen eines Defektes am Beutel

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

Wechsel bei einem Behandlungsvolumen > 3000 ml

Bei einem Behandlungsvolumen > 3010 ml schaltet der Plasmal[®] Futura automatisch in den Bypass. Der Hinweis **<W 10: Plasmavol. > 3 l. Puffer- und ggf. Dialysierflüssigkeitsbeutel wechseln!>** wird angezeigt. Entfernen Sie volle Drainagebeutel und ersetzen Sie sie durch leere.

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

Wechseln der nahezu entleerten Dialysierflüssigkeitsbeutel

Wenn Ratio Dialys./Plasma > 1:4 ist und die Dialysierflüssigkeitsbeutel nahezu entleert sind, schaltet der Plasmal[®] Futura automatisch in den Bypass. Die Warnung <W45: Dialysierflüssigkeitsbeutel fast leer. Beutel wechseln, wenn erforderlich.> wird angezeigt.

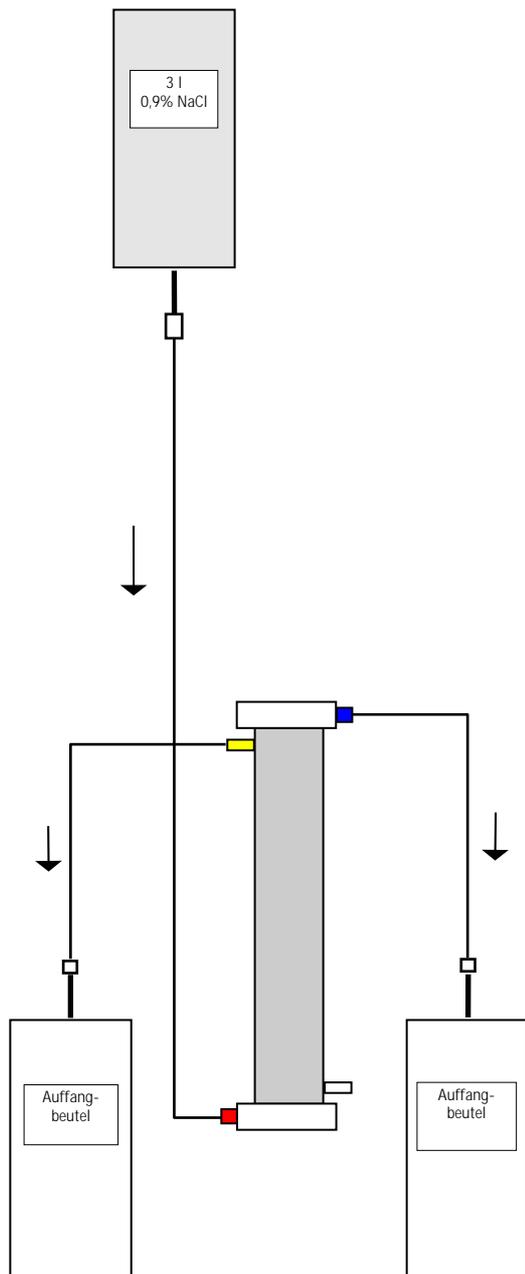
- a) Wechseln Sie die Dialysierflüssigkeitsbeutel, wenn weitere Dialysierflüssigkeit benötigt wird:
- Setzen Sie eine Klemme auf die zuführende Dialysierflüssigkeitsleitung.
 - Entfernen Sie den leeren Dialysierflüssigkeitsbeutel und tauschen Sie ihn gegen einen neu vorbereiteten Dialysierflüssigkeitsbeutel aus.
 - Öffnen das Brechsiegel des neuen Dialysierflüssigkeitsbeutels.
 - Öffnen Sie die Klemme auf der Dialysierflüssigkeitsleitung wieder.
 - Wiederholen Sie diese Schritte bei den übrigen Dialysierflüssigkeitsbeuteln, falls erforderlich.
 - Entfernen Sie die gefüllten Drainagebeutel und ersetzen Sie sie durch leere.
 - Bestätigen Sie das nachfolgende Hinweisfenster <W09: Leitungen und

Beutel prüfen!> durch Drücken der  - Taste.

- b) Die verbleibende Dialysierflüssigkeitsmenge ist für die Beendigung der Therapie ausreichend:
- Bestätigen Sie durch Drücken der  - Taste.

Die benötigte Anzahl an Dialysierflüssigkeitsbeuteln entnehmen Sie bitte Kapitel 9.3.8.

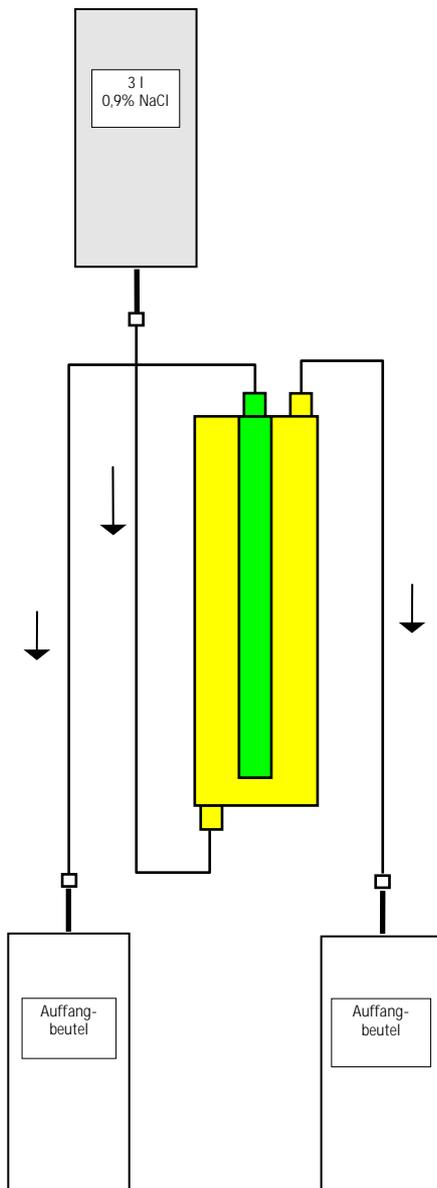
8.3.4 Austausch des Plasmafilters



Material	Artikelnummer
Haemoselect M 0,3 m ²	7210694
2 x Leerbeutel	7210543
3 l H.E.L.P. 0,9% NaCl-Lösung	34
3 Verbindungsleitungen	7060130
3 Kontaminationsschutzkappen	
2 Belüftungsfilter	
7500 IE Heparin	

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

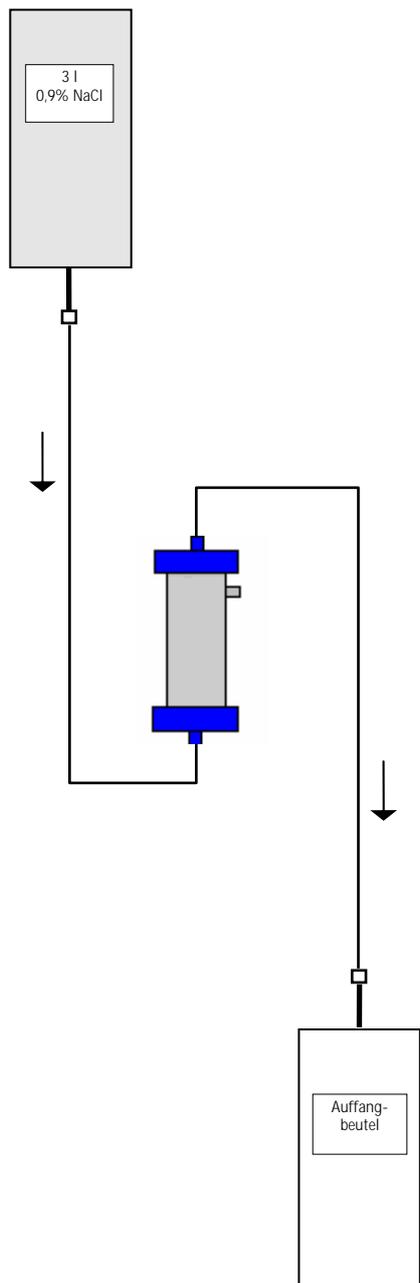
8.3.5 Austausch des H.E.L.P. Präzipitatfilters



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

- Konnektieren Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie mit der unteren, präzipitatseitigen Öffnung des Filters.
- Verbinden Sie die anderen Verbindungsleitungen und die Auffangbeutel, wie in der Abbildung dargestellt, mit der oberen präzipitat- und filtratseitigen Öffnung des Filters und klemmen Sie die Leitung auf der Filtratseite ab.
- Lassen Sie die Spüllösung mittels Schwerkraft in den präzipitatseitigen Auffangbeutel fließen.
- Halten Sie den Filter so, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Öffnen Sie die filtratseitige Leitung, wenn etwa die Hälfte der Spüllösung in den präzipitatseitigen Auffangbeutel gelaufen ist und klemmen Sie die präzipitatseitige Leitung ab. Spülen Sie weiter.
- Klemmen Sie alle Verbindungsleitungen ab, wenn die restliche Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!) und entfernen Sie alle Beutel.
- Schalten Sie das Gerät durch Anwählen von **<Stop Füllen>** oder **<Stop Therapie>** in der Menüleiste in den Bypass und bestätigen Sie mit der -Taste.
- Klemmen Sie die Filtratleitung und die Zirkulationsleitung an beiden Seiten des alten Präzipitatfilters ab, entfernen Sie den alten Filter und verbinden Sie dann den neuen Filter in der richtigen Orientierung mit den Leitungen. Verschließen Sie den alten Filter mit den Kontaminationsschutzkappen.
- Öffnen Sie die Zirkulations- und Filtratleitung wieder und setzen Sie die unterbrochene Phase durch Anwählen von **<Start Füllen>** oder **<Start Therapie>** fort und bestätigen Sie mit der -Taste.
- Bewahren Sie den ausgewechselten Filter bis zum Ende der Therapie auf, sofern er kein Leck hat. Schließen Sie ihn in der Reinfusionsphase wieder an und geben dann das Plasma wieder zurück. Erhöhen Sie dabei das Reinfusionsvolumen entsprechend.

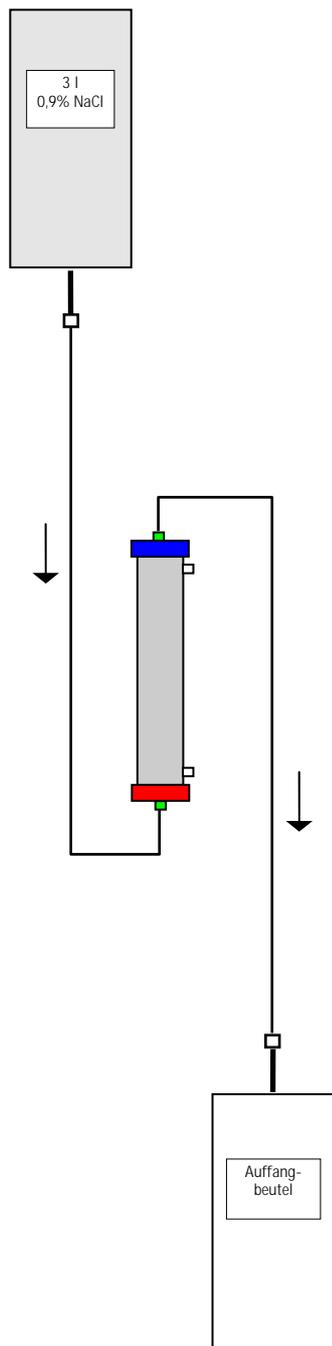
8.3.6 Austausch des H.E.L.P. Heparinadsorbers



Material	Artikelnummer
H.E.L.P. Heparinadsorber	7210688
1 x Leerbeutel	7210543
3 l H.E.L.P. 0,9% NaCl-Lösung	34
2 Verbindungsleitungen	7060130

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

8.3.7 Austausch des H.E.L.P. Ultrafilters



Zubehör	Artikelnummer
H.E.L.P. Ultrafilter SMC 1,8	7203136
1 x Leerbeutel	7210543
3 l H.E.L.P. 0,9% NaCl-Lösung	34
2 Verbindungsleitungen	7060130

- Konnektieren Sie eine Verbindungsleitung an die NaCl-Lösung verbinden, füllen Sie die Leitung und verbinden Sie sie mit der roten, plasmaseitigen Öffnung des Filters.
- Verbinden Sie die zweite Verbindungsleitung und den Auffangbeutel, wie in der Abbildung dargestellt, mit der blauen, plasmaseitigen Öffnung des Filters.
- Halten Sie den Filter so, dass er von unten nach oben gefüllt und dabei sorgfältig entlüftet wird.
- Klemmen Sie die beiden Verbindungsleitungen ab, wenn etwa 1 Liter Spüllösung durchgelaufen ist (Vorsicht, dass keine Luft in den Filter eindringt!).
- Schalten Sie das Gerät durch Anwählen von **<Stop Füllen>** oder **<Stop Therapie>** in der Menüleiste in



- den Bypass und bestätigen Sie mit der
- Klemmen Sie die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung, die zum Dialysator führen ab, entfernen Sie den alten Filter und schließen Sie den neuen Filter in der richtigen Orientierung an die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung an. Verbinden Sie den alten Filter mit den Verbindungsleitungen an Spüllösung und Auffangbeutel.
 - Stecken Sie die Hansenkonnektoren vom alten auf den neuen Filter um (alten Filter waagrecht halten!). Beachten Sie dabei die Farbmarkierung. Legen Sie den neuen Filter mit der blauen Seite nach unten in die Halterung ein.
 - Füllen Sie die Dialysatseite des Filters durch manuelles Drehen der Dialysierflüssigkeitspumpe.
 - Öffnen Sie die Verbindungs- und die Reinfusionsleitung wieder und setzen Sie die unterbrochene Phase durch Anwählen von **<Start Füllen>** oder **<Start Therapie>** fort und bestätigen



Sie mit der

9. TECHNISCHE INFORMATION

9.1 TRANSPORT

- 9.1.1 Rollen
- 9.1.2 Tragen

9.2 BETRIEBSBEDINGUNGEN

- 9.2.1 Aufstellungsort
- 9.2.2 Erstinbetriebnahme
- 9.2.3 Service und Wartung
- 9.2.4 Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör / Ersatzteile
- 9.2.5 Reinigung und Desinfektion

9.3 TECHNISCHE DATEN

- 9.3.1 Technische Daten - Allgemein
- 9.3.2 Empfohlene Schutzabstände
- 9.3.3 Technische Daten - Komponenten
- 9.3.4 Extrakorporaler Blutkreislauf
- 9.3.5 Plasmakreislauf
- 9.3.6 Dialysierkreislauf
- 9.3.7 Wägesystem
- 9.3.8 Abschätzung der erforderlichen Anzahl an Dialysierflüssigkeitsbeuteln

9.4 GARANTIE UND HAFTUNG

- 9.4.1 Verantwortlichkeiten des Herstellers
- 9.4.2 Haftung und Gewährleistung

9.1 TRANSPORT

9.1.1 Rollen

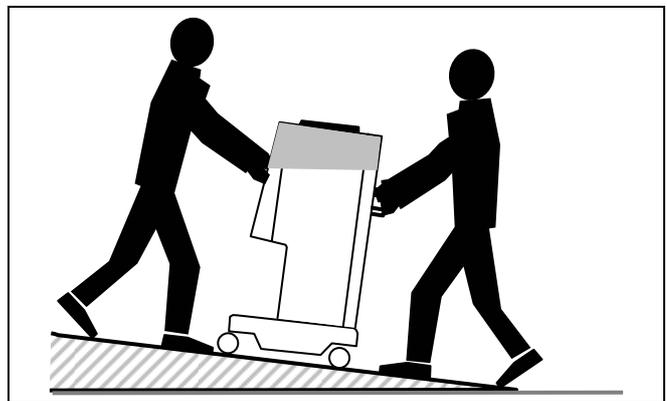


VORSICHT

Gefahr von Sachschäden durch Kippen des Plasmät[®] Futura mit Neigung > 5°!

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

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



9.1.2 Tragen

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



Anfasspunkte zum Tragen des Plasmate[®] Futura



Gefahr von Sachschäden durch unsachgemäßen Transport (falsche Anfasspunkte)!

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

9.2 BETRIEBSBEDINGUNGEN



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

9.2.1 Aufstellungsort



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

Umgebungsbedingungen

Angaben zu den Umgebungsbedingungen beachten, siehe Kapitel 9.3.

Elektrischer Anschluss

Die vorhandene Netzspannung muss mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen. Die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät betrieben wird, muss den geltenden Bestimmungen entsprechen (VDE 01017/VDE 0100 bzw. IEC-Festlegung).
Länderspezifische Vorschriften und nationale Richtlinien sind zu beachten. Befragen Sie hierzu im Zweifelsfall Ihren Haustechniker.



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



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

9.2.2 Erstinbetriebnahme

Die Aufstellung des Plasmal[®] Futura und die Erstinbetriebnahme wird durch das vom Hersteller autorisierten Servicepersonal durchgeführt.
Vor der Erstinbetriebnahme des Gerätes ist zu prüfen, ob es vollständig und unversehrt ist.



Liegt eine Beschädigung vor, die den sicheren Einsatz gefährdet, darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden. Informieren Sie den zuständigen Kundendienst.

Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es Raumtemperatur angenommen hat.

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.

9.2.3 Service und Wartung



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

Seitens des Anwenders sind keine besonderen Wartungsarbeiten erforderlich.

Die sicherheitstechnische Kontrolle STK ist unter Einbeziehung des Servicemanuals und der Gebrauchsanweisung, vorbehaltlich technischer Änderungen, alle 12 Monate durchzuführen und zu dokumentieren.

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

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

9.2.4 Einmalartikel, Verbrauchsmaterial und Zubehör/Ersatzteile

Das Gerät darf nur mit der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit zusammen eingesetzt werden. Beim Einsatz der zugelassenen Einmalartikel, des Verbrauchsmaterials und des Zubehörs sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Komponenten zu beachten.

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

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

9.2.5 Reinigung und Desinfektion

Alle Gehäuseteile und der Bildschirm des Plasmal[®] Futura können mit äthanolhaltigen ($\leq 70\%$) oder isopropanolhaltigen ($\leq 60\%$)

Flächendesinfektionsmittel gereinigt werden. Beachten Sie bitte die entsprechenden Herstellerangaben.

9.3 TECHNISCHE DATEN

9.3.1 Technische Daten – Allgemein

Abmessungen des Gerätes	Höhe:	1330	mm
	Breite:	500	mm
	Tiefe:	520	mm
Gewicht		55	kg
Elektrischer Anschluss	Nennspannung:	110 – 240	V AC
	Nennfrequenz:	50/60	Hz
	FI-Schutzschalter:	30	mA
	Schutzklasse 1, Typ B, IP 21		
 Die vorhandene Netzspannung muss mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen (z.B. 230 V AC, 50/60 Hz)			

Leistungsaufnahme	Nennstrom:	max. 3,5	A
Klassifikation	Typ IIb nach Richtlinie 93/42 EWG		
Ableitströme	Erdableitstrom:	< 500	µA
	Patientenableitstrom:	< 100	µA
 Die zulässigen Ableitströme können sich beim Anschluss mehrerer Geräte erhöhen.			

Betriebsbedingungen	Betriebstemperatur:	+15 ÷ +35	°C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	30 – 90	%
	Atmosphärischer Druck:	700 – 1060	mbar
Lagerbedingungen	Lagertemperatur:	- 20 ÷ +55	°C
	Rel. Luftfeuchtigkeit:	10 – 90	%
	Atmosphärischer Druck:	700 – 1060	mbar
Potentialausgleich	Anschluss nach DIN 42801 (EN 60-601/1)		
Schnittstelle	RS 485 Schnittstelle zum Anschluss eines externen PC durch den technischen Service oder zur Therapiedatenerfassung und/oder Überwachung (Zusatzleistung, Information auf Anfrage)		
 Der externe PC muss der IEC 950 Norm (oder gleichwertigen Normen/Richtlinien) entsprechen.			

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

9.3.2 Empfohlene Schutzabstände; gem. EN 60601-1-2 - Tabelle 206

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät Plasmal Futura			
Das Gerät Plasmal Futura ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes Plasmal Futura kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät Plasmal Futura - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders in Watt [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in Metern [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Weitere Hinweise zur EMV, Funkstörung und der IED 60601-1-2:2001 finden Sie im Service Manual oder erhalten Sie beim Hersteller.

9.3.3 Technische Daten - Komponenten

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

Die Druck-Arbeitsbereiche sind für normalen Hämatokrit, Blutflussrate 60 - 120 ml/min und Plasmaflussrate 20 - 35 ml/min definiert.

Einzelheiten zu den Druckgrenzwerten siehe Anhang 2.

9.3.4 Extrakorporaler Blutkreislauf

<p>Blutpumpe (BP)</p>	<p>Peristaltische Rollenpumpe mit Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: $10 \div 150$ ml/min Förderratenabweichung: $< \pm 10$ % Druck – Arbeitsbereich: $-180 \div +500$ mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich akustische Alarmunterdrückung: 120 s</p>
<p>Arterieller Druck (PA)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: $-500 \div +500$ mmHg Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg Arbeitsbereich: $-60 \div +10$ mmHg</p> <p>Während der Therapie: Voreingestellte Alarmgrenzwerte $-150 \div +100$ mmHg Parameter einstellbar</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Drucküberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

<p>Vorfilterdruck (PBE)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg Arbeitsbereich: -90 ÷ +140 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte -140 ÷ +250 mmHg Voreingestelltes Alarmfenster: Automatische Regelung Unterer Grenzwert: Referenzwert - 40 mmHg Oberer Grenzwert: Referenzwert + 80 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Venöser Druck (PV)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg Arbeitsbereich: -20 ÷ +50 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte -10 ÷ +250 mmHg Voreingestelltes Alarmfenster: Automatische Regelung Unterer Grenzwert: Referenzwert - 40 mmHg Oberer Grenzwert: Referenzwert + 80 mmHg Parameter einstellbar</p> <p>Die Fenstergrenzwerte werden 10 s nach Erreichen des eingestellten Blutflusses eingestellt. Der Referenzwert folgt langsam der systematischen Druckänderung.</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Drucküberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase. Alarmunterdrückung: Die absoluten Alarmwerte können nicht unterdrückt werden. Das Alarmfenster kann bei Änderung/Stop des Blutflusses, Therapiestart oder PV-Spiegelregulierung bis zur erneuten Stabilisierung des PV-Drucks (10 s) unterdrückt werden. Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

<p>Sicherheitsluftdetektor (SAD)</p>	<p>Ultraschallsensor an der venösen Leitung unterhalb der venösen Luftkammer.</p> <p>Empfindlichkeit: 0,1 ml Luftbolus oder 2,0 ml Luft*</p> <p>*Berechnetes integrales Volumen von Luft in Form von Mikrobläschen, Mikroschaum oder das Absinken des Blutspiegels in der venösen Leitung unterhalb des Sensorbereichs. Es wird kontinuierlich durch eine natürliche Entlüftungsrate verringert.</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Luftüberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase und automatischer, zyklischer Test während der Therapie.</p> <p>Alarmunterdrückung: Alarm kann während der Therapie nicht unterdrückt werden.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Schlauchabsperrklemme (SAK)</p>	<p>Elektromagnetische Klemme hinter dem Sicherheitsluftdetektor zum Schließen der rückführenden venösen Leitung.</p> <p>Sie wird im Falle eines blutseitigen Alarms (z.B. bei Lufterkennung) geschlossen.</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Aktivierung mit Aktuatorstest während der Vorbereitungsphase</p>
<p>Heparinpumpe (HP)</p>	<p>Spritzenpumpe (auf Perfusorspritze 30 ml Omnifix® kalibriert)</p> <p>Förderrate: 0 ÷ 10,0 ml/h Förderratenabweichung: < 10% Druck Arbeitsbereich: 0 ÷ +250 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p>

9.3.5 Plasmakreislauf

<p>Plasma-/Pufferpumpe (PBP) (gelb markiert)</p>	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: $2 \div 50$ ml/min Förderratenabweichung: < 10 % Druck Arbeitsbereich: $-100 \div +450$ mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Plasmadruck (PPL)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: $-500 \div +500$ mmHg Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg Arbeitsbereich: $+20 \div +50$ mmHg</p> <p>Während der Therapie: Voreingestellte Alarmgrenzwerte $-10 \div +200$ mmHg Unterer Grenzwert einstellbar in der Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

<p>Blutleckdetektor (BLD)</p>	<p>Photometrischer Rotdetektor auf der Einmal-Leitung in der Nähe des Plasmafilterausgangs</p> <p>Empfindlichkeit: 0,25 % (zur Erkennung von 0,5 ml Blut in 200 ml Flüssigkeit) Eine direkte Lichteinstrahlung ist zu vermeiden!</p> <p>Reaktionszeit: ca. 20 s</p> <p>Sicherheitssystem: Automatische Kalibration und Selbsttest während der Vorbereitungsphase und zyklischer Selbsttest während der Therapie. Möglichkeit zur Wiederholung der Kalibration/des Selbsttests bei einem Alarm während der Therapie.</p> <p>Alarmunterdrückung: Möglichkeit zur Alarmunterdrückung während der Therapie, wenn der Selbsttest/Kalibration 3 mal fehlgeschlagen ist. Die Therapie kann unter Überwachung durch den Anwender weitergeführt werden. Eine periodisch auftretende Warnung wird aufrechterhalten.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Präzipitatfilterdruck (PPF)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg</p> <p>Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +150 ÷ +300 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Voreingestellte Alarmgrenzwerte -20 ÷ +450 mmHg Unterer Grenzwert einstellbar in der Parametereinstellung</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

<p>Dialysatordruck (PDF)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg</p> <p>Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg</p> <p>Arbeitsbereich: +120 ÷ +270 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Voreingestellte Alarmgrenzwerte -50 ÷ +350 mmHg Parameter einstellbar</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Reinfusionspumpe (PRP) (grün markiert)</p>	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 1 ÷ 60 ml/min Gesteuert durch das Bilanz-Feedback-Kontrollsystem (basierend auf der Gewichtsmessung durch die Wägezelle)</p> <p>Erlaubte Abweichung: < 10 %</p> <p>Druck Arbeitsbereich: -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

9.3.6 Dialysierkreislauf

<p>Dialysierflüssigkeitspumpe (DP)</p>	<p>Peristaltische Rollenpumpe und Abschaltung des Motors bei geöffnetem Deckel</p> <p>Förderrate: 40 ÷ 400 ml/min</p> <p>Förderratenabweichung: < ± 10 %</p> <p>Druck Arbeitsbereich: -180 ÷ +500 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Status und Leistung der Pumpe werden durch einen Drehwächter überwacht.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
---	--

<p>Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck (PDI)</p>	<p>Elektronische Messung durch einen Drucksensor und digitale Darstellung</p> <p>Messbereich: -500 ÷ +500 mmHg Erlaubte Abweichung ± 10 mmHg Arbeitsbereich: +60 ÷ + 80 mmHg</p> <p>Während der Therapie: Alarmgrenzwerte -50 ÷ +200 mmHg</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase Alarmunterdrückung: während der Therapie nicht möglich Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Luftdetektor (DAD)</p>	<p>Ultraschallsensor auf der Dialysierflüssigkeitsleitung hinter der Dialysierflüssigkeitspumpe</p> <p>Empfindlichkeit: Luft für 300 ms</p> <p>Sicherheitssystem: Sensortest während der Vorbereitungsphase Alarmunterdrückung: 40 s nach dem Alarm Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>
<p>Plattenwärmer (H)</p>	<p>Flüssigkeitsheizungssystem mit Temperatursensoren auf der Basis von Wärmeübertragung zwischen der temperaturgesteuerten Metallplatte und dem Kunststoff-Dialysierflüssigkeitsbeutel</p> <p>Temperaturbereich: 34 ÷ 40,0 °C Voreinstellung in der Therapie: 39,0 °C erlaubte Abweichung: 0,5 °C</p> <p>Oberer Alarmgrenzwert: 41,5 °C für 10 Sekunden</p> <p>Sicherheitssystem: Zweikanal-Temperaturüberwachung mit Sensortest während der Vorbereitungsphase.</p> <p>Alarmunterdrückung: Während der Therapie nicht möglich.</p> <p>Akustisches Alarmintervall: 120 s</p>

9.3.7 Wägesystem

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

9.3.8 Abschätzung der erforderlichen Anzahl an Dialysierflüssigkeitsbeuteln

Ausgehend von dem Verhältnis Dialysierflüssigkeit/Plasma (Ratio Dialys./Plasma) und dem gewünschten Plasmavolumen zeigt nachfolgenden Tabelle eine Abschätzung der jeweils erforderlichen Anzahl Dialysierflüssigkeitsbeutel.

Plasma Volume	Ratio Dialysate/Plasma								
	4	5	6	7	8	9	10	11	12
3000	3	4	5	6	6	7	8	9	9
3500	4	5	6	6	7	8	9	10	11
4000	4	5	6	7	8	9	10	11	12
4500	5	6	7	8	9	10	11	12	13
5000	5	7	8	9	10	11	12	14	15
5500	6	7	8	10	11	12	13	15	16
6000	6	8	9	10	12	13	15	16	17

9.4. GARANTIE UND HAFTUNG

9.4.1 Verantwortlichkeiten des Herstellers

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

9.4.2 Haftung und Gewährleistung

Für den Plasmal[®] Futura gewährt die B. Braun Avitum AG 12 Monate Garantie ab Erstinstallation. Die Garantie umfasst die Instandsetzung oder den Ersatz von schadhaften Teilen, sofern es sich um Konstruktions-, Fabrikations- oder Materialfehler handelt. Die Garantie erlischt, wenn der Besitzer oder Dritte Änderungen oder Reparaturen am Gerät vornehmen. Von der Garantie sind das Beheben von Störungen, die auf fehlerhafte Handhabung, unsachgemäße Behandlung und normale Abnutzung zurückzuführen sind, ausgeschlossen.

Erstinbetriebnahme

Erstinbetriebnahmeprotokoll für den Plasmata Futura

Die **Erstinbetriebnahme** gemäß aufgeführter Checkliste, unter Einbeziehung des Service Manuals und der Gebrauchsanweisung, ist vor der Übergabe des Gerätes an den Kunden durchzuführen und zu dokumentieren.

Typ: Nr.:

Anschaffungsjahr: Betreiber:

Betriebsstunden: h Kunden-Inventar-Nr.:

SW Version:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen

Hersteller:

Checkliste

		OK
1. Sichtkontrolle		
1.1	Maschine: sauber/vollständig; keine Beschädigungen/Feuchteinwirkungen; Rollen sind beweglich; Funktion elektrische Bremse; Medizinproduktebuch vorhanden; Typenschild, Aufkleber und Aufschriften vorhanden und lesbar	<input type="checkbox"/>
1.2	Netzversorgung (Netzanschlussleitung, Knickschutz, sowie Steckverbindungen und Leiterplatten) auf festen Sitz überprüfen	<input type="checkbox"/>
1.3	LC-Display: keine Einschränkung der Bewegung, Drehknopf in Ordnung, alle Tastenfolien sitzen fest/nicht beschädigt	<input type="checkbox"/>
1.4	Tastenfunktion, Anzeigeleuchten in Ordnung	<input type="checkbox"/>
1.5	Schutzleiter sitzen fest	<input type="checkbox"/>
2. Funktionskontrollen (Messwerte sind zu dokumentieren)		
2.1	Arterieller Druck PA: (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	<input type="checkbox"/>
	- Vergleichsmessung bei: - 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
	0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
2.2	Vorfilterdruck PBE: (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	<input type="checkbox"/>
	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
	+ 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
2.3	Venöser Druck PV: (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	<input type="checkbox"/>
	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
	+ 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
2.4	Plasma Druck PPL: (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	<input type="checkbox"/>
	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
	+ 150 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
2.5	Präzipitatfilter Druck PPF: (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	<input type="checkbox"/>
	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
	+ 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
2.6	Dialysator Druck PDF: (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	<input type="checkbox"/>
	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
	+ 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
2.7	Wägesystem	<input type="checkbox"/>
2.7.1	Vergleichsmessung der Wägezelle (mit Referenzgewicht) bei: (zul. Toleranz ± 50 g)	<input type="checkbox"/>
	+ g = [g]	<input type="checkbox"/>
	Differenz zwischen Referenz/Ist = [g]	<input type="checkbox"/>
2.7.2	Vergleichsmessung der Wägezelle (ohne Referenzgewicht) bei: (zul. Toleranz ± 50 g)	<input type="checkbox"/>
	0 g = [g]	<input type="checkbox"/>
	Differenz zwischen Soll/Ist = [g]	<input type="checkbox"/>
2.8	Funktion Netzausfall: - Funktion überprüfen, Summer im Netzteil aktivieren (im Selbsttest) gleichbleibenden Alarmdauerton > 1 Minute	<input type="checkbox"/>
3. Prüfung der elektrischen Sicherheit nach VDE 751-1		
3.1	Netzspannung messen	<input type="checkbox"/>
3.2	Schutzleiterwiderstand < 0,2 [Ω] (Gerät inkl. Netzanschlussleitung)	<input type="checkbox"/>
	- Potentialausgleichsbolzen	<input type="checkbox"/>
	- Verschraubung Plattenwärmer	<input type="checkbox"/>
3.3	Erdableitstrom ≤ 0,5 [mA]	<input type="checkbox"/>
	- während Aufheizphase	<input type="checkbox"/>
3.4	Patientenableitstrom < 0,1 [mA]	<input type="checkbox"/>
	- unter Normalbedingungen	<input type="checkbox"/>
4. Inbetriebnahme mit Prüfschlauchsystem gemäß Beschreibung Inbetriebnahme mit Test-Set		
4.1	Maschine einschalten: - Hardware-Selbsttest bestanden	<input type="checkbox"/>
4.2	Blutleckdetektor (BLD): - Test der Alarmfunktionen bestanden	<input type="checkbox"/>
4.3	Sicherheitsluftdetektor (SAD): - Test der Alarmfunktionen bestanden	<input type="checkbox"/>
4.4	Dialysat-Luftdetektor (DAD): - Test der Alarmfunktionen bestanden	<input type="checkbox"/>
Die Erstinbetriebnahme wurde durchgeführt und das Gerät dem Kunden übergeben		<input type="checkbox"/>
Name Servicetechniker:		B. Braun Avitum AG
Datum / Unterschrift		
Kunde:		
Datum / Unterschrift		

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und Wartung für Plasmat Futura

Die sicherheitstechnische Kontrolle STK gemäß aufgeführter Checkliste ist unter Einbeziehung des Service Manuals und der Gebrauchsanweisung, alle **12 Monate** durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Wartungspunkte gemäß aufgeführter Checkliste ist unter Einbeziehung des Service Manuals und der Gebrauchsanweisung, alle **12 Monate** empfohlen und ist zu dokumentieren.

Typ: Nr.:

Anschaffungsjahr: Betreiber:

Betriebsstunden: h Kunden-Inventar-Nr.:

SW Version:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Hersteller:

Checkliste

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) mit Wartung

S W S = STK-Punkte; W = Wartungspunkte

Nein Ja OK

1. Sichtkontrolle, Funktionskontrollen (Messwerte sind zu dokumentieren und bei Bedarf zu kalibrieren) und Wartungsmaßnahmen				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.1	Maschine: Sauber/Vollständig; keine Beschädigungen/Feuchteinwirkungen; Rollen sind beweglich; Funktion elektrische Bremse; Medizinproduktebuch vorhanden; keine besonderen Vorkommnisse; Typenschild, Aufkleber und Aufschriften vorhanden bzw. lesbar		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.1.1	Innenraum und Außenflächen reinigen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.2	Netzversorgung (Netzanschlussleitung und Steckverbindungen) in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.3	Leiterplatten und Steckverbindungen haben festen Sitz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.4	LC-Display: keine Einschränkung der Bewegung, Drehknopf in Ordnung und Tastenfolien sitzen fest		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.5	Tastenfunktion, Anzeigeleuchten in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.5.1	Alarmsignalisierung in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.6	Schutzleiter sitzen fest		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.7	Blutpumpe (BP): Funktion, Gängigkeit, Antriebsriemen und Geräuscentwicklung in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.7.1	Rollenläufer überprüft; Lager ggf. einfetten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.7.2	Alarm Deckelschalter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.7.3	Rücklauf Sperre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.8	Plasma/Puffer Pumpe (PBP): Funktion, Gängigkeit, Antriebsriemen und Geräuscentwicklung in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.8.1	Rollenläufer überprüft; Lager ggf. einfetten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.8.2	Alarm Deckelschalter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.8.3	Rücklauf Sperre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.9	Reinfusions-Pumpe (PRP): Funktion, Gängigkeit, Antriebsriemen und Geräuscentwicklung in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.9.1	Rollenläufer überprüft; Lager ggf. einfetten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.9.2	Alarm Deckelschalter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.9.3	Rücklauf Sperre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.10	Dialysierflüssigkeits-Pumpe (DP): Funktion, Gängigkeit, Antriebsriemen und Geräuscentwicklung in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W	1.10.1	Rollenläufer überprüft; Lager ggf. einfetten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.10.2	Alarm Deckelschalter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.10.3	Rücklauf Sperre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.11	Venöse Schlauchabsperrklemme: Funktion und Gängigkeit in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.11.1	Spalt 1,4 (+0,1 mm)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.12	Heparinadsorber Schlauchabsperrklemme (HAK): Funktion und Gängigkeit in Ordnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.12.1	1,1 (+0,1 mm)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.13	Arterieller Druck PA (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	- Vergleichsmessung bei: - 250 = [mmHg] 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.14	Vorfilterdruck PBE (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg] + 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.15	Venöser Druck PV (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg] + 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.16	Plasma Druck PPL (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	- Vergleichsmessung bei: 0 = [mmHg] + 150 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ff. nächste Seite

S W S = STK-Punkte; W = Wartungspunkte

Nein Ja OK

S	1.17	Präzipitatfilter Druck PPF (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	- Vergleichsmessung bei:	0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
				+ 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
S	1.18	Dialysator Druck PDF (zul. Toleranz ±10 [mmHg])	- Vergleichsmessung bei:	0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
				+ 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>
S	1.19	Wägesystem			
	1.19.1	Vergleichsmessung der Wägezelle (mit Referenzgewicht) bei: (zul. Toleranz ± 50 g)		+ g = [g]	<input type="checkbox"/>
				Differenz zwischen Referenz/Ist = [g]	<input type="checkbox"/>
	1.19.2	Vergleichsmessung der Wägezelle (ohne Referenzgewicht) bei: (zul. Toleranz ± 50 g)		0 g = [g]	<input type="checkbox"/>
				Differenz zwischen Soll/Ist = [g]	<input type="checkbox"/>
S	1.20	Funktion Netzausfall:	- Funktion überprüfen, Summer im Netzteil aktivieren (im Selbsttest) gleichbleibenden Alarmdauerton > 1 Minute		<input type="checkbox"/>
2. Prüfung der elektrischen Sicherheit nach VDE 751-1					
S	2.1	Netzspannung messen	 [V~]	<input type="checkbox"/>
S	2.2	Schutzleiterwiderstand < 0,2 [Ω] (Gerät inkl. Netzanschlussleitung)	- Potentialausgleichsbolzen - Verschraubung Plattenwärmer [Ω] [Ω]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	2.3	Erdableitstrom ≤ 0,5 [mA]	- während Aufheizphase [mA]	<input type="checkbox"/>
S	2.4	Patientenableitstrom < 0,1 [mA]	- unter Normalbedingungen [mA]	<input type="checkbox"/>
3. Inbetriebnahme mit Prüfschlauchsystem gemäß Anleitung					
S	3.1	Maschine einschalten:	- Hardware-Selbsttest bestanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.2	Temperatur:	- Vergleichsmessung bei 37 °C (-1,5; +0,5) [°C]	<input type="checkbox"/>
S	3.3	Blutleckdetektor (BL):	- Test der Alarmfunktionen bestanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.4	Sicherheitsluftdetektor (SAD):	- Test der Alarmfunktionen bestanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.5	Dialysat-Luftdetektor (DAD):	- Test der Alarmfunktionen bestanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRÜFERGEBNIS: Es wurden Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.					<input type="checkbox"/>
Verwendetes Zubehör/Einmalartikel:					
Sind Maßnahmen durchzuführen bezogen auf Instandsetzung					<input type="checkbox"/>
Als Nächster Termin ist vorzumerken der:					<input type="checkbox"/>
Die STK bzw. STK mit Wartung wurde ordnungsgemäß durchgeführt.			Name Servicetechniker:	B. Braun Avitum AG	
			Datum / Unterschrift		
			Kunde:		
			Datum / Unterschrift		

ANHANG 1 – VERBRAUCHSMATERIALIEN

Artikelliste

Artikelnummer
7210545a

Artikel
H.E.L.P. Futura Set

Einzelteile des H.E.L.P. Futura Set

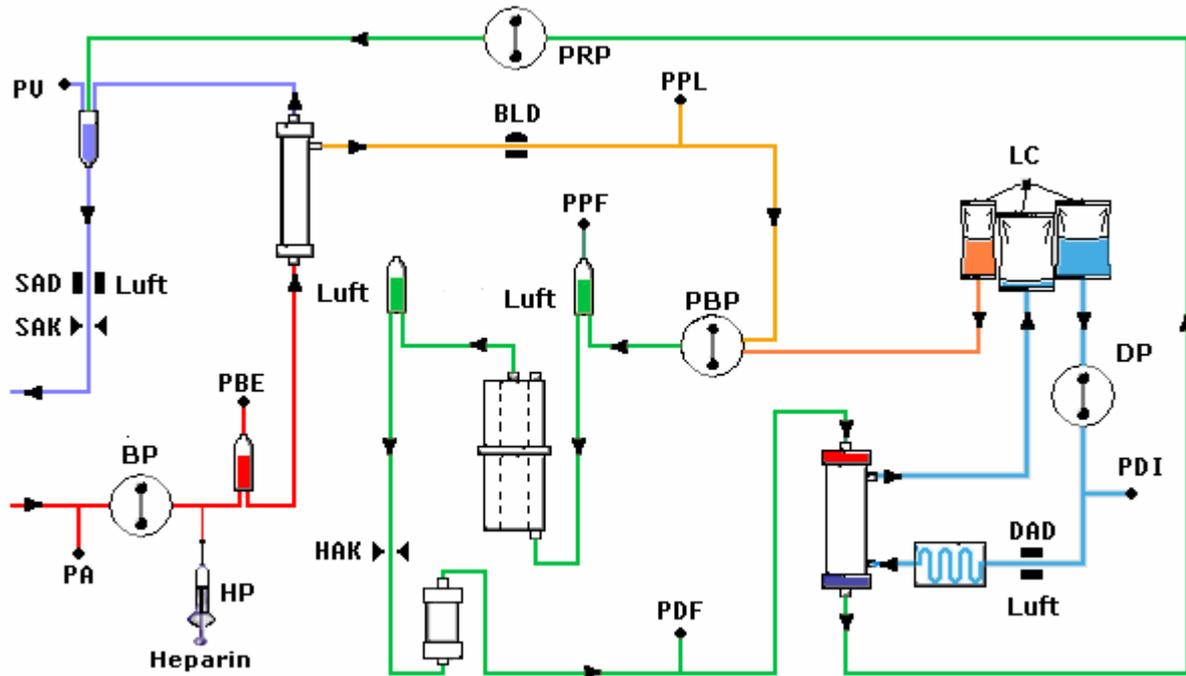
7210552	Venöse Leitung
7210553	Plasma-/Pufferleitung
7210554	Filtratleitung
7210555	Verbindungsleitung
7210556a	Dialysatablaufleitung
7210557	Entlüftungsleitung
7210541	Arterielle Leitung
7210543	Leerbeutel für Spüllösung
7210542	Dialysierflüssigkeitsleitung
7210544b	Leerbeutel für Dialysat
706101A	H.E.L.P. Präzipitatfilter
7203136	H.E.L.P. Ultrafilter SMC 1,8
7210694	Plasmafilter Haemoselect 0,3 m ²
7210688	H.E.L.P. Heparinadsorber
34	3000 ml H.E.L.P. 0,9% NaCl Natriumchloridlösung (2 Beutel/Behandlung)
28	3000 ml H.E.L.P. Acetatpuffer (1 Beutel/Behandlung)
4376	5000 ml H.E.L.P. BicEl Bikarbonatlösung (3 Beutel/Behandlung)
44	2000 ml H.E.L.P. 0,9% NaCl Natriumchloridlösung im Doppelkammerbeutel (1 Beutel/Behandlung)
706 1188	1 x 30 ml H.E.L.P. Heparin Natrium (300.000 IE)

Zubehör

7060130	Verbindungsleitung
7210224	Transducer protector (Schutzfilter für PA-, PBE-, PDI-, PPF-, PV-Drucksensor)
7020197	Transducer protector für Schlauch 2,5 x 4,1 (Schutzfilter für PDF- und PPL-Drucksensor)
4617304F	30 ml Omnifix® Luer Lock Spritze

ANHANG 2 – ERLÄUTERUNG DER DRÜCKE

Relevante Drücke



- PA Arterieller Druck
- PBE Arterieller Vorfilterdruck

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

Unterer Grenzwert:

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

Oberer Grenzwert:

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

Der untere Grenzwert **PBE min** erreicht **minimal -100 mmHg**.
Der obere Grenzwert **PBE max** erreicht **maximal +250 mmHg**.

- TMP Transmembrandruck

Der TMP berechnet sich wie folgt:

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

Die Alarmgrenzen können in 10 mmHg-Schritten zwischen 20 und 200 mmHg eingestellt werden. Die Voreinstellung liegt bei 100 mmHg.

- PPL Plasmadruck
- PPF Präzipitatfilterdruck

PDPA Präzipitatfilter/Adsorber Druckabfall Der PDPA berechnet sich wie folgt:

$$PDPA = PPF - PDF$$

PDF Dialysatordruck

PDI Dialysierflüssigkeitseinlaufdruck

PV Venöser Druck

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

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

Unterer Grenzwert:

$$PV \text{ min} = (PV \text{ Ref} - \text{MinW}) \text{ mmHg} \quad \text{wenn } PV \text{ Ref} > \text{MinW}$$

$$PV \text{ min} = 0 \text{ mmHg} \quad \text{wenn } 5 \leq PV \text{ Ref} \leq \text{MinW}$$

$$PV \text{ min} = -10 \text{ mmHg} \quad \text{wenn } PV \text{ Ref} < 5$$

MinW = Minimum-PV-Fenster (Voreinstellungswert = 20 mmHg)

Oberer Grenzwert:

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

MaxW = Maximum-PV-Fenster (Voreinstellungswert = 40 mmHg)

Grenzwerte der Drücke

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

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

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

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

Min = Kleinster einstellbarer oder möglicher Wert.

Max = Größter einstellbarer oder möglicher Wert.

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

BP = Blutpumpe.

(1) PDPA max: 450 mmHg ist der Grenzwert in den ersten 20 Sekunden, nachdem die plasmaseitigen Pumpen anlaufen.

(2) PBE min, max: weitere Details siehe oben

(3) PV min, max: weitere Details siehe oben

ANHANG 3 – GRENZWERTE

Grenzwerte der einstellbaren Parameter

Parameter	Vorgabe	min	max	Schrittfolge	Einheit
Blutfluss	40	10	150	5	ml
Plasmafluss	20	10	40	1	% Blutfluss
Plasmareinfusionsvolumen	400	400	1000	50	ml
Blutreinfiltrationsvolumen	300	100	600	50	ml
Reinfiltrationsfluss	30	10	50	5	ml/min
Verhältnis Dialysat/Plasma	4	4	12	1	
Spülvolumen	2400	2400	20.000	100	ml
Plasmavolumen	3000	100	6000	50	ml
Bilanz	0	-600	0	50	g
Temperatur	39	34	40	0,5	°C
Heparinfluss	2,0	0,0	10,0	0.5	ml/h
Heparin Bolus	1,0	0	10	0,5	ml
Autostop Heparin	0	0	60	5	min
PA min	-150	-350	80	10	mmHg
PA max	100	0	200	10	mmHg
PV-Fenster min	20	10	40	5	mmHg
PV-Fenster max	40	20	100	5	mmHg
PPL min	-10	-20	10	1	mmHg
PPL Schwelle	20	-20 (1)	120	5	mmHg
TMP max	100	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	150	50	350	10	mmHg

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

ANHANG 4 – SELBSTTESTS

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

Numerischer Test

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

Falls einer der Selbsttests fehlschlägt, erscheint eine entsprechende Warnung. Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass sich die Maschine im Ausgangszustand befindet. Danach kann ein erneuter Selbsttest durch Auswahl des

Menüpunktes **<Retest>** in der Menüzeile und Drücken der -Taste erfolgen.

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

LED-Test

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

- -Taste
- -Taste
- -Taste.

Der Anwender muss sicherstellen, dass alle LED-Anzeigen funktionieren.

T0-Tests

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

Statische T1-Tests

Die statischen T1-Tests werden nach dem Einschalten des Gerätes durchgeführt. Das Starten der Therapie ist nur möglich, wenn alle T1-Tests fehlerfrei durchgeführt wurden.

Dynamische T1-Tests

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

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

- Wägezelle
- Blutleckdetektor (BLD)
- Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD)
- venöser Luftdetektor (SAD)
- arterieller Druck (PA)
- Plasmavorfilterdruck (PBE) und venöse Drucksensoren (PV)
- Pumpen
- Heizung

- Die durch den Controller und den Supervisor gemessenen Temperaturwerte der Dialysierflüssigkeit werden verglichen.

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

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

Im Falle eines gestörten Tests ist wie folgt vorzugehen:

- Unterdrücken des akustischen Alarmes mit der -Taste
- Mitteilung am Bildschirm verfolgen und erkennen, welcher Test fehlgeschlagen ist.
- Angegebene Ursache(n) erkennen und beseitigen, wenn möglich.
- Durch nochmaliges Drücken der -Taste den Test wiederholen.

Test	Zeit [Sekunden]	Alarm Code
T0-Tests durch Controller		
Ordnungsgemäße Funktion des Supervisors Es wird ein periodisches Life Signal vom Supervisor empfangen.	3 s	A99
Funktionszustand Controller und Supervisor identisch Es wird überprüft, ob Controller und Supervisor den gleichen Arbeitszustand haben.	5 s	A02
Arterieller Druckwert Controller und Supervisor identisch Der arterielle Druckwert (PA) zwischen Controller und Supervisor darf maximal um ± 30 mmHg abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	30 s	A03
Venöser Druckwert Controller und Supervisor identisch Der venöse Druckwert (PV) zwischen Controller und Supervisor darf maximal um ± 30 mmHg abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	30 s	A04
Gewichtswerte Controller und Supervisor identisch Das von Controller und Supervisor bestimmte Gewicht auf der Wägezelle darf maximal um ± 250 g abweichen (nur beim Füllen und Spülen und nur wenn die Plasmaseite läuft).	30 s	A05
Temperatur Controller und Supervisor identisch Die von Controller und Supervisor bestimmte Temperatur darf maximal um $2,5$ °C abweichen (nur beim Füllen und Spülen).	180 s	A06
BLD Selbsttest Während der Therapie- und Reinfusionsphase wird dieser Test alle 5 min durchgeführt.	5 min	A07

Stand 2005-10-26

<p>SAD Selbsttest Im ersten Test wird geprüft, ob der Sensor ein Luftsignal erkennt. Im zweiten Test wird ein Vergleich zwischen der Spannungsschwelle und dem Kalibrierwert durchgeführt. Dieser Test wird während des Füllens und Spülens, der Therapie- und der Reinfusionsphase alle 1,5 s durchgeführt (=Zeit, die eine Luftblase bei maximalem Blutfluss benötigt, um die venöse Kanüle zu erreichen)</p>	1,5 s	A08
<p>Wägezelle Selbsttest Die Wägezelle wird alle 3 s getestet.</p>	5 s	A09
<p>Laufende interne Kommunikation Mit der Bedieneroberfläche wird eine korrekte periodische Kommunikation durchgeführt.</p>	4 s	A 10

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

Statische T1-Tests durch Controller		
<p>ROM-RAM Die ROMs und RAMs des Controllers werden durch einen CRC-Test überprüft.</p>	Selbsttest	
<p>Kalibrationsdaten Die Kalibrationsdaten des Controllers werden durch einen CRC-Test überprüft.</p>	Selbsttest	

<p>Sensortest NULL</p> <p>Der Controller analysiert folgende Sollwerte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arterieller Druck [innerhalb +/- 20 mmHg] • Vorfilterdruck [innerhalb +/- 20 mmHg] • Venöser Druck [innerhalb +/- 20 mmHg] • Gewicht [unter 50 g] • SAD in Lufterkennung • PCLD in Lufterkennung • HCLD in Lufterkennung • DAD in Lufterkennung <p>Es wird überprüft, ob der Dialysierflüssigkeitsluftdetektor (DAD), der Sensor für die Spiegelüberwachung der Präzipitatluftkammer (PCLD) und der Sensor für die Spiegelüberwachung der Heparinadsorberluftkammer (HCLD) ein Luftsignal erkennen.</p>	<p>Selbsttest</p>	<p>A13- A20</p>
<p>Supervisor 24 V Relais</p> <p>Der Controller überprüft, ob der Supervisor mittels des 24V-Relais alle Pumpen stoppen kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Controller aktiviert die Blutpumpe mit einer Flussrate von 100 ml/min über 5 s. • Der Supervisor öffnet das 24 V Relais. <p>Der Test gilt als bestanden, wenn der Controller einen Stillstand der Blutpumpe erfasst.</p>	<p>Selbsttest</p>	<p>A21</p>
<p>Supervisor Heizungsrelais</p> <p>Der Controller überprüft, ob der Supervisor über das Heizungsrelais ein Abschalten der Heizung auslöst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Supervisor öffnet das Heizungsrelais. • Der Controller schaltet die Heizung für 20 s auf max. Temperaturleistung. <p>Der Test ist bestanden, wenn die Temperaturabweichung weniger als 1,0 °C beträgt.</p>	<p>Selbsttest</p>	<p>A22</p>
<p>Alarmtonsummer Controller</p> <p>Der Test besteht aus der Aktivierung aller 4 Alarmtöne nacheinander:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Netzausfallsummer ein lang anhaltender Alarmton Das Kontrollsystem löst für 2 s die Alarmsituation eines Netzausfalls aus. • Controlleralarm-Summer ein kontinuierlicher Alarmton Das Kontrollsystem löst für 2 s den Summer aus. • Supervisoralarm-Summer ein kontinuierlicher Alarmton Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 s. • Warnungsummer 3 kurz aufeinander folgenden Alarmtöne Das Bildschirmsystem aktiviert für 2 s den Warnungsummer. Es besteht hierbei keine Gefahr für den Patienten. <p>Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Summer auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.</p>	<p>Selbsttest</p>	

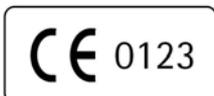
Statische T1-Tests durch Supervisor		
<p>ROM-RAM Die ROMs und RAMs des Supervisors werden durch einen CRC-Test überprüft</p>	Selbsttest	
<p>Kalibrationsdaten Die Kalibrationsdaten des Supervisors werden durch einen CRC-Test überprüft.</p>	Selbsttest	
<p>Sensortest NULL Der Supervisor analysiert folgende Sollwerte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arterieller Druck [innerhalb +/- 20 mmHg] • Venöser Druck [innerhalb +/- 20 mmHg] • Gewicht [unter 100 g] • SAD in Lufteerkennung 	Selbsttest	A95- A98
<p>Heparinpumpentest Der Supervisor löst einen Heparinbolus aus und überprüft eine gleichmäßige Förderleistung der Pumpe mittels Lichtschranke. Die Kolbenschieberführung sollte in Mittelposition eingerastet sein!</p>	Selbsttest	A93
<p>Alarmtonsummer Supervisor Der Test besteht aus der Aktivierung aller 4 Alarmtöne nacheinander:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervisoralarm-Summer ein kontinuierlicher Alarmton Das Supervisor-System aktiviert den Summer für 2 s. <p>Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Summer auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.</p>	Selbsttest	

Dynamische T1-Tests durch Controller		
<p>Gewichtsabweichung durch Plasma-/Pufferpumpe Nach Aktivierung des Schrittes 4 der Füll- und Spülphase wird überprüft, ob die Gewichtszunahme auf der Wägezelle der Förderrate der Plasma-/Pufferpumpe (65 ml/min) entspricht. Während 30 s muss die Gewichtszunahme mehr als 20 g und weniger als 40 g betragen; andernfalls wird der Alarm A26 ausgelöst und der Testablauf muss wiederholt werden</p>	Schritt 4 Füllen und Spülen	A26
<p>HAK-Dichtigkeitstet Überprüfung in Schritt 6 der Füll- und Spülphase, ob die HAK geschlossen werden kann und die Plasmaleitung ordnungsgemäß in die HAK eingelegt ist. Während einer Dauer von 10 s muss die PDPA-Druckerhöhung > 60 mmHg bei laufender Plasmapumpe (30 ml/min) und geschlossener HAK betragen, andernfalls wird Alarm A33 ausgelöst. Vor dem Test oder vor Wiederholung des Tests wird der PPF-Druck automatisch auf unter 150 mmHg reduziert (falls erforderlich).</p>	Schritt 6 Füllen und Spülen	A33

<p>DAD Test Überprüfung am Beginn von Schritt 9 der Füll- und Spülphase, ob bei Start des Füllvorgangs der Dialysierflüssigkeitsleitung Flüssigkeit erfasst wird und der DAD Sensor ordnungsgemäß funktioniert.</p> <p>Der Sensor muss bei einem Fluss von 200 ml/min innerhalb von 20 s nach Start des Füllvorgangs der Dialysierflüssigkeitsleitung Flüssigkeit erfassen, andernfalls wird der Alarm A28 ausgelöst.</p>	<p>Schritt 9 Füllen und Spülen</p>	<p>A28</p>
<p>Gewichtsabweichung durch Dialysierflüssigkeitspumpe Nach einem erfolgreichen DAD-Test wird in Schritt 9 der Füll- und Spülphase überprüft, ob die Gewichtsabnahme auf der Wägezelle der Förderrate der Dialysierflüssigkeitspumpe (100 ml/min) entspricht. Während 20 s muss die Gewichtsabnahme mehr als 20 g und weniger als 46 g betragen, andernfalls wird der Alarm A27 ausgelöst und der Test ein weiteres Mal durchgeführt. Anschließend wird die Füll- und Spülphase fortgesetzt.</p>	<p>Schritt 9 Füllen und Spülen</p>	<p>A27</p>
<p>Blutseitiger Druckaufbautest Blutseitiger Druckhaltetest Venöser Druckhaltetest Schlauchabsperrklemmentest (SAK) Während des Schrittes 9 der Füll- und Spülphase werden die folgenden Dichtigkeitstests durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAK schließt sich bei laufender Blutpumpe. • Innerhalb von 30 s muss der venöse Druck 200 mmHg erreichen, andernfalls wird der Alarm A29 ausgelöst. • Wenn der venöse Druck 200 mmHg erreicht, wird die Blutpumpe für 5 s gestoppt und die SAK vom Controller geschlossen. • Der Supervisor öffnet dann die SAK (jedoch wird die SAK noch vom Controller geschlossen). • Getestet wird, ob der venöse Druckverlust während des Zeitraums von 5 s, während dessen die Blutpumpe gestoppt ist, nicht mehr als 30 mmHg beträgt, andernfalls wird der Alarm A30 ausgelöst. • Gleichzeitig wird der absolute Differenzwert zwischen dem venösen Druck PV und dem Vorfilterdruck PBE ermittelt, der nicht mehr als 20 mmHg betragen darf, andernfalls wird der Alarm A31 ausgelöst. 	<p>Schritt 9 Füllen und Spülen</p>	<p>A29 A30 A31</p>
<p>Heizungsfunktionstest Während Schritt 9 der Füll- und Spülphase wird überprüft, ob ein korrekter Temperaturanstieg der Dialysierflüssigkeit durch die Heizung erfolgt. Die Heizung wird mit einer Solltemperatur von 43,5 °C eingeschaltet. Der Test ist erfolgreich, wenn die Temperatur des Plattenwärmers innerhalb von 100 Sekunden bei einer Messung durch den Controller 41,5 °C und bei einer Messung durch den Supervisor 42,0 °C beträgt. Andernfalls wird der Alarm A32 ausgelöst. Wenn die Temperatur 45,0 °C erreicht, wird Alarm A67 ausgelöst.</p>	<p>Schritt 9 Füllen und Spülen</p>	<p>A32 A67</p>
<p>Prüfung, ob die Reinfusionsleitung korrekt eingelegt ist Während Schritt 9 der Füll- und Spülphase wird überprüft, ob die Reinfusionsleitung korrekt eingelegt ist. Der Test ist erfolgreich, wenn die PDF-Änderung beim Druckbeaufschlagungstest < +/-20 mmHg beträgt, andernfalls wird Alarm A25 ausgelöst.</p>	<p>Schritt 9 Füllen und Spülen</p>	<p>A25</p>

Stand 2005-12-16

ANHANG 5 – H.E.L.P. BEHANDLUNGSEINHEIT



Gebrauchsanweisung – Bitte aufmerksam lesen!

H.E.L.P. Apherese

[1] Produktbeschreibung

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

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

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

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

1 H.E.L.P. Futura Kit

Grundplatte mit integrierter venöser Leitung, Plasma-Puffer-Leitung, Filtratleitung, Verbindungsleitung, Dialysatablaufleitung, Filterentlüftungsleitung, Plasmafilter Haemoselect M 0,3 m², Präzipitatfilter, Heparinadsorber und Ultrafilter SMC 1.8.

1 Leerbeutel für Spüllösung

1 arterielle Leitung

1 Dialysierflüssigkeitsleitung

3 Leerbeutel für Dialysat

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

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1 x 30 ml Injektionsflasche | H.E.L.P. LDL-Apherese Heparin-Natrium (10.000 IE/ml) |
| 1 x 3000 ml Beutel | H.E.L.P. LDL-Apherese Natriumacetatpuffer pH 4,85 |
| 3 x 5000 ml Doppelkammerbeutel | H.E.L.P. BicEl Bicarbonatlösung |
| 2 x 3000 ml Beutel | H.E.L.P. LDL-Apherese 0,9% NaCl-Lösung |
| 1 x 2000 ml Doppelkammerbeutel | H.E.L.P. LDL-Apherese 0,9% NaCl-Lösung |
- Alle Lösungen sind dampfsterilisiert.

[1.1] H.E.L.P. Heparin-Natrium

Durchstichflasche mit 30 ml steriler Heparin-Natrium-Lösung

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

Steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung der sterilen Heparin-Natrium-Lösung

1 ml Lösung enthält:

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

[1.2] Plasmafilter Haemoselect M 0,3 m²

Kapillar-Membranfilter zur Plasmaseparation

Technische Daten

Gehäuse

Effektive Länge:	258 mm
Blutfüllvolumen:	28 ml
Plasmafüllvolumen:	125 ml
Blutseitiger Anschluss:	Konnektor nach EN 1283 / ISO 8637
Plasmaseitiger Anschluss:	Steckverbindung nach EN 1707 / ISO 594-2

Membran

Material	Polyäthersulfon
Effektive Oberfläche:	0,3 m ²
Innendurchmesser:	300 µm
Wandstärke:	100 µm
Porengröße:	0,5 µm
Maximaler Eingangsdruck:	250 mmHg
Maximaler Transmembrandruck:	100 mmHg
Empfohlener Blutfluss:	60 - 180 ml/min (max. 180 ml/min)
Empfohlener Plasmafluss:	30% des Blutflusses

[1.3] H.E.L.P. Präzipitatfilter

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

Material:	Polyäthersulfon
Effektive Oberfläche:	0,45 m ²
Füllvolumen:	800 ml

[1.4] H.E.L.P. Heparinadsorber

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

Material:	DEA-modifiziertes Polyamid
Heparin-Adsorptionskapazität:	≥ 300.000 IE
Füllvolumen:	150 ml

[1.5] Ultrafilter SMC 1,8

Hohlfasermembranfilter aus synthetisch modifizierter Cellulose zur Plasmadialyse im Rahmen der H.E.L.P.-Apherese

Material:	synthetisch modifizierte Cellulose
Effektive Oberfläche:	1,84 m ²
Füllvolumen:	117 ml
Innerer Faserdurchmesser:	200 µm
Wandstärke:	8,5 µm
Maximaler Transmembrandruck:	600 mmHg
Ultrafiltrationskoeffizient:	10,3 ml mmHg ⁻¹ h ⁻¹

[2] Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit darf nur in Verbindung mit dem H.E.L.P.-Apherese-Gerät Plasmat[®] Futura der B. Braun Avitum AG eingesetzt werden.

Die Gebrauchsanweisungen des H.E.L.P.-Apherese-Gerätes Plasmat[®] Futura und der Einzelkomponenten sind zu beachten.

[2.1] Anwendungsgebiete

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

1. Patienten mit schwerer, diätetisch und medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarer Fettstoffwechselstörung als
 - a. homozygote Form der familiären Hypercholesterinämie;
 - b. heterozygote Form der familiären Hypercholesterinämie oder sekundärer Hypercholesterinämie, bei der trotz maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie die Plasma LDL-Cholesterin-Konzentration nicht ausreichend kontrolliert werden kann, hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit;
 - c. bei stark erhöhten Plasmakonzentrationen von Lipoprotein(a) (> 60 mg/dl) und hohem Risiko arteriosklerotischer Komplikationen oder manifester koronarer Herzkrankheit.Um einen optimalen Erfolg der H.E.L.P.-Apherese-Therapie zu erzielen, sollen die diätetische und medikamentöse lipidsenkende Therapie beibehalten werden.
 2. Patienten mit akutem Hörsturz (Hörverlust ≥ 15 dB in 3 Frequenzbändern im betroffenen Ohr bezogen auf das nicht betroffene Ohr) wenn die Behandlung innerhalb von maximal 7 Tagen nach dem Auftreten des Ereignisses begonnen wird.
 3. Patienten mit akuter Hyperlipidämie oder Fibrinogenämie bei denen eine akute und wirksame Absenkung von Fibrinogen, LDL-Cholesterin, VLDL-Cholesterin oder Lipoprotein(a) medizinisch angezeigt ist.
- Die Anwendung sollte nur unter strenger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

[2.2] Handhabung

- Die Bestandteile der H.E.L.P.-Behandlungseinheit erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Die Montage der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit an den Plasmat[®] Futura muss entsprechend der Gebrauchsanweisung für den Plasmat[®] Futura durchgeführt werden.
- Der Inhalt einer Durchstichflasche (30 ml) H.E.L.P. Heparin-Natrium 10.000 IE/ml wird einem Beutel Natriumacetatpuffer, pH 4,85, über das Zuspritzstück unmittelbar vor der Anwendung zugespritzt.
- Vor jeder H.E.L.P.-Apherese-Behandlung muss der Patient mit einem dafür geeigneten Arzneimittel heparinisiert werden. Die Dosierung ist, wie für die Hämodialyse beschrieben, zu wählen. Als Initialdosis werden 35 IE unfraktioniertes Heparin/kg KG i.v. verabreicht und während der H.E.L.P.-Apherese-Behandlung als Dauerinfusion 1.000-1.500 IE/h. Bei Patienten, die orale Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder andere die Wirkung von Heparin verstärkende Mittel erhalten, muss die Dosis entsprechend reduziert werden. Je nach Ausgangssituation kann es erforderlich werden, die Dosis um ein Drittel oder die Hälfte zu reduzieren. Die Heparin-Zufuhr wird ca. 30 Minuten vor Ende der H.E.L.P. Apherese gestoppt.
- Vor Beginn der H.E.L.P.-Apherese-Behandlung muss die H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit entsprechend der Gebrauchsanweisung des Plasmat[®] Futura vollständig vorbereitet sein.

[2.3] Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet wird folgende Dosierung empfohlen:

Fettstoffwechselstörung: Regelmäßig alle 7 – 14 Tage eine H.E.L.P.-Apherese-Behandlung

Hörsturz: Eine H.E.L.P.-Apherese-Behandlung innerhalb von maximal 7 Tagen nach Auftreten des akuten Ereignisses.

Akute Hyperlipidämie oder Fibrinogenämie: alle 1 bis 3 Tage eine H.E.L.P.-Apherese-Behandlung bis zum Erreichen der Plasma-Normalkonzentration.

[3] Gegenanzeigen

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

- hämorrhagischer Diathese
- Ulcera im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen
- Gerinnungsstörungen und Neoplasmen
- Lebererkrankungen
- schwerster Herzinsuffizienz und -klappenfehler
- Zustand nach Apoplexie
- Demenz
- Schwangerschaft und in der Stillzeit
- Kindern und Kleinkindern, bei denen das extrakorporale Volumen ein begrenzender Faktor ist.

[4] Nebenwirkungen

Gelegentlich sind beobachtet worden

- Angina-Pectoris-Beschwerden

In seltenen Fällen kommt es zu

- Herzrhythmusstörungen und Atemnot, bedingt durch die Grundkrankheit
- Bradykardie
- Vagovasalen Synkopen
- Kreislaufkollaps
- Hypotonie
- Übelkeit/Brechreiz
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Spannung und Schwellung von Armen, Händen, Gesicht
- Augenbrennen
- Verlängerung der Blutungszeit
- Dyspnoe
- Hypertonie
- Wärmegefühl, Schwitzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen hydrophile Komponenten des Schlauch- und Filtermaterials sind allgemein bei extrakorporalen Behandlungsverfahren selten.

In einzelnen Fällen kommt es zu

- Eisenmangelanämie
- Hypertonie und Ödembildung bei niereninsuffizienten Patienten

Benzylalkohol kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

[5] Warnhinweise

Vor der Behandlung

- Die H.E.L.P.-Apherese darf nur von Ärzten angewandt werden, die über eine ausreichende Erfahrung in der Durchführung extrakorporaler Verfahren zur Blutreinigung verfügen.
- Bei jedem Patienten sind vor Therapiebeginn und im Verlauf der Behandlungen klinischer Befund und laboranalytische Daten zu erheben. Gerinnungsparameter und Lipoproteinstatus sind zu bestimmen und zu dokumentieren.
- Bei Patienten mit C1-Esterase-Inaktivator-Mangel oder angeborenem C3-Mangel ist vor Anwendung der H.E.L.P.-Apherese einer besonders sorgfältige Nutzen/Risiko-Abschätzung durchzuführen.
- Das gesamte H.E.L.P.-System, d. h. alle plasmaführenden Filter und Leitungen, müssen vor Behandlungsbeginn, wie in der Gebrauchsanweisung für den Plasmat[®] Futura beschrieben, mit insgesamt ≥ 2400 ml heparinisierter isotonischer Natriumchloridlösung vorgespült werden, da es sonst zu Hämolyse und/oder allergischen Reaktionen wie z.B. Temperaturerhöhung, Schüttelfrost, Frösteln, Augenbrennen und Juckreiz kommen kann.
- Komponenten der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung oder die Komponente selbst beschädigt ist.

Während der Behandlung

- Zur Vermeidung von Hämolyse ist zunächst die Blutflussrate allmählich zu steigern, bis nach 5 Minuten der gewünschte Zielwert erreicht ist. Anschließend ist über weitere 10 Minuten der Plasmafluss schrittweise bis auf einen geeigneten Wert zu erhöhen.
- Ist der Austausch einzelner Komponenten (Filter, Heparinadsorber) notwendig, so ist die Komponente vor der Integration in die H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit entsprechend der Gebrauchsanweisung der Komponente vollständig vorzubereiten (Füllen und Spülen). Das Vorgehen beim Austausch ist in der Gebrauchsanweisung für den Plasmat[®] Futura beschrieben.
- Während der Behandlung ist darauf zu achten, dass das Plasma-Puffer-Gemisch nach dem H.E.L.P. Präzipitatfilter klar ist.
- Notfall-Medikamente zur Schockbehandlung sollten zur Verfügung gehalten werden.
- Treten Störungen im Ablauf des Behandlungszyklus auf, muss sofort eine Unterbrechung erfolgen, die Ursache ermittelt und behoben werden.
- Gibt es Zeichen für eine Störung in der Funktion des Heparinadsorbers (z. B. Adsorber ist nicht vollständig mit Flüssigkeit gefüllt; Luftblasen im Adsorber) oder ist das Plasma vor dem Heparinadsorber trübe, sollten Gerinnungsparameter bestimmt werden. Liegen die partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und/oder die Thrombinzeit (TZ) dabei oder bei der Kontrolle am Ende der Behandlung über 100 Sekunden, ist die Messung zur Verlaufskontrolle nach einer Stunde zu wiederholen. Werden auch dann erhöhte Zeiten gefunden, ist der Patient stationär unter regelmäßiger Kontrolle von aPTT, TZ, Quick und Fibrinogen zu überwachen, bis sich die Gerinnungswerte normalisiert haben.

Nach der Behandlung

- Arzneimittel können bei der H.E.L.P.-Apherese in unterschiedlichem Ausmaß eliminiert werden. Dadurch kann der Wirkstoffspiegel im Patienten unter einer H.E.L.P.-Behandlung um bis zu 60 % abgesenkt werden. Arzneimittel sollten, soweit möglich, nach der H.E.L.P.-Behandlung eingenommen werden.
- Die H.E.L.P.-Apherese-Behandlung dauert zwischen 2 und 3 Stunden, danach ist der Patient sofort mobil und kann die Klinik verlassen, sofern die Ergebnisse von aPTT und TZ dies erlauben.
- Nach der Anwendung können die Komponenten der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit potentiell mit Erregern übertragbarer Krankheiten kontaminiert sein. Die Komponenten sind unter Beachtung der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Empfohlene Laborbestimmungen

- Bei Langzeittherapie sollten Hb-, Vitamin E- und C3/C4-Plasmaspiegel regelmäßig überwacht werden. Bei Patienten mit niedrigen Ausgangswerten an Eisen und Fibrinogen wird eine Kontrolle des Verlaufs der diesbezüglichen Serumkonzentration empfohlen.
- Eine Kontrolle des Immunglobulinspiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.
- Zur Überwachung der Therapie sind am Ende jeder Behandlung die partielle Thromboplastinzeit (aPTT), die Thrombinzeit (TZ) und Fibrinogen oder die Thrombinzeit, der Quick-Wert und Fibrinogen zu bestimmen.
- Liegen die Werte für die partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und die Thrombinzeit (TZ) oder die Thrombinzeit und der Quick-Wert am Ende der Behandlung über 100 Sekunden, kann von einer nicht ausreichenden Funktion des Heparinadsorbers ausgegangen werden.

Allgemeine Hinweise

- Die Bestandteile der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht wieder verwenden !
- Die Bestandteile der H.E.L.P.-Apherese-Behandlungseinheit dürfen nach Ablauf des auf den Bestandteilen und auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Nur verwenden, wenn die Sterilverpackung und die einzelnen Bestandteile unbeschädigt sind
- Durch die Heparinbehandlung des Plasmas unter den Bedingungen der H.E.L.P.-Apherese wird der Gehalt an Fibrinogen, Antithrombin III, Plasminogen und einiger Plasmaproteinen, wie z. B. C3-C4-Komplement und C1-Inhibitor, erniedrigt. Der Gehalt normalisiert sich bei Antithrombin III innerhalb von 24 Stunden, bei Fibrinogen, Plasminogen und den Plasmaproteinen innerhalb von 7 Tagen.
- Bei Patienten mit niedrigen Fibrinogenausgangswerten ist darauf zu achten, dass das zu behandelnde Plasmavolumen so verringert wird, dass der kritische Wert von 60 mg/dl Fibrinogen nicht unterschritten wird.
- Bei der H.E.L.P.-Apherese können Plasmaproteine, wie Plasminogen, Komplementfaktoren C3 und C4, C1-Inhibitor, Albumin, Antithrombin III und Ceruloplasmin kopräzipitiert werden. HDL wird nur in sehr geringen Mengen gefällt. Negative klinische Auswirkungen durch die Fällungsreaktionen ergeben sich wegen der kurzen Regenerationszeiten nicht.
- Protamin-Chlorid/-Sulfat zur Aufhebung der Heparinwirkung sollte nur bei lebensbedrohlichen Blutungen verabreicht werden, da bei vollständiger Neutralisierung des Heparins Thrombosegefahr besteht.
- Die Entsorgung hat gemäß der gültigen Landesgesetze zu erfolgen.

B | BRAUN

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen



Sterilisation mit Ethylenoxid



Dampfsterilisiert



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht zur Wiederverwendung



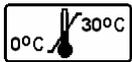
Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Lagertemperatur