



# H.E.L.P. Plasmatec® Futura

Manuel d'utilisation

Version du logiciel 2.6

Statut Janvier 2012 (2.6\_CA-FR\_03)

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

Fabricant:

B. Braun Avitum AG

34209 Melsungen

Germany

Tel +49 (56 61) 71-0

Fax +49 (56 61) 71-35 10



Order No. 38910296

## TABLE DES MATIÈRES

1.	MANIPULATION SÛRE	4.	AMORÇAGE
1.1	À propos de ces instructions d'utilisation	4.1	Amorçage et rinçage automatiques
1.1.1	Validité	4.2	Configuration des paramètres
1.1.2	Groupe cible des instructions d'utilisation	4.2.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>
1.1.3	Avertissements, notifications et symboles présents dans ces instructions d'utilisation	4.2.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>
1.1.4	Abbréviations	4.2.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>
1.2	Utilisation prévue et indications	4.2.4	Fonctions supplémentaires
1.3	Contre-Indications	5.	TRAITEMENT
1.4	Effets secondaires	5.1	Démarrage du traitement
1.5	Dangers et précautions particulières	5.2	Arrêt du traitement
1.5.1	Maladies spéciales du patient	5.3	Configuration des paramètres
1.5.2	Dangers électriques	5.3.1	Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>
1.6	Interaction avec d'autres dispositifs	5.3.2	Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>
1.6.1	Interaction électromagnétique	5.3.3	Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>
1.7	Informations à l'intention de l'opérateur	5.3.4	Fonctions supplémentaires
1.7.1	Formation par le fabricant avant la mise en service	6.	RÉINJECTION
1.7.2	Exigences par rapport à l'utilisateur	6.1	Réinjection de Plasma
1.7.3	Conformité	6.2	Réinjection de sang
1.7.4	Responsabilité du fabricant	6.3	Arrêt du traitement
1.7.5	Modifications techniques	6.4	Configuration des paramètres
1.8	Élimination	6.4.1	Configuration des paramètres de l'écran <Main Parameter>
È		6.4.2	Configuration des paramètres de l'écran <Parameter Overview>
2.	DESCRIPTION DE PRODUIT	6.4.3	Configuration des paramètres de l'écran <Flow Scheme>
2.1	Principe	6.4.4	Fonction supplémentaire
2.2	Fonction	7.	PARAMÈTRES DE BASE ET PAR DÉFAUT
2.3	APPAREIL	8.	ALARMES ET CORRECTION DES PROBLÈMES
2.3.1	Vue de face	8.1	Alarmes
2.3.2	Module supérieur	8.1.1	Concept d'alarme
2.3.3	Module central	8.1.2	Liste des alarmes
2.3.4	Contrôles sur le module central	8.2	AVERTISSEMENTS
2.3.5	Arrière de l'appareil	8.2.1	Concept d'avertissements
2.3.6	Symboles sur l'appareil	8.2.2	Liste des avertissements
2.4	Moniteur	8.3.	CORRECTION DES PROBLÈMES
2.4.1	Contrôles du moniteur	8.3.1	Réinitialisation de l'équilibre
2.4.2	Disposition et fonctions du moniteur	8.3.2	Désaération de l'adsorbant d'héparine
2.5	Consommables		
2.5.1	Systèmes de filtres et de ligne		
2.5.2	Solutions		
3.	PRÉPARATION		
3.1	Mise sous tension et auto-test		
3.2	Préparation des solutions		
3.3	Installation des poches		
3.4	Installation du set H.E.L.P. Futura		

- 8.3.3 Remplacement des poches de solution
- 8.3.4 Remplacement du filtre à plasma
- 8.3.5 Remplacement du filtre à précipité H.E.L.P.
- 8.3.6 Remplacement de l'adsorbant d'héparine H.E.L.P.
- 8.3.7 Remplacement de l'ultrafiltre H.E.L.P

## 9. INFORMATIONS TECHNIQUES

- 9.1 Transport
  - 9.1.1 Transit
  - 9.1.2 Transport
- 9.2 Conditions de fonctionnement
  - 9.2.1 Lieu d'installation
  - 9.2.2 Démarrage initial
  - 9.2.3 Entretien et maintenance
  - 9.2.4 Produits à usage unique, consommables et accessoires/pièces détachées
  - 9.2.5 Nettoyage et désinfection
- 9.3 Caractéristiques techniques
  - 9.3.1 Caractéristiques techniques - généralités
  - 9.3.2 Distances de sécurité recommandées
  - 9.3.3 Caractéristiques techniques - composants
  - 9.3.4 Circuit de sang extracorporel
  - 9.3.5 Circuit de plasma
  - 9.3.6 Circuit de dialyse
  - 9.3.7 Système de poids
  - 9.3.8 Estimation du nombre de poches de dialysat nécessaires
- 9.4 Garantie et responsabilité
  - 9.4.1 Responsabilité du fabricant
  - 9.4.2 Responsabilité et garantie

## ANNEX

- 1 Consommables
- 2. Information détaillées concernant les pressions
- 3. Limites
- 4. Auto-tests

## 1. MANIPULATION SÛRE

### 1.1 À PROPOS DE CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 1.1.1 Validité
- 1.1.2 Groupe cible des instructions d'utilisation
- 1.1.3 Avertissements, notifications et symboles présents dans ces instructions d'utilisation
- 1.1.4 Abréviations

### 1.2 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

### 1.3 CONTRE-INDICATIONS

### 1.4 EFFETS SECONDAIRES

### 1.5 DANGERS ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- 1.5.1 Maladies spéciales du patient
- 1.5.2 Dangers électriques

### 1.6 INTERACTION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

- 1.6.1 Interaction électromagnétique

### 1.7 INFORMATIONS À L'INTENTION DE L'OPÉRATEUR

- 1.7.1 Formation par le fabricant avant la mise en service
- 1.7.2 Exigences par rapport à l'utilisateur
- 1.7.3 Conformité
- 1.7.4 Responsabilité du fabricant
- 1.7.5 Modifications techniques

### 1.8 ÉLIMINATION

## 1.1 À PROPOS DE CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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



L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura doit toujours être utilisée conformément aux instructions d'utilisation. Gardez toujours les instructions d'utilisation à proximité de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura pour une utilisation ultérieure. Transmettez ces instructions d'utilisation à tout futur utilisateur de l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura.

### 1.1.1 Validité

Réf.

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

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

Version du logiciel

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à la version du logiciel 2.6.

### 1.1.2 Groupe cible des instructions d'utilisation

Le personnel médical spécialisé constitue le groupe cible de ces instructions d'utilisation.

L'aphérese H.E.L.P. doit être appliquée et surveillée uniquement par des médecins possédant une expérience suffisante dans l'exécution des procédures extracorporelles de purification du sang.

L'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura ne doit être utilisée que par des personnes formées pour son bon fonctionnement.

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

Les avertissements décrits dans les présentes instructions d'utilisation précisent les dangers

particuliers pour les utilisateurs, les patients, les tiers et l'appareil H.E.L.P. Plasmal® Futura. Des suggestions relatives aux mesures à prendre pour éviter les dangers respectifs sont également décrites.

Il existe trois niveaux d'avertissement:

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

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

 ATTENTION	Ici, le type et la source de danger, ainsi que les conséquences possibles, sont énumérés si les mesures ne sont pas suivies! ➤ Il s'agit de la liste des mesures destinées à prévenir le danger.
---	---

	Il s'agit de la liste des informations importantes directement liées ou non à la sécurité et à la prévention des dommages
---	---

**i**

Il s'agit des informations importantes supplémentaires concernant les procédures de sécurité, les informations de base et les recommandations.

➤ Ce symbole désigne les instructions opératoires.

#### 1.1.4 Abréviations

BLD	Détecteur de fuite de sang
BP	Pompe à sang
DAD	Détecteur d'air de dialysat
DP	Pompe de dialysat
H	Réchauffeur de plaque
HAK	Clamp héparine adsorbant
HP	Pompe à héparine

---

LC	Peson
PA	Pression artérielle
PBE	Pression pré-filtre
PBP	Pompe à plasma / tampon
PDF	Pression dialyseur
PDI	Pression d'admission du dialysat
PDPA	Chute de pression du filtre de précipité / adsorbeur
PPF	Pression du filtre à précipité
PPL	Pression plasma
PRP	Pompe de réinjection
PV	Pression veineuse
SAD	Détecteur d'air de sécurité
SAK	Clamp d'air de sécurité
TMP	Pression transmembranaire

## 1.2 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

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



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

L'utilisation du système d'aphérèse H.E.L.P. Futura est recommandée pour la réalisation de l'aphérèse du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C), destinée à retirer profondément le cholestérol LDL du plasma des populations de patient à risque élevé suivantes, pour lesquelles un régime s'est avéré inefficace et un traitement maximum aux médicaments sans résultat ou non toléré:

Groupe A:

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

Groupe B:

hypercholestérolémiques hétérozygotes fonctionnelles avec un cholestérol LDL de  $\geq 300$  mg / dl; et

Groupe C:

hypercholestérolémiques hétérozygotes fonctionnelles avec un cholestérol LDL de  $\geq 200$  mg / dl et une maladie coronarienne (MC) documentée.

La MC documentée est définie comme ayant un ou plusieurs des suivants:

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

### 1.3 CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

### 1.4 EFFETS SECONDAIRES

Quelquefois, l'apparition d'angines de poitrine a été observée.

Dans de rares cas, il peut se produire

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

- une gêne dans traitement des extrémités
- une hypotension
- une baisse des niveaux de ferritine

Il est observé dans des cas isolés

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

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

## 1.5 DANGERS ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

### 1.5.1 Maladies spéciales du patient

Il est important de réaliser une évaluation du bénéfice-risque particulièrement minutieuse avant l'utilisation du système d'aphérese H.E.L.P. chez les patients souffrant d'une déficience en inhibiteur de la C1 estérase ou de déficit héréditaire en C3.

Il est recommandé pour les patients avec des valeurs initiales basses en fer et en fibrinogène de surveiller l'évolution de concentration sérique respective.



Risque patient dû à une thrombose si l'héparine est complètement neutralisée par le chlorure de protamine / sulfate de protamine.

- Ces substances doivent être uniquement administrées pour traiter l'effet de l'héparine en cas d'hémorragie mettant la vie en danger.



Risque patient dû à l'élimination de médicaments en parallèle à différents degrés. Le niveau de substances actives dans un patient traité par H.E.L.P. peut par conséquent être réduit jusqu'à 60 %.

- Tout médicament prescrit régulièrement doit être pris, si possible, après le traitement par H.E.L.P.

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

### 1.5.2. Dangers électriques

L'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura possède un appareillage électrique à haute tension mettant la vie en danger. Ne faites pas fonctionner l'appareil et ne le raccordez pas à l'alimentation électrique si le boîtier ou le cordon électrique est endommagé de quelque façon. Un appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura endommagé doit être envoyé en réparation ou mis au rebut.

## 1.6 INTERACTION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

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

### 1.6.1 Interaction électromagnétique

L'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura a été conçu et testé conformément aux normes en vigueur en matière de suppression des interférences et de CEM. Toutefois, il n'existe aucune garantie quant à l'absence d'interaction électromagnétique avec d'autres dispositifs.

Exemples: téléphones portables, tomographie (TDM)

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



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

## 1.7 INFORMATIONS À L'INTENTION DE L'OPÉRATEUR

### 1.7.1 Formation par le fabricant avant la mise en service

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

### 1.7.2 Exigences par rapport à l'utilisateur



L'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura doit être uniquement utilisé par le personnel qualifié, ayant reçu des instructions et une formation sur son utilisation, conformément au contenu du présent Guide d'utilisation.

L'opérateur doit s'assurer que les instructions d'utilisation sont lues et comprises par tous les opérateurs de l'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura. Avant d'utiliser l'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura, veuillez vérifier son état pour un fonctionnement en toute sécurité.

### 1.7.3 Conformité

L'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura est en conformité aux exigences actuelles des normes suivantes généralement en vigueur:  
ANSI/AAMI/CEI 60601-1:2001

Des équipements supplémentaires branchés aux interfaces analogiques ou numériques de l'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura doivent satisfaire, de manière démontrable, aux spécifications de la CEI en matière (par ex. CEI 60950 pour les dispositifs de traitement des données et CEI 60601-1 pour les dispositifs électro médicaux). Toutes les configurations doivent également se conformer à la version actuelle de la norme  
CEI 60601-1-1.

Le raccordement de dispositifs supplémentaires aux composants d'entrée ou de sortie de signal de l'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura est une configuration système. L'utilisateur est également responsable de la conformité avec la version actuelle



de la norme CEI 60601-1-1. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur spécialisé local ou le service technique.

#### Europe

En Europe, H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura est un dispositif de classe IIb conforme aux exigences essentielles de la Directive.

#### 1.7.4 Responsabilité du fabricant

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

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

Il est possible de faire fonctionner le dispositif uniquement si:

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

#### 1.7.5 Modifications techniques

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

### 1.8 ÉLIMINATION

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

## 2. DESCRIPTION DE PRODUIT

### 2.1 PRINCIPE

### 2.2 FONCTION

### 2.3 APPAREIL

#### 2.3.1 Vue de face

#### 2.3.2 Module supérieur

#### 2.3.3 Module central

#### 2.3.4 Contrôles sur le module central

#### 2.3.5 Arrière de l'appareil

#### 2.3.6 Symboles sur l'appareil

### 2.4 MONITEUR

#### 2.4.1 Contrôles du moniteur

#### 2.4.2 Disposition et fonctions du moniteur

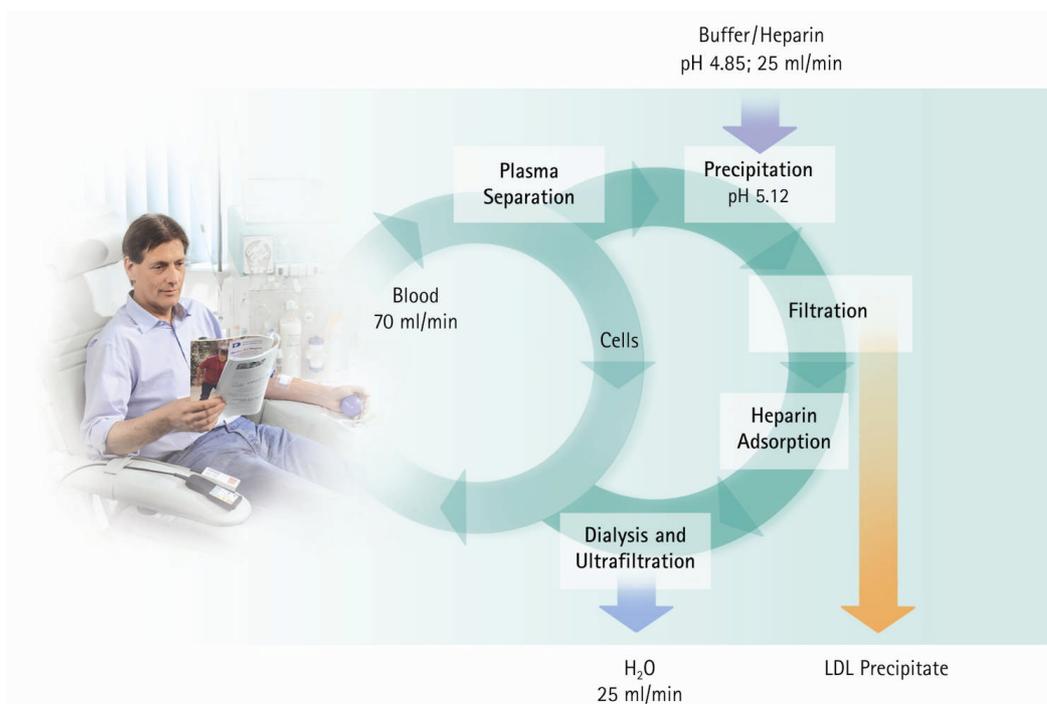
### 2.5 CONSOMMABLES

#### 2.5.1 Systèmes de filtres et de ligne

#### 2.5.2 Solutions

## 2.1 PRINCIPE

L'unité de traitement du plasma H.E.L.P. Plasmat® Futura, en association avec l'unité de traitement par aphérèse H.E.L.P., effectue un traitement par aphérèse H.E.L.P. H.E.L.P signifie H induit d'héparine Extracorporelle LDL Préciptation. (précipitation extracorporelle des LDL par l'héparine)



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

## 2.2 FONCTION

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

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

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

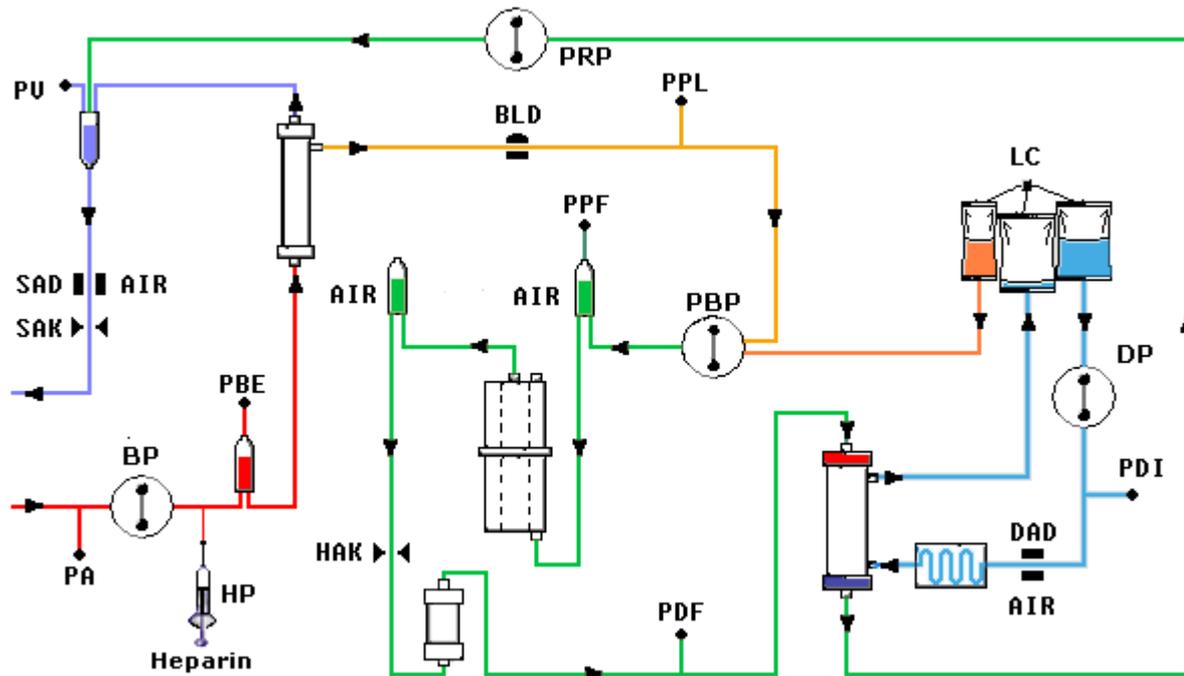
Le plasma et le tampon d'acétate hépariné sont transmis par une pompe plasma / tampon (PBP), dans laquelle un double segment de pompe est inséré, à la chambre à air à précipitation. Le plasma et le tampon d'acétate hépariné sont mélangés selon un rapport de 1:1. Le précipité résultant est filtré dans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

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

Dans le dialyseur, le plasma est dialysé à l'aide d'une solution de bicarbonate stérile selon un rapport minimum de 1:4. La valeur pH physiologique du plasma est restaurée et le volume induit enlevé par dialyse et ultrafiltration. La pression du dialyseur (PDF) surveille la pression d'admission du dialyseur. Le taux d'ultrafiltration, le dialysat au bicarbonate et la solution tampon sont équilibrés par le peson (LC).

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

Après la dialyse, le plasma est transféré par la pompe de réinjection (PRP) vers la chambre à air veineuse et, avec le sang provenant de la séparation du plasma, est réinjecté au patient par la ligne veineuse.

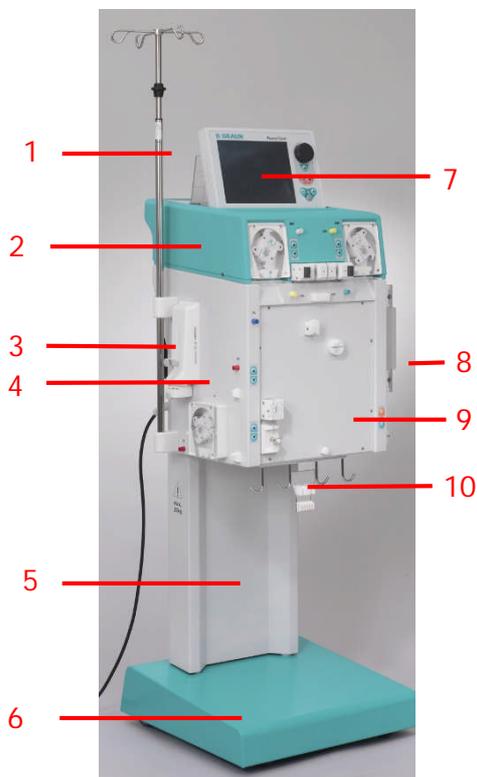


Après la dialyse, le plasma est transféré par la pompe de réinjection (PRP) vers la chambre à air veineuse et, avec le sang provenant de la séparation du plasma, est réinjecté au patient par la ligne veineuse.

Pompes		Capteurs		Actionneurs	
BP	Pompe à sang	PA	Pression artérielle	SAK	Clamp d'air de sécurité
HP	Pompe à héparine	PBE	Pression pré-filtre	HAK	Clamp héparine adsorbant
PBP	Pompe à plasma / tampon	PV	Pression veineuse		
PRP	Pompe de réinjection	PPL	Pression plasma		
DP	Pompe de dialysat	PPF	Pression du filtre à précipité		
		PDF	Pression du dialyseur		
		PDI	Pression d'admission du dialysat		
		SAD	Détecteur d'air de sécurité		
		BLD	Détecteur de fuite de sang		
		DAD	Détecteur d'air de dialysat		
		LC	Peson		

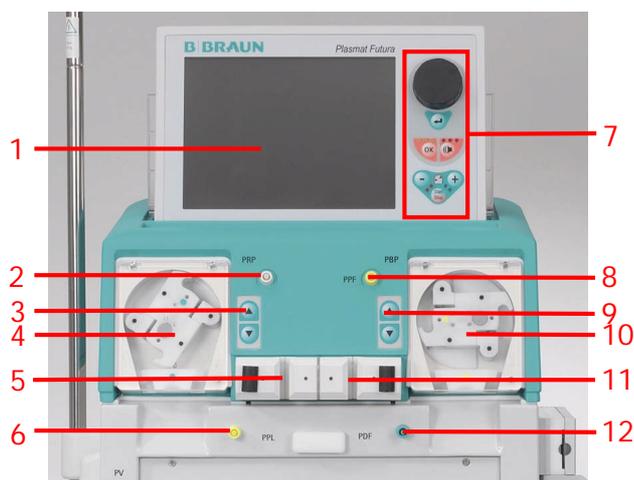
## 2.3 APPAREIL

### 2.3.1 Vue de face



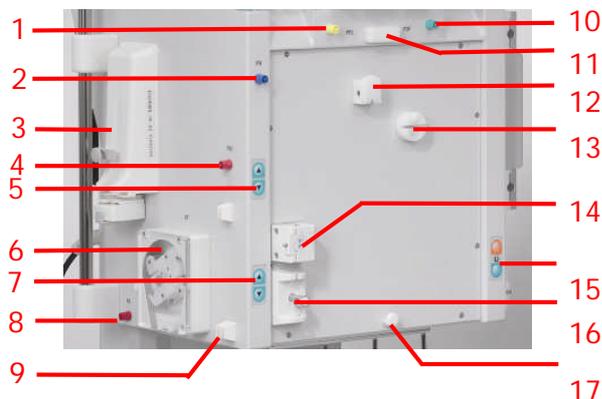
1. Potence (hauteur réglable)
2. Module supérieur
3. Pompe de la seringue d'héparine
4. Module central
5. Colonne de base
6. Base avec frein
7. Moniteur graphique LCD
8. Réchauffeur de plaque
9. Panneau frontal avec fixation pour le kit H.E.L.P. Futura
10. Support de poche / peson

### 2.3.2 Module supérieur

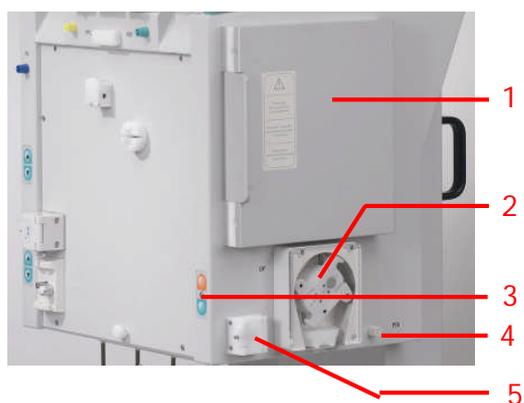


1. Moniteur couleur graphique LCD
2. Raccordement à la valve pour le réglage automatique du niveau dans la chambre à air de l'adsorbant d'héparine (HCLD)
3. Contrôle manuel pour le réglage du niveau dans la chambre à air de l'adsorbant d'héparine (HCLD)
4. Pompe de réinjection (PRP)
5. Support pour la chambre à air de l'adsorbant d'héparine (HCLD) avec capteur de surveillance du niveau
6. Convertisseur de pression plasma (PPL)
7. Contrôles du moniteur (voir 2.2.1)
8. Convertisseur de pression du filtre à précipité (PPF)
9. Contrôle manuel pour le réglage du niveau de la chambre à air du filtre à précipité (PCLD)
10. Pompe plasma / tampon (PBP)
11. Support pour chambre à air du filtre à précipité (PCLD) avec capteur de surveillance du niveau
12. Convertisseur de pression dialyseur (PDF)

### 2.3.3 Module central



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



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

### 2.3.4 Contrôles sur le module central

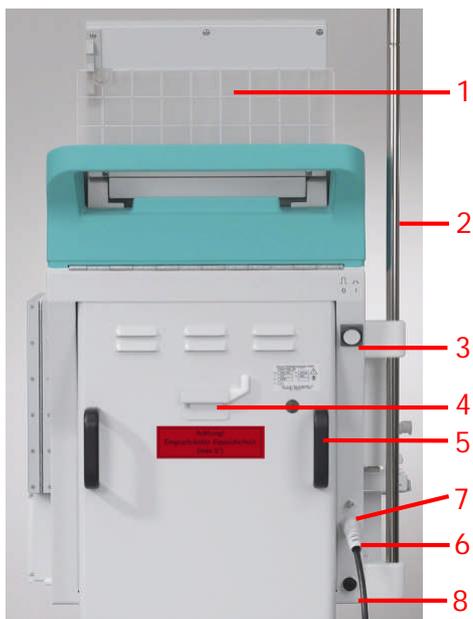
Le réglage du niveau dans la chambre respective est effectué avec les boutons de réglage du niveau directement adjacents. Le bouton ▲ augmente le niveau dans la chambre, le bouton ▼ baisse le niveau.





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

### 2.3.5 Arrière de l'appareil



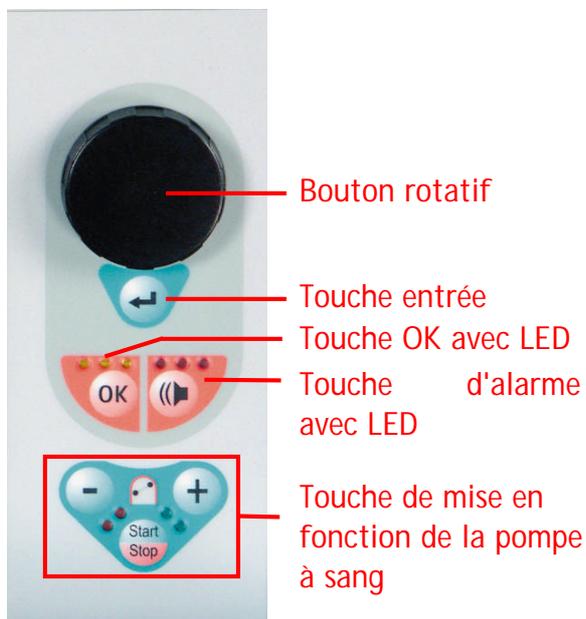
1. Support du moniteur
2. Potence
3. Interrupteur marche / arrêt
4. Manivelle à main pour les pompes
5. Poignées
6. Connexion secteur
7. Connexion pour égalisation potentielle
8. Connecteur d'affichage de tendance (facultatif)

### 2.3.6 Symboles sur l'appareil

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

## 2.4 MONITEUR

### 2.4.1 Contrôles du moniteur



Le bouton rotatif déplace le curseur sur l'écran.

Affichage en lignes:

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

Rotation dans le sens antihoraire: le curseur se déplace de droite à gauche

Affichage en colonnes:

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

Rotation dans le sens antihoraire: le curseur se déplace de bas en haut

Les paramètres définis sont acceptés en appuyant sur

la touche .

La  touche confirme des actions importantes, telles que

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

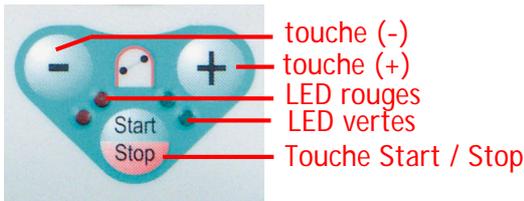
Lorsque cette touche est active, les LED jaunes au-dessus s'allument. Elles clignotent lors du réglage des paramètres pertinents à la sécurité du patient.

Éteignez l'alarme à l'aide de la touche  quand une alarme sonore survient. Après élimination de la cause de l'alarme, acquitez l'alarme en appuyant sur

la  touche et poursuivez la phase respective. Lorsque cette touche est active, les LED rouges au-dessus s'allument.

**i**

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



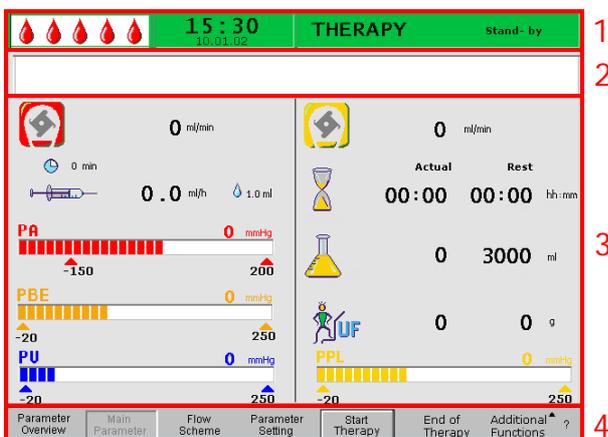
Touches de mise en fonction de la pompe à sang

La  touche et la  touche réduisent ou augmentent le débit de la pompe à sang.

Si la pompe s'arrête pendant une alarme, les LED rouges s'allument. Si la pompe tourne, les LED vertes s'allument. Si les deux LED clignotent alternativement, la pompe à sang s'est arrêtée et doit

être démarrée manuellement à l'aide de la  touche. La pompe à sang en fonction peut également être arrêtée à l'aide de cette touche.

### 2.4.2 Disposition et fonctions du moniteur



sur la  touche.

sur la  touche.

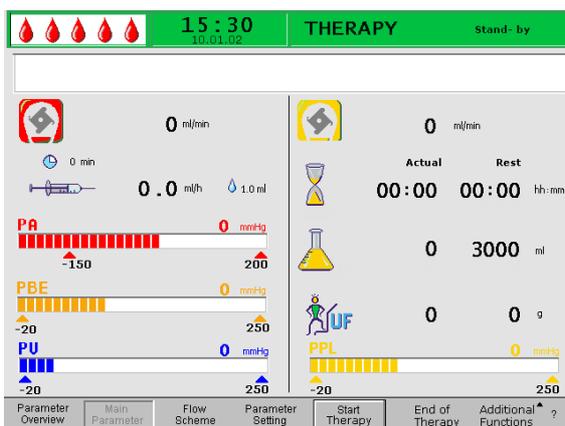
sur la  touche.

sur la  touche.

sur la  touche.

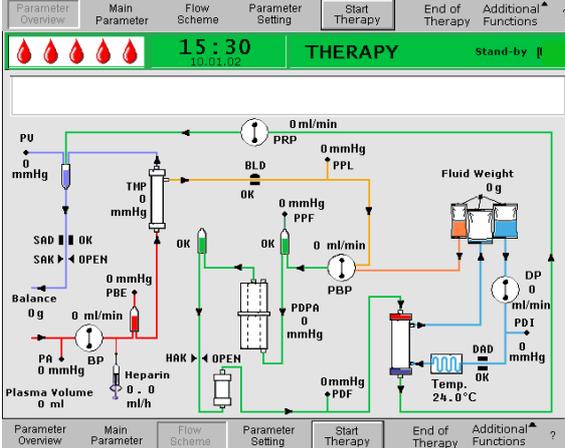
Il est possible de sélectionner trois variantes d'affichage pour la zone d'affichage.

- Paramètre principal

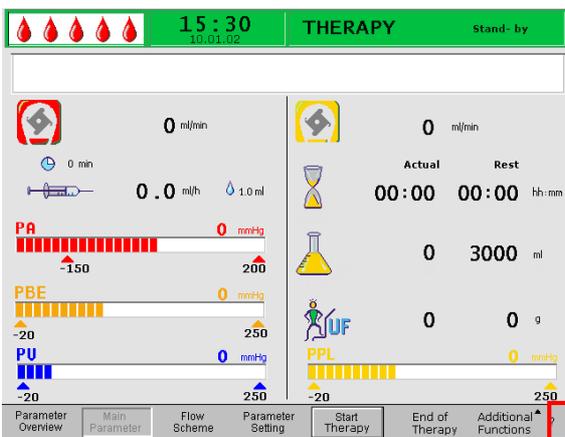




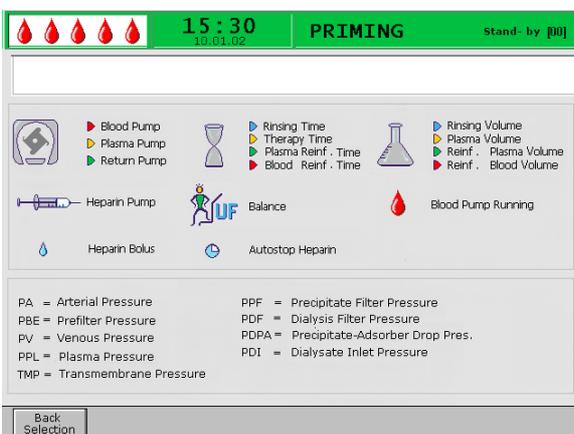
- Aperçu des paramètres



- Schéma du flux



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



Les symboles et abréviations utilisés pour les pressions différentes dans les zones d'affichage sont expliqués dans l'écran Help.

Pour revenir à l'écran précédent, sélectionnez <Back Selection>, sinon l'écran y revient automatiquement au bout de 30 secondes.

## 2.5 CONSOMMABLES

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

### 2.5.1 Ensemble H.E.L.P. Futura

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

- kit H.E.L.P. Futura avec:
  - Filtre à précipité H.E.L.P.
  - Ultrafiltre SMC 1,8 H.E.L.P.



- Filtre à plasma Haemoselect® L 0.5



- Adsorbeur d'héparine H.E.L.P.



- Ligne artérielle



- Ligne de dialysat



- 1 x 5 l poche vide pour solution de rinçage (1)
- 3 x 7 l poches d'évacuation (2)

## 2.5.2 Solutions

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



- 2 x 3000 ml de solution de chlorure de sodium NaCl 0,9% H.E.L.P.



- 1 x 3000 ml de tampon d'acétate de sodium H.E.L.P.



- 1 x 30 ml d'héparine sodique H.E.L.P. (300 000 UI)



- 3 x 5000 ml de solution de bicarbonate BicEI H.E.L.P. dans la poche à chambre double



- 1 x 2000 ml de solution de chlorure de sodium NaCl 0,9 % H.E.L.P. dans la poche à chambre double (500 ml / 1500 ml) pour réinjection



- 1 x 1500 ml et 1 x 500 ml de solution de chlorure de sodium NaCl 0,9 % H.E.L.P. non PVC pour réinjection

## 3. PRÉPARATION

- 3.1 MISE SOUS TENSION ET AUTO-TEST
- 3.2 PRÉPARATION DES SOLUTIONS
- 3.3 INSTALLATION DES POUCHES
- 3.4 INSTALLATION DU SET H.E.L.P. FUTURA

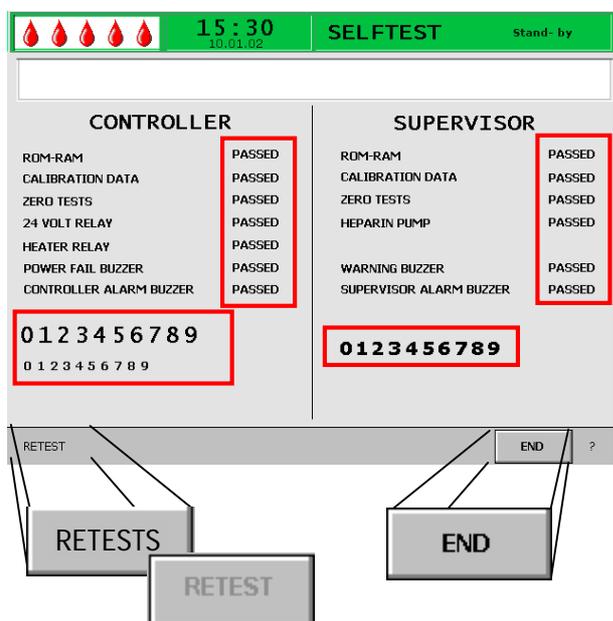
### 3.1 MISE SOUS TENSION ET AUTO-TEST



#### Mise sous tension

Mettez le H.E.L.P. Plasmat® Futura sous tension à l'aide du bouton Marche/Arrêt situé à l'arrière de la machine.

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



#### Auto-tests du matériel

Après la mise sous tension de l'appareil, le système effectue une série d'auto-tests du matériel.

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

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

#### Auto-test positif:

- Toutes les positions testées sont marquées «PASSED» (réussi).
- Les trois lignes numériques sont toutes présentées en intégralité en une séquence correcte (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) et ce, dans les trois polices pouvant être affichées par l'appareil.

Après un auto-test positif, le menu <End> est automatiquement activé. Confirmez avec la touche



pour modifier l'écran de démarrage

#### Auto-test négatif:

- Les positions affectées sont marquées «Failed» (échec) et/ou
- Les lignes numériques ne se trouvent pas dans la bonne séquence ou sont incomplètes.

La fonction <Retest> est automatiquement sélectionnée dans le cas présent. Confirmez en appuyant sur la touche



pour lancer un nouveau test.

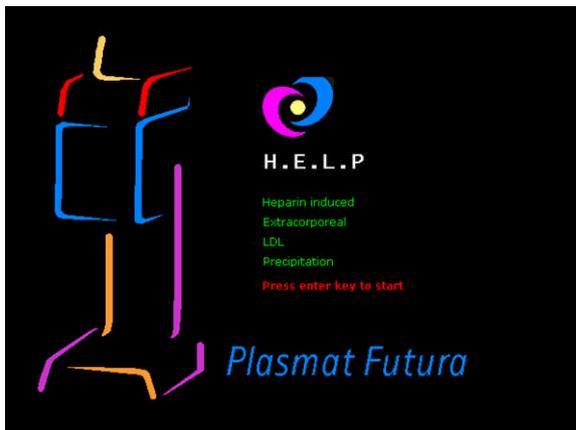
Voir l'Annexe 4 pour obtenir de plus amples informations concernant les auto-tests.



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



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



Après un auto-test réussi, l'écran de démarrage Start screen s'affiche.

La préparation des solutions peut désormais commencer et le H.E.L.P. Plasmal® Futura est configuré pour fonctionner.

### 3.2 PRÉPARATION DES SOLUTIONS



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

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



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

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



Solution tampon d'acétate

- Enlevez l'emballage extérieur de la poche tampon d'acétate.
- Remplissez une seringue avec 30 ml de solution sodium d'héparine H.E.L.P pour application extracorporelle.
- Enlevez l'aiguille à fistule de la seringue.
- Enlevez un connecteur Luer-lock de la poche tampon d'acétate et insérez la seringue.
- Rompez le scellé.
- Injectez les 30 ml de solution sodium d'héparine H.E.L.P. dans la poche d'acétate.
- Mélangez soigneusement la solution sodium d'héparine H.E.L.P. avec le tampon d'acétate.

### 3.3 INSTALLATION DES POCHEs



Poche de solution saline physiologique/poche vide  
Accrochez les suivantes sur la potence de l'appareil:

- Une poche vide de 5 L avec des connecteurs retournés;
- Une poche préparée avec de la solution saline physiologique;
- Une poche à double compartiment préparée avec de la solution saline physiologique pour réinjection.

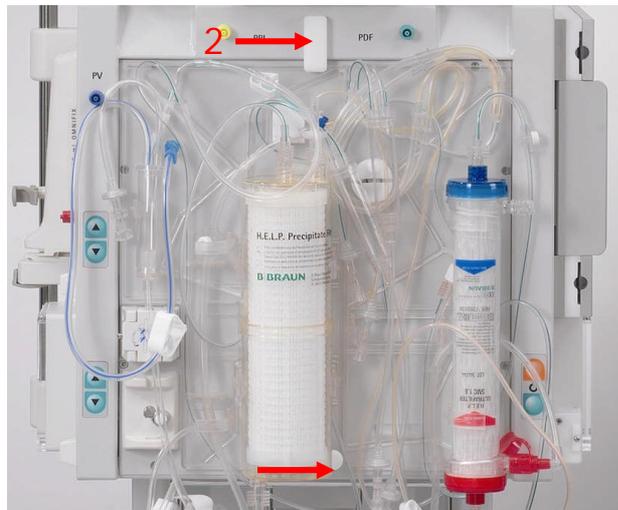


Solution saline physiologique/dialysat/poche d'évacuation

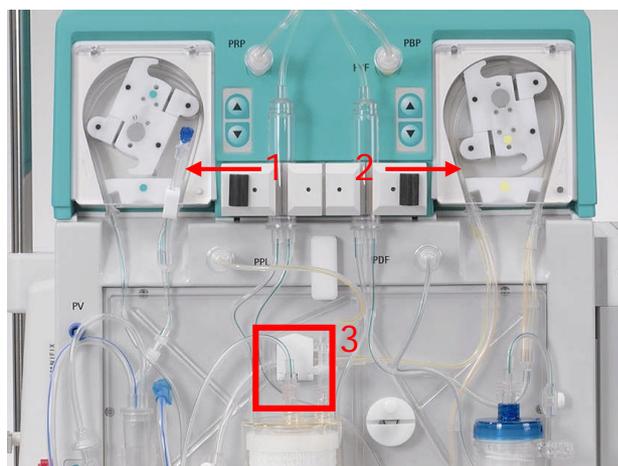
Sur le peson, accrochez:

- Une deuxième poche préparée avec de la solution saline physiologique;
- Trois poches préparées avec du dialysat;
- Trois poches d'évacuation avec des grands clamps fermés.

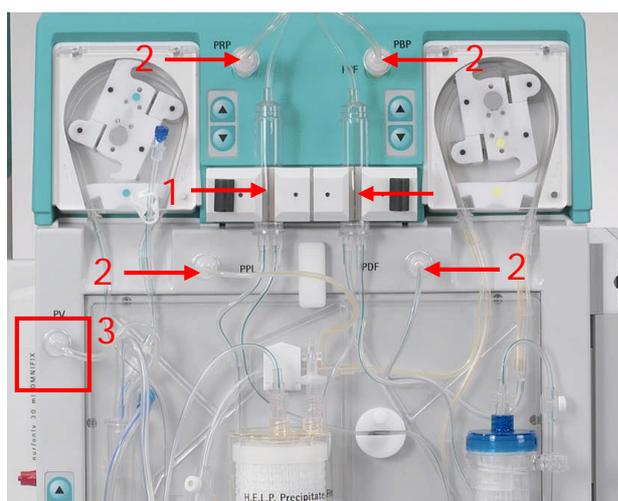
### 3.4 INSTALLATION DU SET H.E.L.P. FUTURA



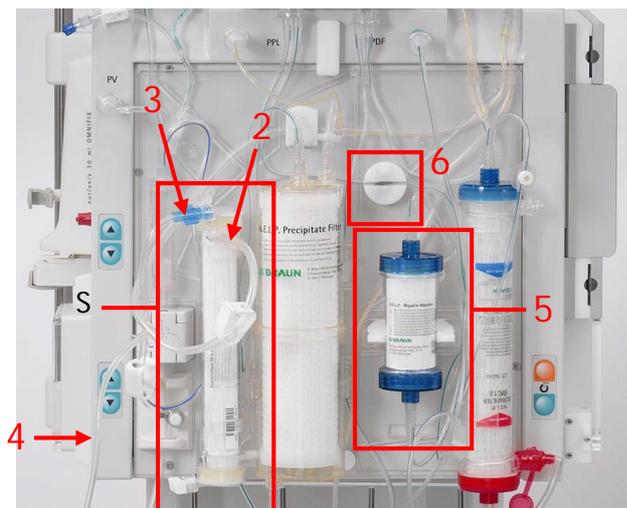
- (1) Disposez la plaque en plastique du kit H.E.L.P. Futura sur le support inférieur de l'appareil. Appuyez la plaque contre l'avant de l'appareil.
- (2) Fixez la plaque à l'aide du bouton de fixation rotatif supérieur (2).



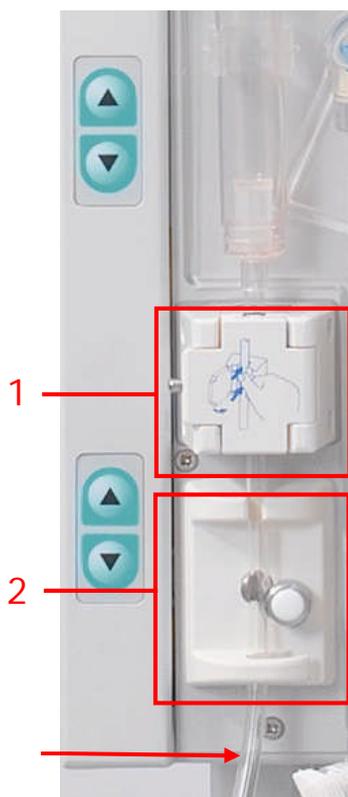
- (1) Disposez le segment de pompe de la ligne de réinjection dans la pompe de réinjection (marquée en vert).
- (2) Disposez les segments de la ligne plasma/tampon successivement dans la pompe plasma/tampon (marquée en marron et jaune).
- (3) Disposez la ligne plasma venant du filtre plasma dans le détecteur de fuite de sang BLD.
- (4) Vérifiez si les segments de pompe sont insérés dans le bon sens.



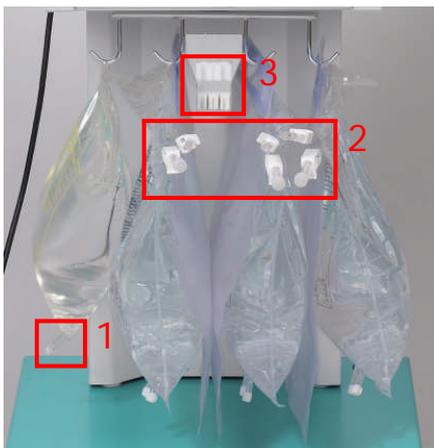
- (1) Disposez les deux chambres à air dans les supports, conformément aux indications. Verrouillez-les une fois placées dans le support en tournant le verrou noir.
- (2) Vissez-y les quatre convertisseurs de tension, conformément aux indications.
- (3) Disposez la chambre à air veineuse dans le porte fourni et vissez le convertisseur de pression veineuse, conformément aux indications.



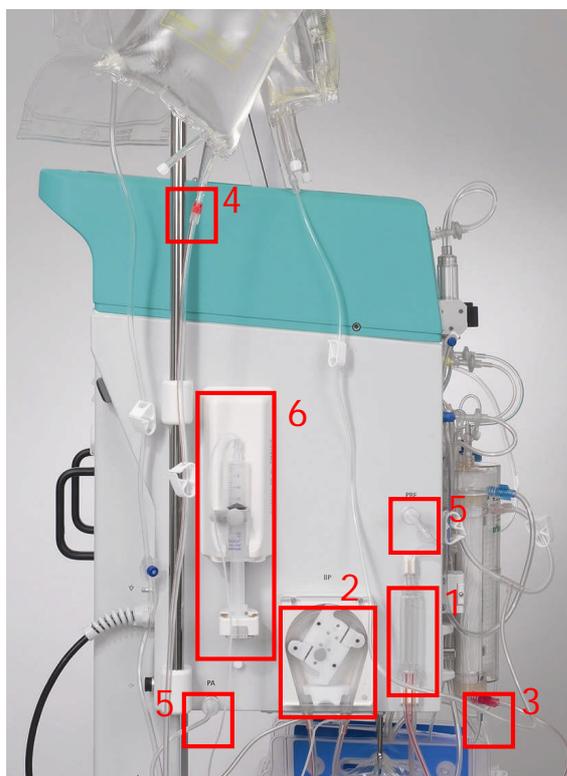
- (1) Assemblez le filtre plasma dans son support.
- (2) Branchez la ligne plasma, comprenant la ligne de réinjection à la partie droite supérieure du filtre plasma.
- (3) Branchez la ligne veineuse à la partie gauche supérieure du filtre plasma.
- (4) Branchez la ligne de réinjection au compartiment 1 500 ml de la poche à chambre double avec la solution saline. Rompez le scellé et remplissez la ligne manuellement jusqu'à ce que la solution saline atteigne la ligne plasma. Puis, fermez le clamp à la ligne de réinjection.
- (5) Positionnez l'adsorbant d'héparine dans son support et branchez la ligne d'entrée et la ligne de sortie.
- (6) Placez la ligne d'alimentation de l'adsorbant d'héparine dans le HAK à clamp automatique. Assurez-vous que la ligne est correctement insérée dans le clamp.



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

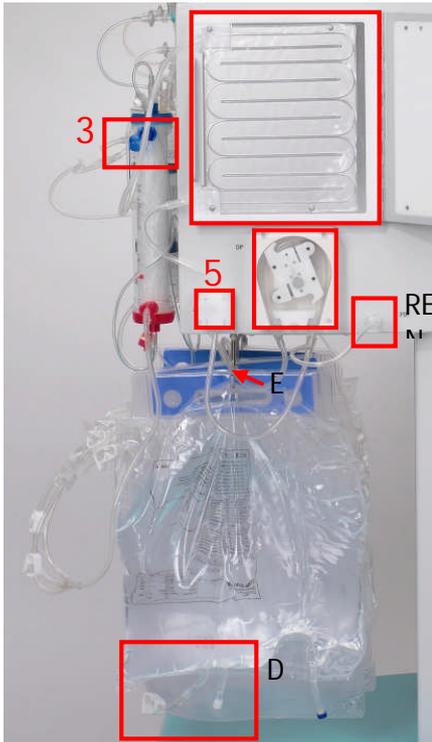


- (1) Branchez la ligne tampon à la poche saline préparée sur le peson.
- (2) Branchez les lignes ultrafiltrées aux trois poches d'évacuation.
- (3) Insérez la ligne tampon dans le support fourni sur le peson.



#### Installation de la ligne artérielle

- (1) Placez la chambre à air artérielle dans le support.
  - (2) Placez le segment de pompe de la ligne artérielle dans la pompe à sang.
  - (3) Branchez la ligne d'alimentation artérielle à l'entrée du filtre plasma.
  - (4) Branchez la ligne artérielle à la poche saline préparée suspendue à la potence.
  - (5) Vissez-y les deux convertisseurs de tension, en suivant les indications de la Figure.
  - (6) Remplissez une seringue (seringue perfuseur Omnifix® 30 ml) avec un mélange salin d'héparine et branchez-la à la ligne d'héparine. Débullez la ligne d'héparine manuellement jusqu'au T. Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne reste dans la ligne. Placez la seringue dans le support de la pompe héparine.
- Recommandation: 16 ml 0,9 % NaCl+ 4 ml d'héparine (5000 UI / ml) correspondant à la concentration de 1000 UI d'héparine/ml



### Installation de la ligne dialysat

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

## 4. AMORÇAGE

### 4.1 AMORÇAGE ET RINÇAGE AUTOMATIQUES

### 4.2 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

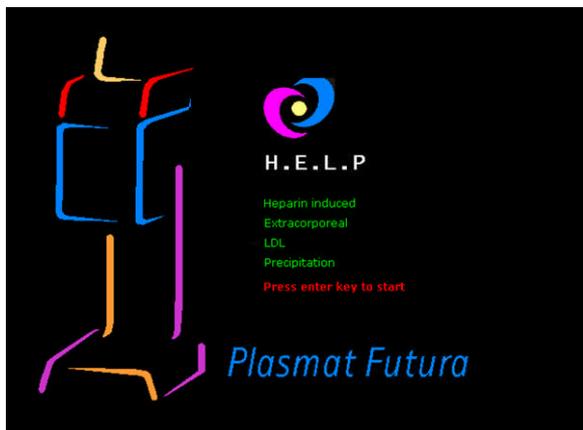
4.2.1 Configuration des paramètres dans l'écran <Main  
Parameter>

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

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

4.2.4 Fonctions supplémentaires

## 4.1 AMORÇAGE ET RINÇAGE AUTOMATIQUES

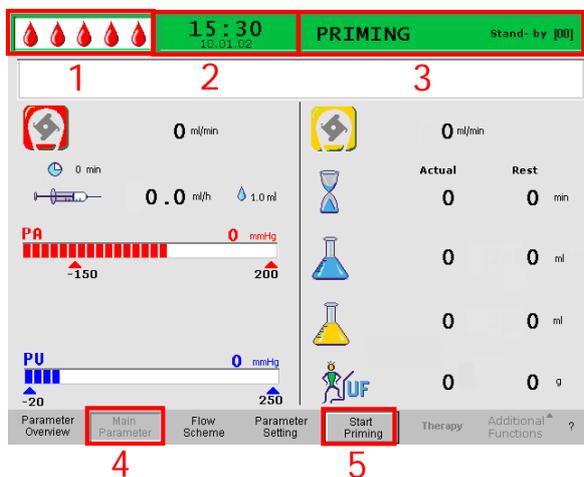


Sur l'écran Start, le message suivant s'affiche de manière clignotante et en rouge:

**Press enter key to start!**

Si l'appareil a été préparé conformément à la description du chapitre précédent, appuyez sur la

touche  pour démarrer l'amorçage et le rinçage du système.

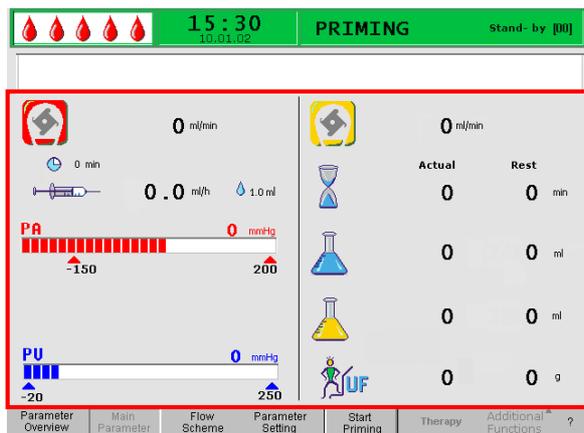


Barre d'état

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

Barre de menu

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



Zone d'affichage



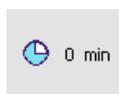
Débit sang en ml/mn



Débit d'héparine en ml/h



Bolus d'héparine en ml



Arrêt automatique d'héparine en mn



Débit plasma en ml/mn



Temps de rinçage [réel/restant] en mn



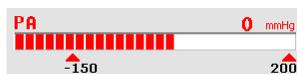
Volume de rinçage [réel/restant] en ml



Volume plasma [réel / restant] en ml



Équilibre en g

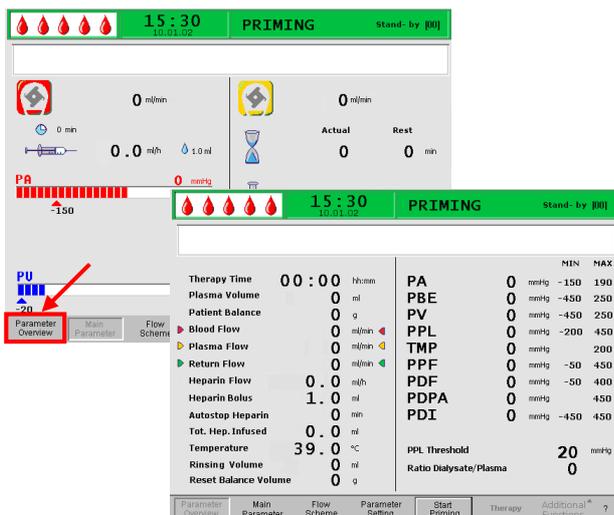


mmHg

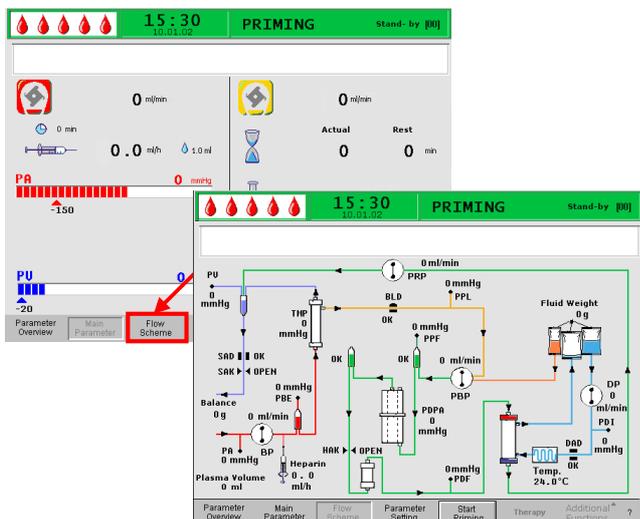
Pression artérielle en



Pression veineuse en  
mmHg



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

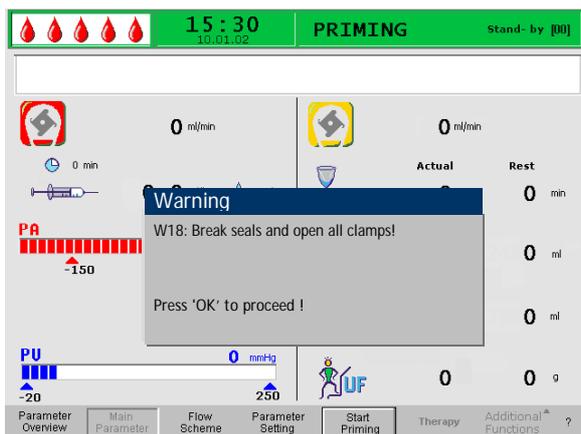


En sélectionnant le menu <Flow Scheme> dans la barre de menu, l'écran change et affiche le diagramme fonctionnel.

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

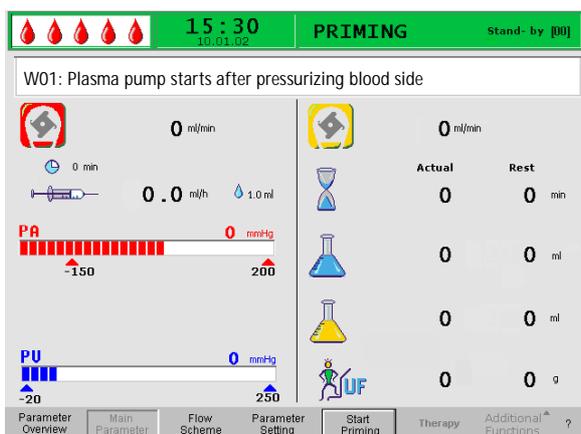
### Vérification finale du système

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



Le message <W18: Break seals and open all clamps!> apparaît dans la fenêtre Warning.

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



Une fois l'amorçage démarré, sélectionnez <Start Priming>, pour afficher le message <W01: Plasma pump starts after pressurizing blood side> sur la ligne de message.

### Remplissage automatique côté sang

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

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

### Étape 1/2

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

### Étape 3

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

#### Étape 4

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

#### Étape 5

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

#### Étape 6

Test de fuite du clamp d'adsorbent d'héparine

#### Étape 7

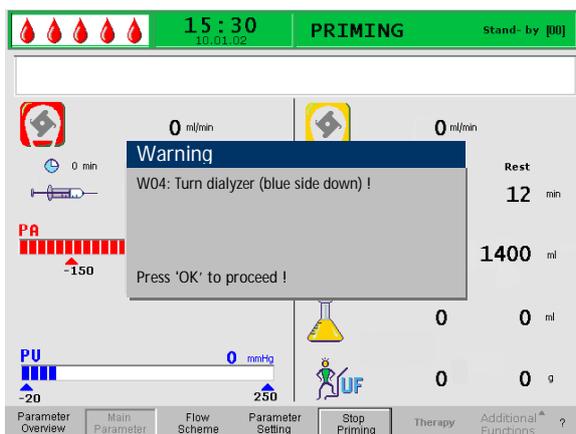
Le clamp d'adsorbent d'héparine (HAK) s'ouvre. La détection du niveau dans la chambre à air de l'adsorbent d'héparine et le dégazage de la ligne de connexion à l'adsorbent d'héparine sont effectués. Cette étape comprend le remplissage du dialyseur côté plasma.

#### Étape 8

La fenêtre Warning affiche le message <W04: Turn dialyzer (blue side down)!>.

Tournez le dialyseur de 180°, le côté bleu orienté vers le bas.

Appuyez sur la touche  pour continuer.



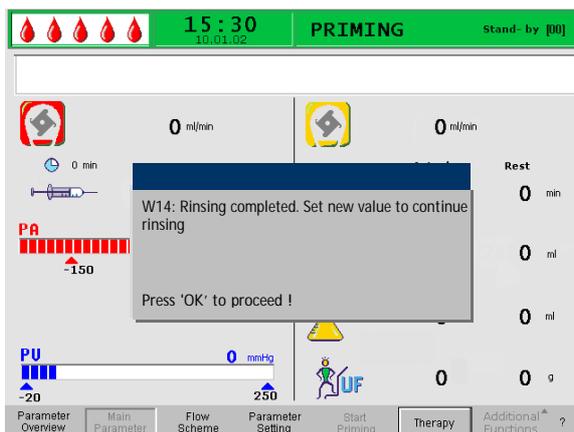
#### Étape 9

Le remplissage côté dialysat du dialyseur est effectué lors de cette étape.

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

#### Étape 10

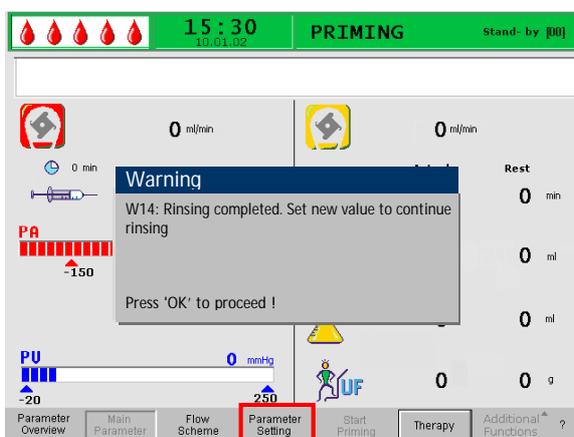
Le réglage du niveau de la chambre à air est effectué.



### Étape 11

Cette étape est terminée une fois un volume de rinçage minimum de 2 400 ml atteint. Le message suivant s'affiche dans la fenêtre Warning: <W14: Rinsing completed. Set new value to continue rinsing Continue with 'OK!>

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



### Étape 12

#### Rinçage optionnel

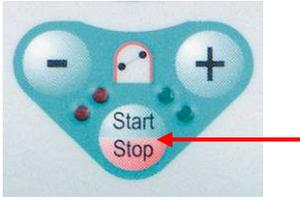
Cette étape permet le rinçage du système au-delà du volume de rinçage minimum.

Si vous souhaitez augmenter le volume de rinçage :

- Sélectionnez la commande <Parameter Setting> dans la barre de menu,
- Sélectionnez le paramètre <Rinsing volume> pour le modifier. Il est possible de régler le volume à une valeur pouvant aller jusqu'à 20 l,
- Puis, sélectionnez la commande <Start Priming> dans la barre de menu. Une fois le volume de rinçage atteint, toutes les pompes s'arrêtent automatiquement.

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

**!** Lorsque le volume de rinçage est supérieur à 2400 ml, assurez-vous que la solution saline disponible est suffisante. Si nécessaire, changez les poches sur le peson et la potence.



### Rinçage du sang manuel supplémentaire

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

- Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche  touche
- lorsque vous avez suffisamment rincé le sang, appuyez de nouveau sur la touche  pour terminer le rinçage.



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

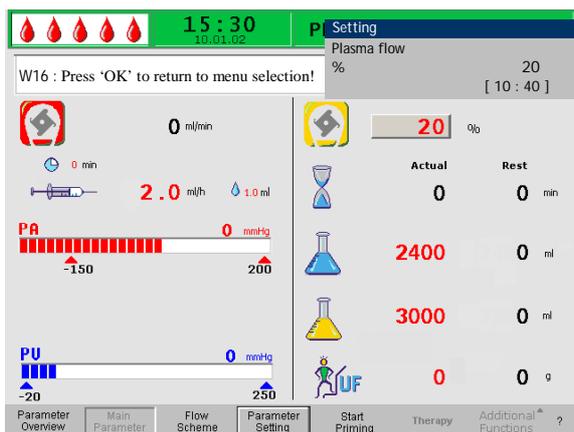
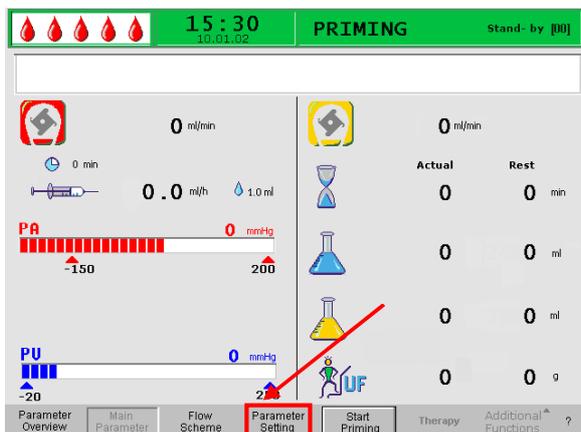
Statut 16.12.05

## 4.2 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

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

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

touche .



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

Il est possible de modifier les paramètres suivants lors de la phase d'amorçage et de rinçage:



débit plasma (%)



volume de rinçage (ml)



volume de plasma (ml)



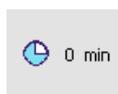
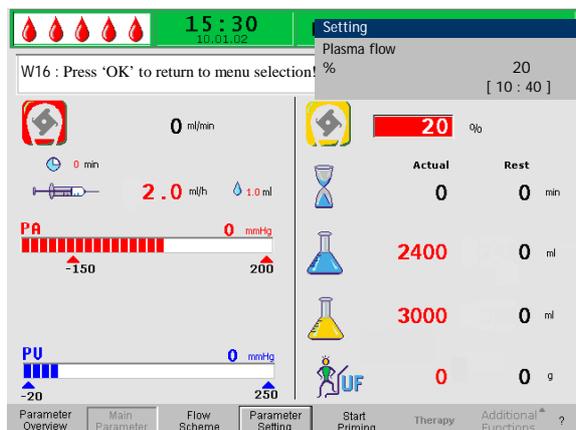
équilibre (g)



débit d'héparine (ml/min)



bolus d'héparine (ml)



arrêt automatique d'héparine (min)

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

confirmez en appuyant sur la touche . La modification des paramètres suivants doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'ils sont pertinents pour la sécurité du patient :

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

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

 clignotent.

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menu de l'écran Main Parameter et au menu <Start Priming>.

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

Il est possible de modifier les paramètres suivants lors de la phase d'amorçage et de rinçage:

#### Plasma flow

- Réglage par défaut: 20 % du débit sang
- Plage: 10 ÷ 40 % du débit sang
- Incrément: 1 % du débit sang



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

#### Volume de rinçage

Il est possible d'augmenter le volume de rinçage au-delà du volume de rinçage minimum défini de 2400 ml.

Réglage par défaut: 2400 ml

Plage: 2400 ÷ 20000 ml

Incrément: 100 ml

#### Volume de plasma

Réglage par défaut: 3000 ml

Plage: 100 ÷ 6000 ml

Incrément: 50 ml



Avec un volume plasma > 3000 ml, il est important de tenir compte du changement des poches de tampon d'acétate et de dialysat.

#### Équilibre

Réglage par défaut: 0 g

Plage: -600 ÷ 0 g

Incrément: 50 g



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



ATTENTION

Risque pour le patient en raison de l'hypotension dans de rares cas.

- Modifiez le traitement selon la prescription par le médecin coordinateur.

**Bolus d'héparine**

Réglage par défaut: 1 ml  
Plage: 0 ÷ 10 ml  
Incrément: 0,5 ml

**Débit d'héparine**

Réglage par défaut: 2 ml/h  
Plage: 0 ÷ 10 ml/h  
Incrément: 0,5 ml/h



ATTENTION

Risque pour le patient à cause d'une héparinisation insuffisante ou trop élevée.

- Utilisez uniquement des seringues Luer Lock Omnifix® de 30 ml B. Braun Melsungen AG. L'étalonnage de la pompe de la seringue d'héparine est assuré uniquement en cas d'utilisation de la seringue Omnifix® Luer Lock.

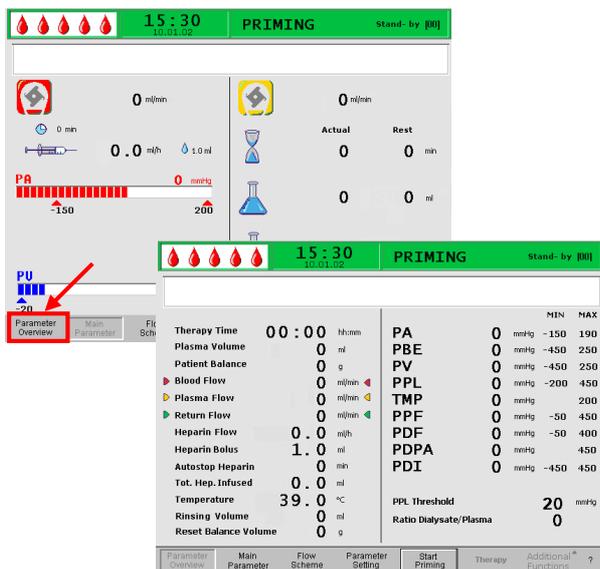
**Arrêt automatique d'héparine**

Réglage par défaut: 0 min  
Plage: 0 ÷ 60 min  
Incrément: 5 min

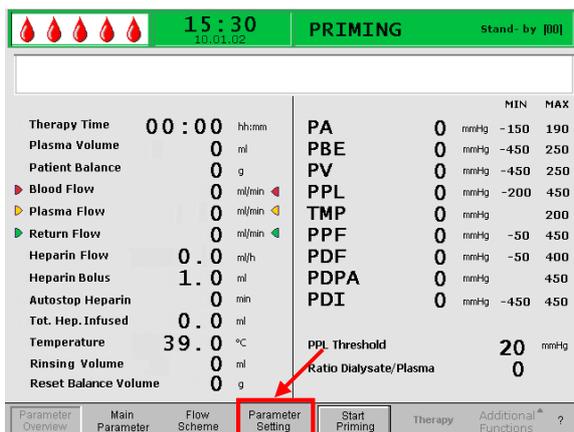
**i**

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

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



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



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

sur la touche .

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



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

Il est possible de modifier les paramètres suivants lors de la phase d'amorçage et de rinçage:

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



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

confirmez en appuyant sur la touche . La modification des paramètres suivants doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'ils sont pertinents pour la sécurité:

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

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

outre, les LED au dessus de la touche  clignotent.



**AVERTISSEMENT**

Risque pour le patient en raison d'une perte sanguine, l'augmentation de la fenêtre PV MIN, accroissant la probabilité d'un retrait non reconnu de l'accès veineux.

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

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menu de l'écran Parameter Overview et au menu <Start Priming>.

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

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

Température

Réglage par défaut: 39 °C  
Plage: 34 ÷ 40 °C  
Incrément: 0,5 °C

PA min.

Réglage par défaut: -150 mmHg  
Plage: -250 ÷ 80 mmHg  
Incrément: 10 mmHg

PA max.

Réglage par défaut: 100 mmHg  
Plage: 0 ÷ 200 mmHg  
Incrément: 10 mmHg

fenêtre PV min.

Réglage par défaut: 20 mmHg  
Plage: 10 ÷ 40 mmHg  
Incrément: 5 mmHg

fenêtre PV Max.

Réglage par défaut: 40 mmHg  
Plage: 20 ÷ 100 mmHg  
Incrément: 5 mmHg

PPL min.

Réglage par défaut: -10 mmHg  
Plage: -20 ÷ 10 mmHg  
Incrément: 1 mmHg

TMP max.

Réglage par défaut: 100 mmHg  
Plage: 20 ÷ 200 mmHg  
Incrément: 10 mmHg

PPF min.

Réglage par défaut: -20 mmHg  
Plage : -50 ÷ 50 mmHg  
Incrément: 5 mmHg

PDF min.

Réglage par défaut: -50 mmHg  
Plage: -50 ÷ 0 mmHg  
Incrément: 5 mmHg

PDF max.

Réglage par défaut: 350 mmHg  
Plage: 10 ÷ 400 mmHg  
Incrément: 10 mmHg

PDPA max.

Réglage par défaut: 150 mmHg  
Plage: 50 ÷ 350 mmHg  
Incrément: 10 mmHg

Seuil PPL

Réglage par défaut: 20 mmHg  
Plage: -10 ÷ 120 mmHg  
Incrément: 5 mmHg

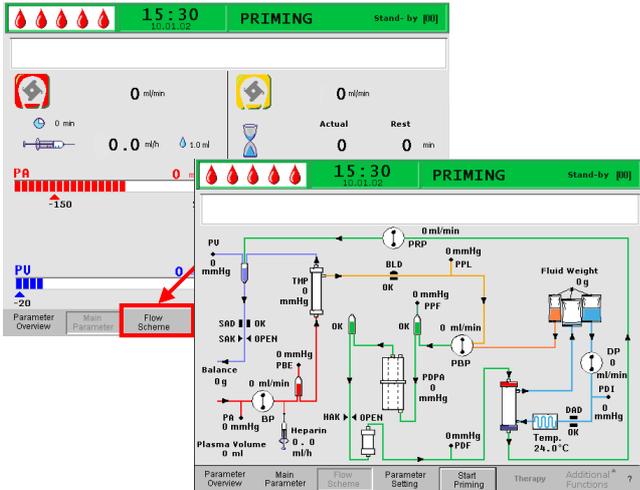
Rapport dialysat/plasma

Réglage par défaut: 4

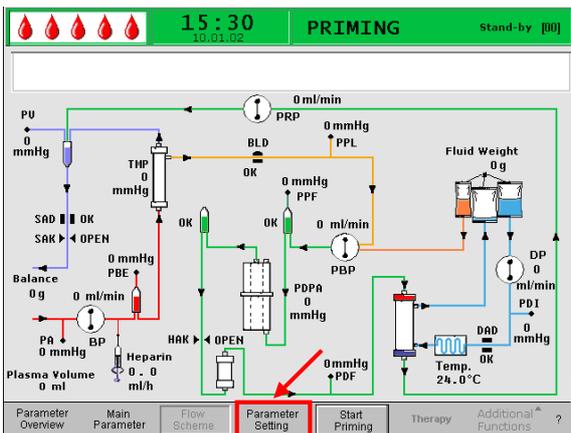
Plage : 4 ÷ 12

Incrément: 1

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



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



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

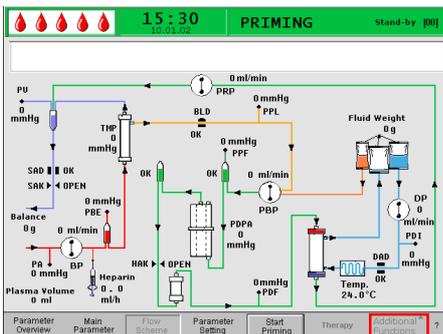
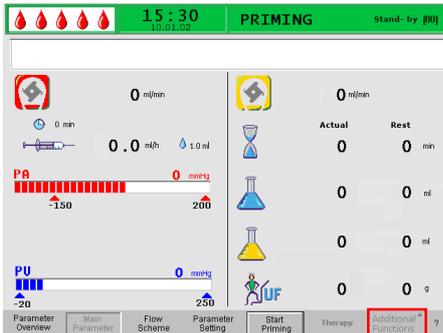
touche .



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

#### 4.2.4 Fonctions supplémentaires

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



**i**

Nouveau traitement:

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

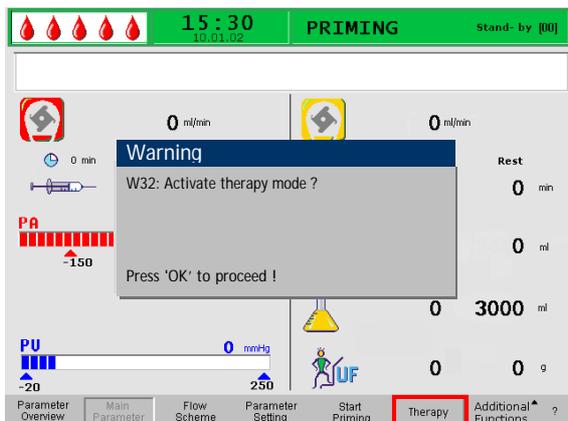
la touche



## 5. TRAITEMENT

- 5.1 DÉMARRAGE DU TRAITEMENT
- 5.2 ARRÊT DU TRAITEMENT
- 5.3 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES
  - 5.3.1 Configuration des paramètres dans l'écran <Main Parameter>
  - 5.3.2 Configuration des paramètres dans l'écran <Parameter Overview>
  - 5.3.3 Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>
  - 5.3.4 Fonctions supplémentaires

## 5.1 Démarrage du traitement



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

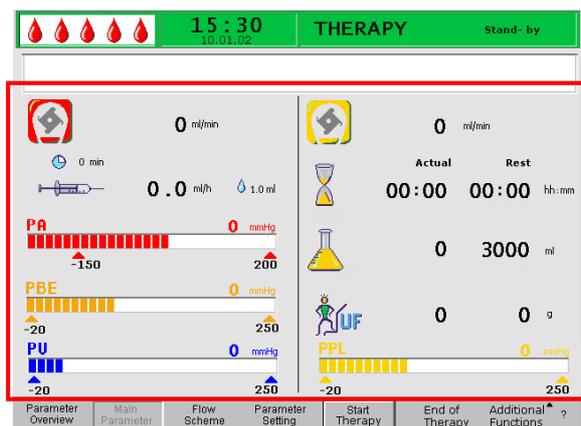


- Le message suivant s'affiche dans la fenêtre d'avertissement <W32: Activate therapy mode?> Confirmez le message en appuyant sur la

touche .

**i**

Il est possible de modifier la phase de traitement uniquement lorsque le volume de rinçage minimum de 2400 ml a été atteint.



L'écran bascule vers l'écran Therapy.

Zone d'affichage de l'écran Therapy



Débit sang en ml/mn



Débit d'héparine en ml/h



Bolus d'héparine en ml



Arrêt automatique d'héparine en mn



Débit plasma en ml/mn



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



Volume plasma [réel/restant] en ml



Équilibre en g



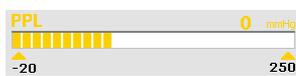
Pression artérielle en mmHg



Pression veineuse en mmHg



Pression pré-filtre en mmHg



Pression plasma en mmHg



- Sélectionnez <Start Therapy> dans la barre de menu. Le message suivant s'affiche dans la fenêtre Warning: <W15: Connect buffer – seal and clamp opened?>
- échanger la poche saline sur le peson avec la poche tampon d'acétate préparée.
- Enlevez la ligne veineuse de la poche vide sur la potence et fixez-la au deuxième raccord de la poche saline sur la potence (à côté de la ligne artérielle).
- Enlevez la poche vide de la potence.
- Enlevez les clamps de la poche et de la ligne tampon et assurez-vous que tous les joints de poche sont ouverts.
- À ce niveau-là, dans l'étape précédente, saisissez les paramètres nécessaires pour le traitement, tels que le volume de plasma, le débit d'héparine, le bolus d'héparine, etc. (voir chapitre 4.2)

Confirmez le message dans la fenêtre Warning en appuyant sur la touche .

L'appareil est maintenant prêt pour le traitement et peut être raccordé au patient.

#### Démarrage du circuit de sang

- Déconnectez la ligne artérielle de la poche saline physiologique sur la potence.
- Connectez la ligne à l'accès patient pour prélever le sang.

- Les LED verte et rouge au dessus de la touche  clignotent à tour de rôle. Démarrez la

pompe à sang à l'aide de la touche . Les paramètres par défaut du débit sang est 40 ml/min.

Si souhaité, adaptez le débit sang à la touche  ou la touche  à la situation de pression existante.

- Lorsque les premières traces de sang atteignent la poche saline sur la potence, arrêtez la pompe à

sang à l'aide de la touche .

- Connectez la ligne veineuse à l'accès patient pour le retour sanguin.

- Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche

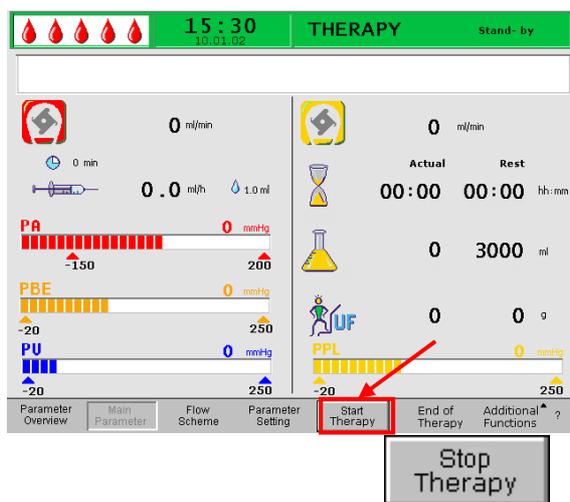
 et adaptez le débit sang aux conditions de pression et à la tolérance du patient. Respectez les limites de pression affichées à l'écran !

## i

Le patient peut également être connecté par voie veino-veineuse sans phlébotomie mais avec une substitution de volume.

Connectez la ligne artérielle du patient ainsi que la ligne veineuse aux accès patient pour prélever le sang et effectuer le retour sanguin. Remplissez la ligne

sanguine en appuyant sur la touche .



## Démarrage du circuit plasma

- Laissez le sang circuler pendant une courte période (env. deux minutes) jusqu'à l'apparition d'une coloration jaune spontanée dans la partie à proximité du filtre plasma.
- Démarrez le traitement en sélectionnant le menu <Start Therapy>. Confirmez à l'aide de la touche

 Le traitement plasma démarre.

- Le texte de la touche programmable <Start Therapy> est remplacé par <Stop Therapy>.
- Le traitement est automatiquement surveillé est arrêté une fois le volume de plasma souhaité atteint.
- Il est possible d'interrompre le traitement à tout moment à l'aide du menu <Stop Therapy> et en passant à la phase de réinjection.



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



ATTENTION

Risque pour le patient à cause d'une hémolyse provoquée par une force de cisaillement élevée.

- Augmentation progressive d'abord du débit sang pour atteindre la valeur cible souhaitée après 5 minutes.
- Par la suite, augmentation progressive du débit plasma pour atteindre la valeur appropriée après 10 minutes supplémentaires.

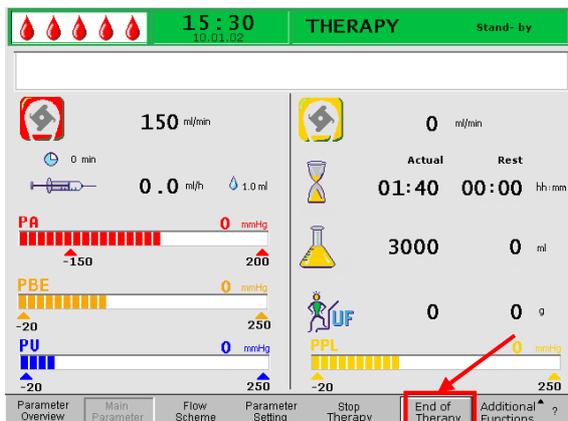


ATTENTION

Risque pour le patient en raison d'une dialyse insuffisante après un redémarrage provoqué par une ultrafiltration spontanée survenant lors du traitement en mode veille.

- Placez le clamp sur la ligne d'écoulement de dialysat derrière le dialyseur.

## 5.2 Arrêt du traitement



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

- Le curseur s'oriente automatiquement vers la commande <Start Priming> dans la barre de menu. Confirmez à l'aide de la touche .



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



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

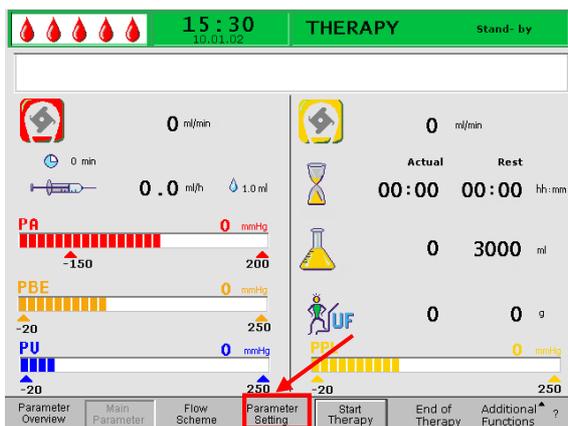
- Substitution de volume, application d'une solution d'albumine selon prescription du médecin traitant.
- Demandez au patient de boire plus de liquide que d'habitude.

## 5.3 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

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

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

touche .



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

Il est possible de définir les paramètres suivants lors de la phase de traitement:



débit plasma (%)



volume de plasma (ml)



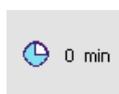
équilibre (g)



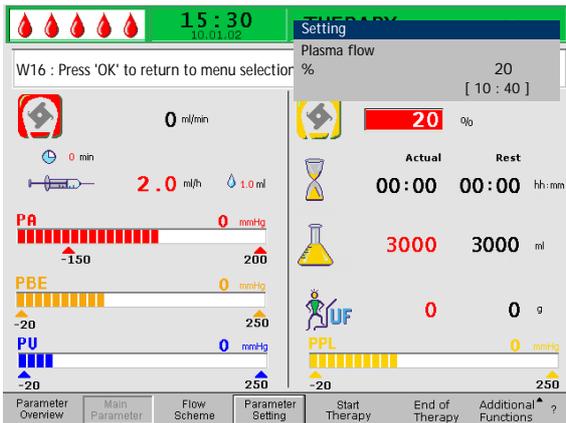
débit d'héparine (ml/min)



bolus d'héparine (ml)



arrêt automatique d'héparine (min)



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

confirmez en appuyant sur la touche . La modification des paramètres suivants doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'ils sont pertinents pour la sécurité du patient:

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

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

 clignotent.

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menu de l'écran et au menu <Start Therapy> de l'écran Parameter Overview.

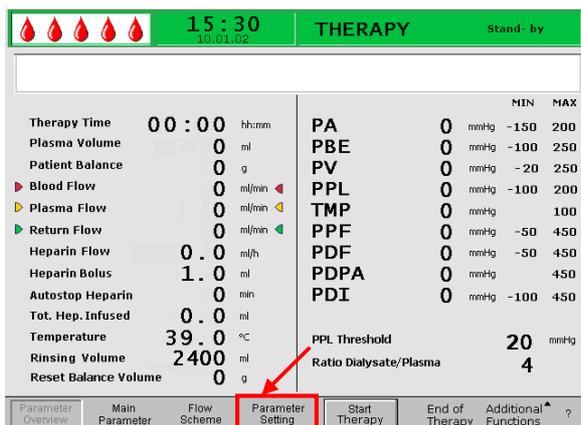
Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

Pour plus de détails, voir le chapitre 4.2.1

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



À l'aide du bouton rotatif et de la touche  modifiez l'écran <Parameter Overview>.



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



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

Il est possible de définir les paramètres suivants lors de la phase de traitement :

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



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

confirmez en appuyant sur la touche . La modification des paramètres suivants doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'ils sont pertinents pour la sécurité du patient :

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

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

 clignotent.



Risque pour le patient en raison d'une perte sanguine, l'augmentation de la fenêtre PV MIN, accroissant la probabilité d'un retrait non reconnu de l'accès veineux.

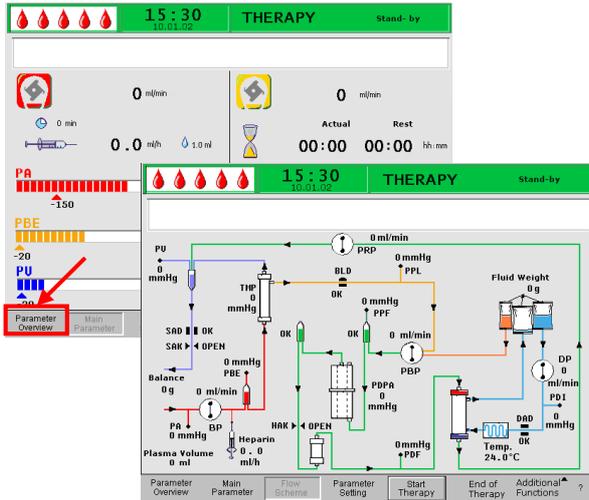
- Ne couvrez pas l'accès veineux.
- Gardez le patient sous surveillance permanente.

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

appuyez sur la touche . Le curseur revient à la barre de menu et au menu <Start Therapy> de l'écran Main Parameter.

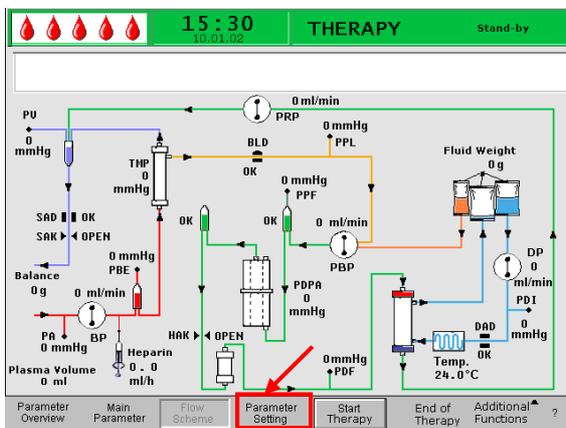
Si aucun réglage n'est modifié pendant plus de 15 secondes, l'écran revient automatiquement aux réglages précédents.

Pour plus de détails, voir le chapitre 4.2.2.



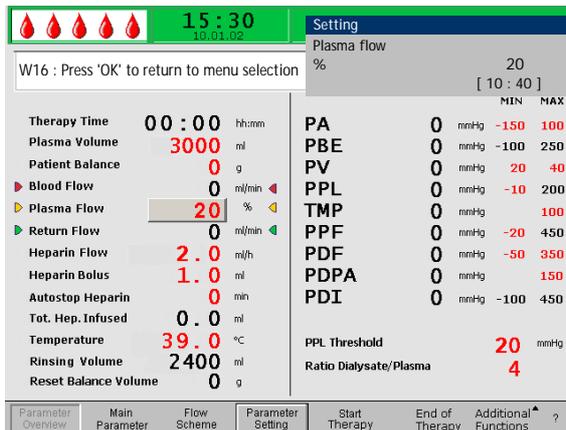
### 5.3.3 Configuration des paramètres dans l'écran <Flow Scheme>

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



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

touche .



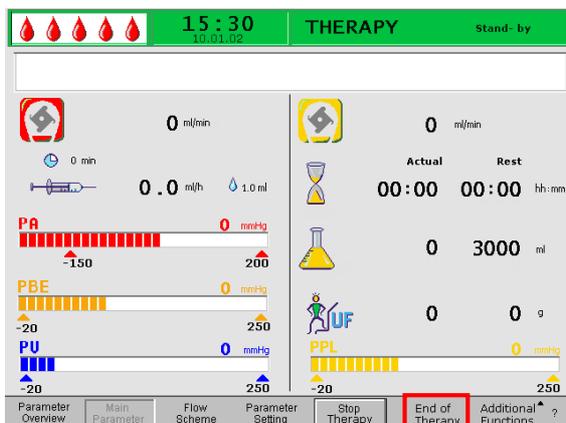
L'écran bascule vers l'écran Setting de Parameter Overview et il est possible de modifier les réglages, conformément à la description fournie dans les chapitres 5.3.2 et 4.2.2.

### 5.3.4 Fonctions supplémentaires

#### Arrêt prématuré du traitement

Il est possible d'arrêter le traitement prématurément à tout moment en sélectionnant <End of Therapy> dans la barre de menu et en l'activant en appuyant

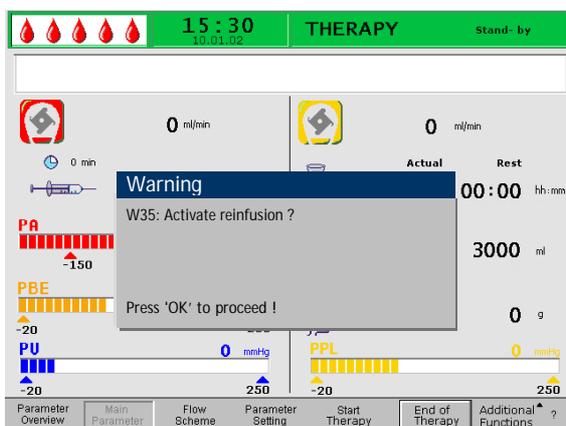
sur la touche  .



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

en appuyant sur la touche  .

La procédure suivante est décrite dans le chapitre 6 : Réinjection.

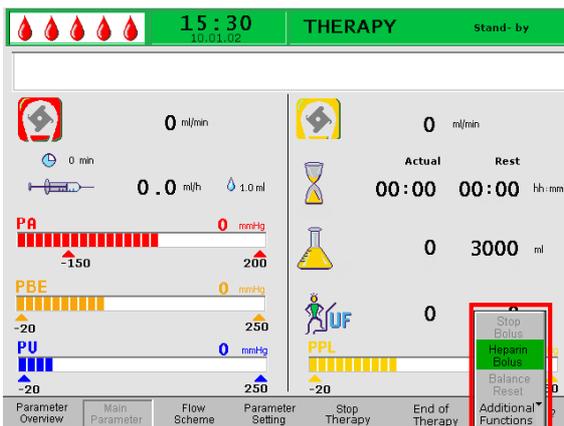
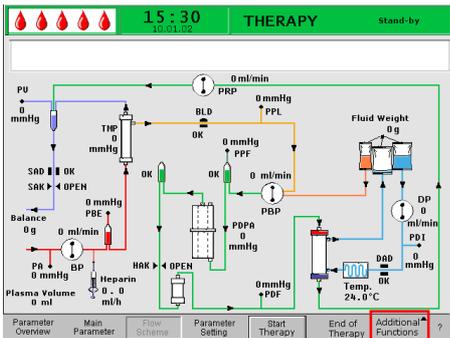


#### Fonctions supplémentaires

À partir des écrans <Main Parameter>, <Parameter Overview> et <Flow Scheme> il est possible de sélectionner et d'activer le menu <Additional

Functions> en appuyant sur la touche  .





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

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

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

### Bolus d'héparine

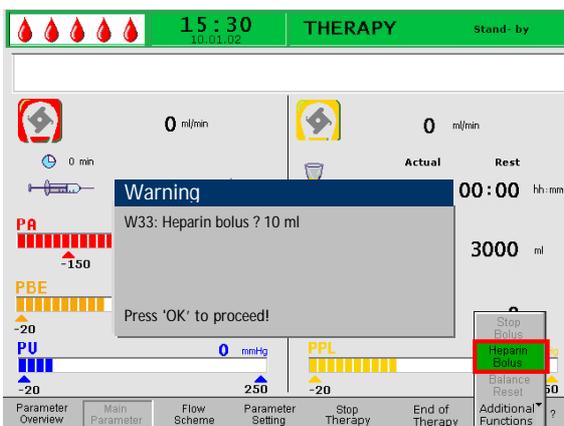
- Pour administrer un bolus d'héparine lors du traitement, sélectionnez le menu <Heparin Bolus> et confirmez l'entrée à l'aide de la touche

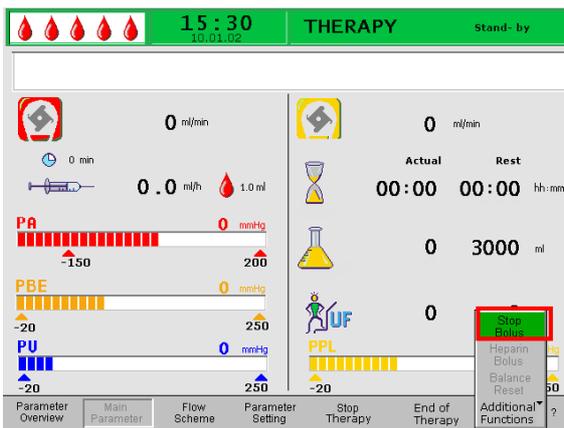


- La fenêtre Warning s'affiche avec le message suivant : <W33: Heparin bolus?>
- Confirmez le message en appuyant sur la touche



- Si vous souhaitez administrer le bolus d'héparine.
- Si vous ne souhaitez pas administrer le bolus d'héparine, attendez 5 secondes que la fenêtre Warning disparaisse.

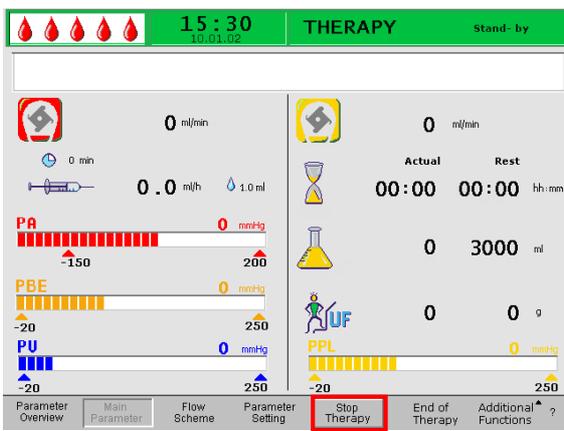




- Lors de l'administration du bolus d'héparine, le menu <Stop Bolus> dans le sous-menu est actif. Il est possible d'interrompre le bolus d'héparine à



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

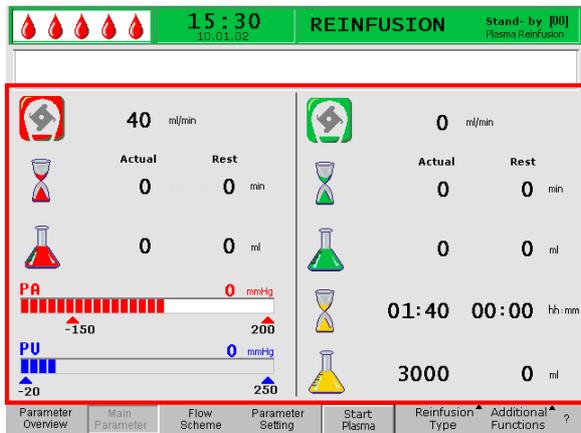


- Après l'administration d'héparine, la touche programmable <Stop Therapy> est sélectionnée automatiquement.

## 6. RÉINJECTION

- 6.1 RÉINJECTION DE PLASMA
- 6.2 RÉINJECTION DE SANG
- 6.3 ARRÊT DU TRAITEMENT
- 6.4 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES
  - 6.4.1 Configuration des paramètres de l'écran <Main Parameter>
  - 6.4.2 Configuration des paramètres de l'écran <Parameter Overview>
  - 6.4.3 Configuration des paramètres de l'écran <Flow Scheme>
  - 6.4.4 Fonctions supplémentaires

## 6.1 RÉINJECTION DE PLASMA



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

Zone d'affichage de l'écran Reinfusion



Débit sang en ml/mn



Durée de réinjection de sang en min



Volume de réinjection de sang en ml



débit de réinjection en ml/min



Durée de réinjection en min



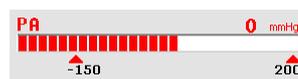
Volume de réinjection en ml



Durée du traitement [Actual/Rest] en hh:mm



Volume plasma [Actual/Rest] en ml



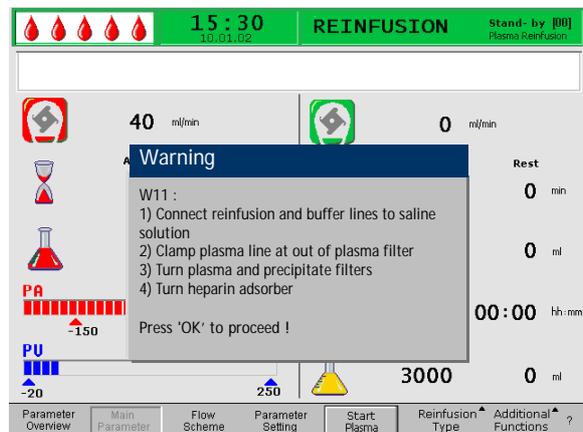
Pression artérielle en mmHg



Pression veineuse en mmHg

Après le passage à la phase de réinjection, le débit sang ne s'arrête pas, mais il est automatiquement réglé à 40 ml/min.

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

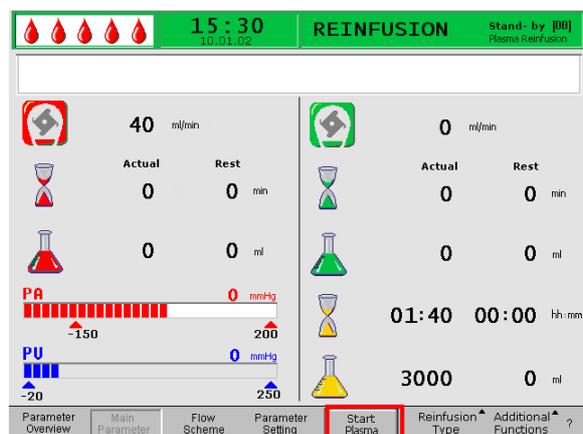


Les étapes suivantes de préparation de la réinjection sont résumées dans la fenêtre Warning.

- Vérifiez que la poche à chambre double, préparée avec de la solution saline physiologique pour réinjection, est suspendue à la potence.
- Vérifiez si la ligne de réinjection est raccordée au compartiment de 1500 ml de la poche saline et si le joint de la poche saline est rompu.
- Ouvrez les clamps de la ligne de réinjection.
- Retirez la poche tampon du peson. Retirez la ligne tampon de la poche tampon et raccordez la ligne tampon au compartiment de 1500 ml de la poche saline.
- Rompez le scellé de la poche saline et ouvrez le clamp sur la ligne tampon.
- Fermez le clamp sur la ligne de plasma directement après le filtre à plasma.
- Retournez le filtre à plasma, le filtre à précipité et l'héparine adsorber.
- Après avoir effectué toutes les étapes, confirmez à



l'aide de la touche



Démarrez la réinjection de plasma en sélectionnant <Start Plasma> dans le menu et en appuyant sur la



touche

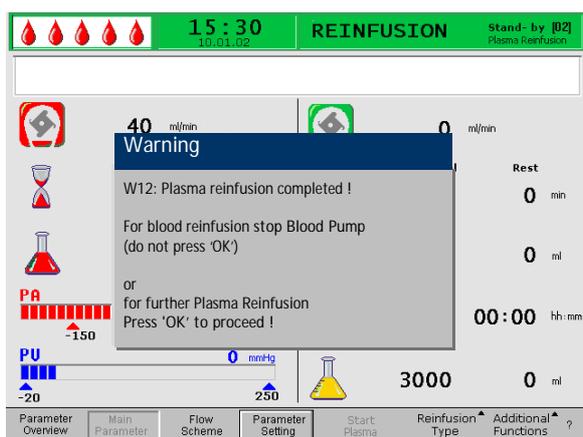
**!** Si la pression du pré-filtre à précipité augmente lors de la réinjection de plasma, en raison d'une saturation élevée du filtre, le débit de réinjection doit être réduit.



ATTENTION

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

- Réduisez le débit de réinjection de plasma à env. 20 ml/min et augmentez le débit sang autant que possible (env. 80 ml/min) afin d'obtenir des débits semblables à ceux du traitement.



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

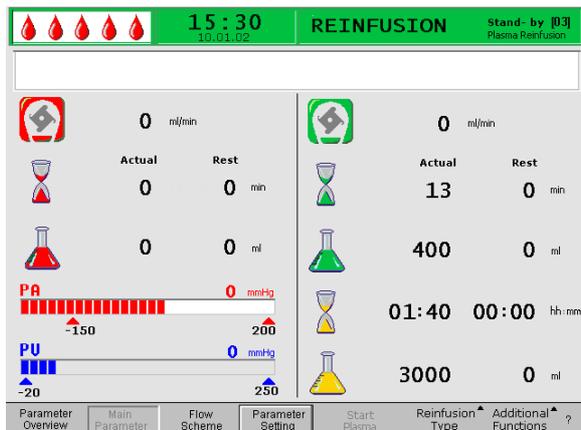
La fenêtre Warning affichée fournit les choix possibles de la procédure suivante:

- arrêtez la pompe à sang pour procéder à la réinjection de sang

OU

- APPUYEZ sur la touche  pour continuer la réinjection de plasma.

## 6.2 RÉINJECTION DE SANG



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



Aussi longtemps que la pompe à sang est en fonction la réinjection de sang ne démarre pas!



Les étapes suivantes sont résumées dans une fenêtre Warning.

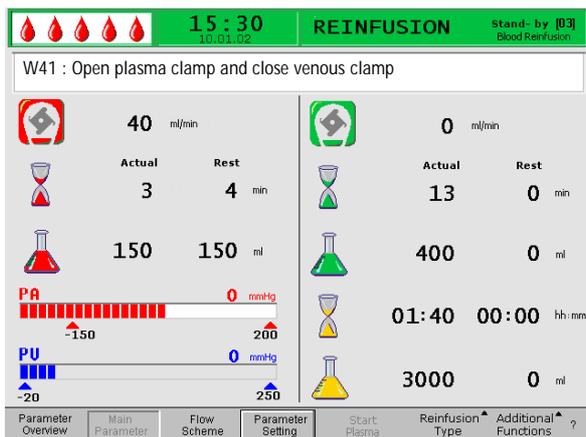
- Enlevez la ligne artérielle de la voie artérielle du patient et branchez la ligne au compartiment de 500 ml de la poche saline sur la potence.
- Fermez le clamp de la ligne de réinjection.
- Prenez la ligne de réinjection de la poche saline et fixez-la au port de la chambre veineuse.
- Ouvrez les clamps de la ligne de réinjection et du port.
- Confirmez la fenêtre Warning en appuyant sur la touche



- Démarrez la pompe à sang à l'aide de la touche



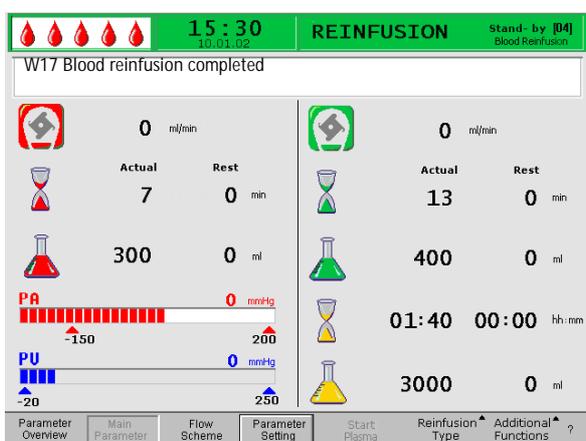
Le réglage par défaut du volume de réinjection de sang est de 300 ml.



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

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

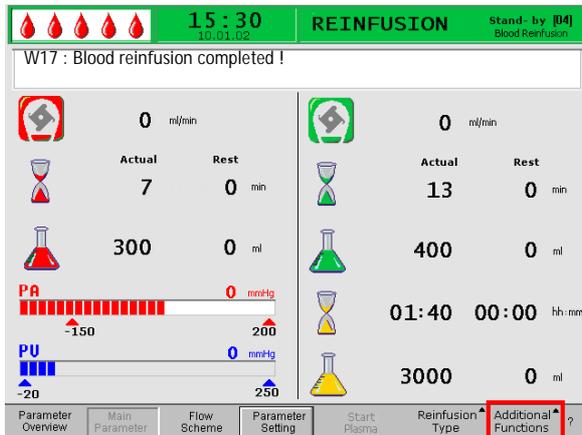
La solution saline est maintenant pompée, au travers de la membrane du filtre à plasma, vers le côté plasma du filtre. De cette manière, le plasma du filtre à plasma est également réinjecté.



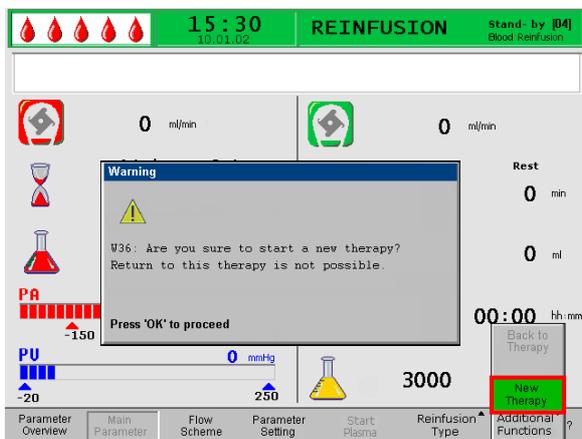
La pompe à sang s'arrête automatiquement lorsque le volume de réinjection défini est atteint.

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

### 6.3 ARRÊT DU TRAITEMENT



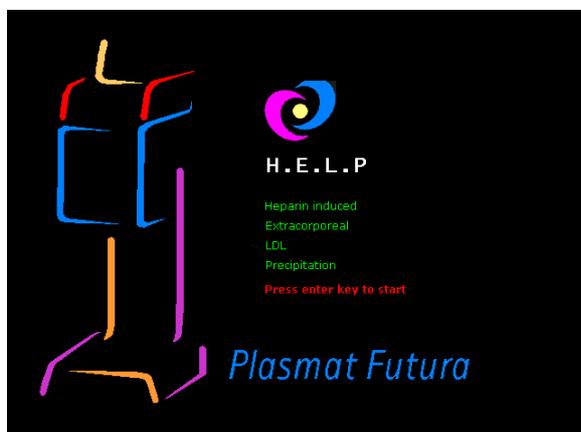
- Prenez note de toutes les données de traitement nécessaires au patient.
- Sélectionnez <Additional Functions> dans le menu et ouvrez le sous-menu en appuyant sur la touche .



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

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

- Enlevez tous les matériaux jetables de l'appareil et éliminez-les en conséquence.



L'affichage revient à l'écran Start et il vous est maintenant possible :

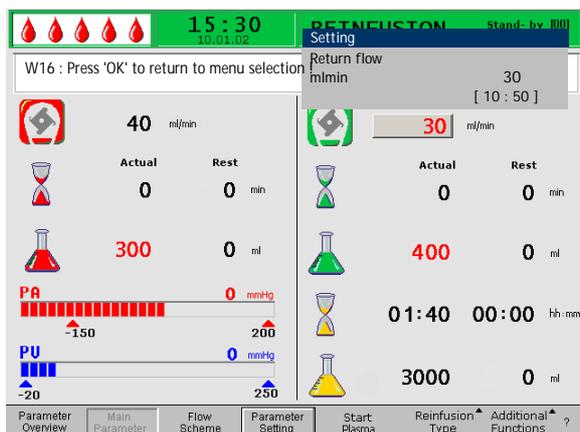
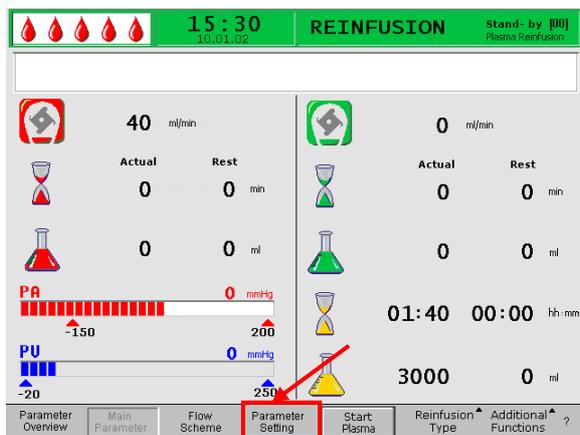
- de préparer l'appareil pour un autre traitement ;
- de mettre l'appareil hors tension.

## 6.4 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

### 6.4.1 Configuration des paramètres de l'écran <Main Parameter>

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

touche .



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

Il est possible de définir les paramètres suivants lors de la phase de réinjection :



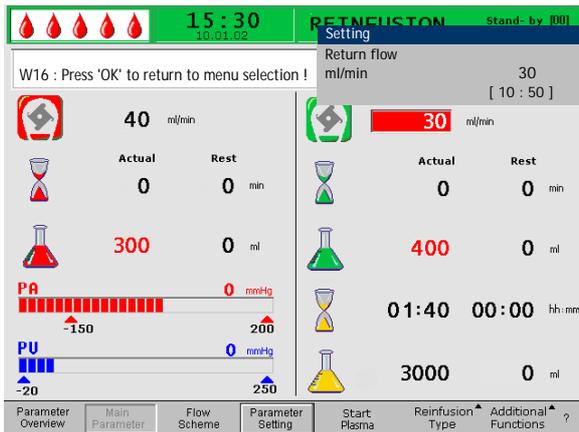
Débit de réinjection  
Réglage par défaut: 30 ml/min  
Plage: 10 ÷ 50 ml/min  
Incrément: 5 ml/min



Volume de réinjection de plasma  
Réglage par défaut: 400 ml  
Plage: 1 000 ml  
Incrément: 50 ml



Volume de réinjection de sang  
Réglage par défaut: 300 ml  
Plage: 600 ml  
Incrément: 50 ml



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

confirmez en appuyant sur la touche . La modification des paramètres suivants doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'ils sont pertinents pour la sécurité du patient:

- Débit de réinjection
- Volume de réinjection de sang

Il est possible de voir les paramètres pertinents à la sécurité du patient dans la fenêtre Setting. La valeur actuellement définie s'affiche au-dessus de la zone de

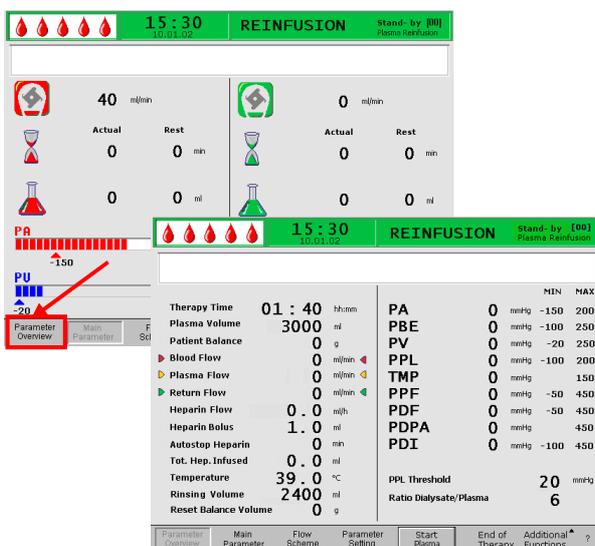
réglage. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

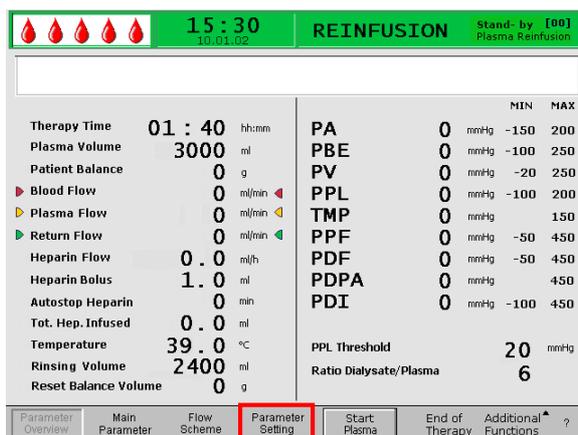
appuyez sur la touche . Le curseur revient au menu <Start Plasma> de la barre de menu de l'écran Parameter Overview.

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

#### 6.4.2 Configuration des paramètres de l'écran <Parameter Overview>



À l'aide du bouton rotatif et de la touche  modifiez l'écran <Parameter Overview>.



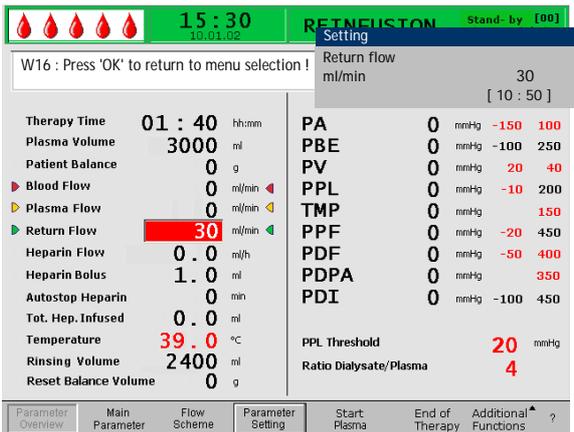
Pour définir les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur sur l'écran <Parameter Overview> et activez-les en appuyant sur la touche .



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

Il est possible de définir les paramètres suivants lors de la phase de réinjection:

- Débit de réinjection (ml/min)
- Température (°C)
- PA min. (mmHg)
- PA max. (mmHg)
- Fenêtre PV MIN (mmHg)
- Fenêtre PV MAX (mmHg)
- PPL min. (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min. (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- Seuil PPL (mmHg)
- Rapport dialysat/plasma



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

confirmez en appuyant sur la touche . La modification du paramètre suivant doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'il est pertinent à la sécurité du patient:

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

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

Il est possible de voir les paramètres pertinents à la sécurité du patient dans la fenêtre Setting. La valeur actuellement définie s'affiche au-dessus de la zone de

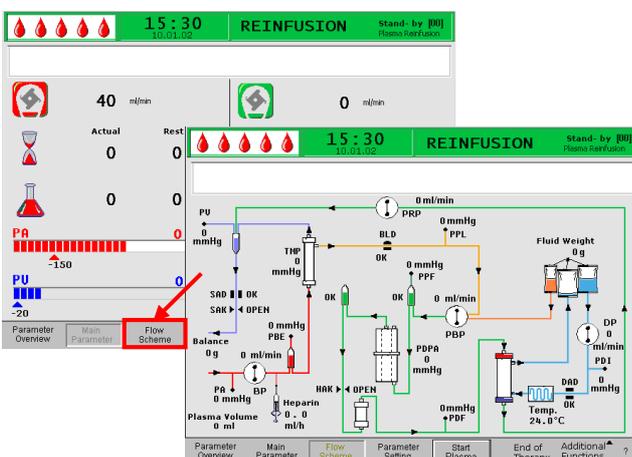
réglage. En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

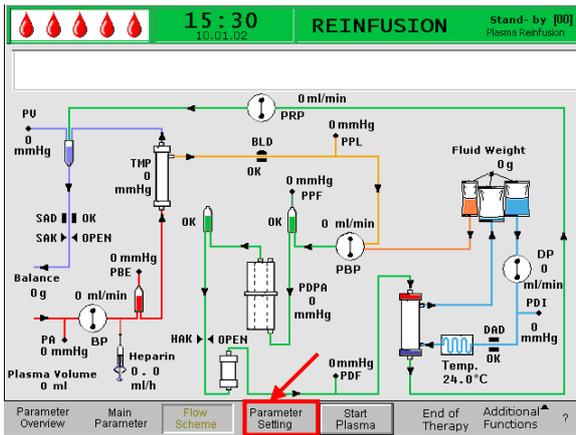
appuyez sur la touche . Le curseur revient au menu <Start Plasma> de la barre de menu de l'écran Parameter Overview.

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

### 6.4.3 Configuration des paramètres de l'écran <Flow Scheme>



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

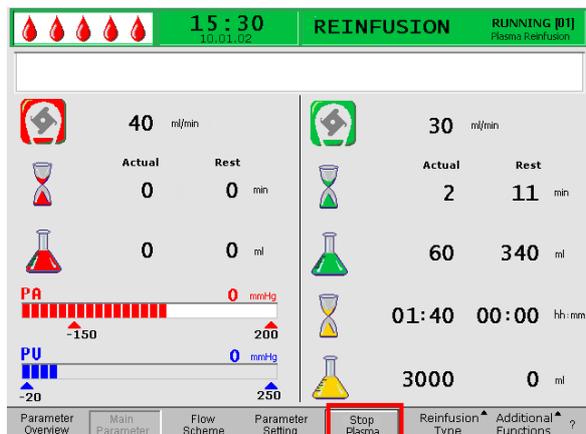


Pour configurer les paramètres, sélectionnez le menu <Parameter Setting> à l'aide du curseur sur l'écran <Flow Scheme> et activez-les en appuyant sur la touche .

Parameter	Value	Unit	MIN	MAX
Therapy Time	01 : 40	hh:mm		
Plasma Volume	3000	ml		
Patient Balance	0	g		
Blood Flow	0	ml/min		
Plasma Flow	0	ml/min		
Return Flow	30	ml/min		
Heparin Flow	0.0	ml/h		
Heparin Bolus	1.0	ml		
Autostop Heparin	0	min		
Tot. Hep. Infused	0.0	ml		
Temperature	39.0	°C		
Rinsing Volume	2400	ml		
Reset Balance Volume	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 Threshold	20	mmHg		
Ratio Dialysate/Plasma	4			

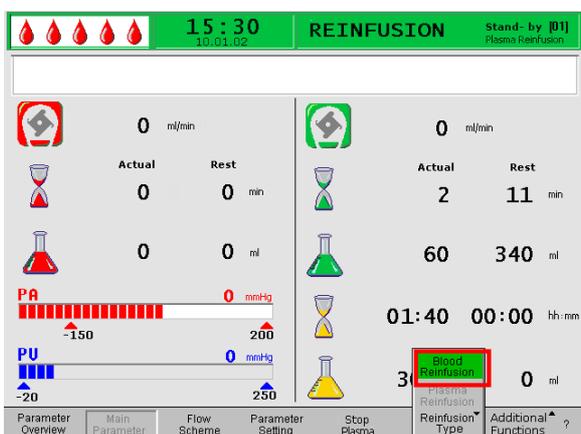
L'écran passe à l'écran Setting de l'écran Parameter Overview et vous pouvez y effectuer tous les réglages, tel que décrit dans le chapitre 6.4.2.

#### 6.4.4 Fonctions supplémentaires



À tout moment lors de la réinjection de plasma, il vous est possible d'arrêter prématurément la réinjection de plasma en sélectionnant <Stop Plasma> dans le menu

et en l'activant à l'aide de la touche .



Pour passer à la réinjection de sang, arrêtez la pompe

à sang à l'aide de la touche . Sélectionnez le menu <Reinfusion Type> et appuyez sur la touche



. Le sous-menu respectif s'ouvre. Sélectionnez le menu <Blood Reinfusion> dans ce sous-menu et

confirmez-le à l'aide de la touche .

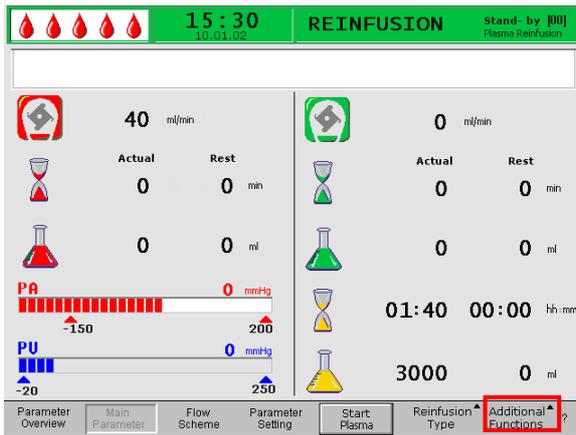
Le sous-menu <Blood Reinfusion> est actif uniquement si la pompe à sang est arrêtée.

Après avoir sélectionné <Blood Reinfusion> une fenêtre Warning apparaît:

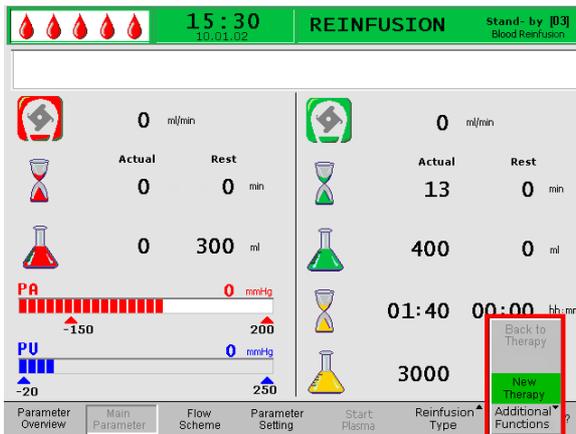
<W21: 1) Connect art. line to saline solution bag  
2) Connect reinfusion line to venous chamber> qui

doit être confirmée à l'aide de la touche .

La procédure suivante est décrite dans le chapitre 6.2 Réinjection de sang.



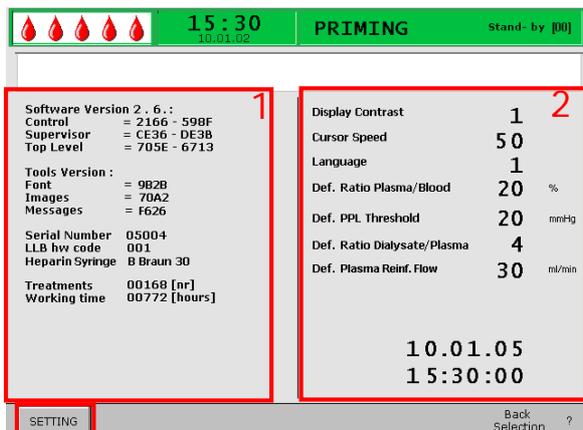
Il vous est possible de sélectionner davantage de fonctions du menu <Additional Functions>.



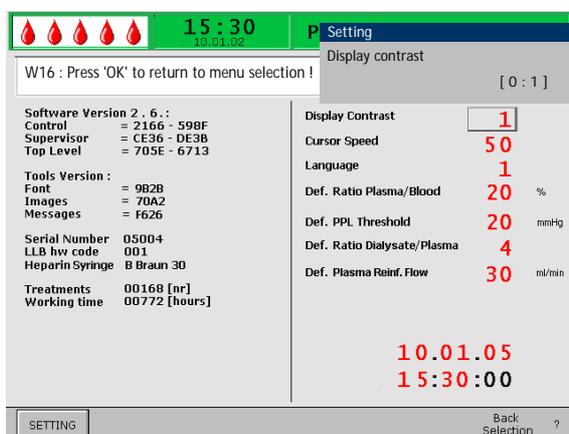
- Le menu <New Therapy> est actif uniquement lors de la réinjection de sang. Il permet l'arrêt complet du traitement et le retour à l'écran Start (voir le chapitre 6.3).
- Le menu <Back to Therapy> est actif uniquement lors de la réinjection de plasma et il permet de retourner au traitement.

## 7. PARAMÈTRES DE BASE ET PAR DÉFAUT

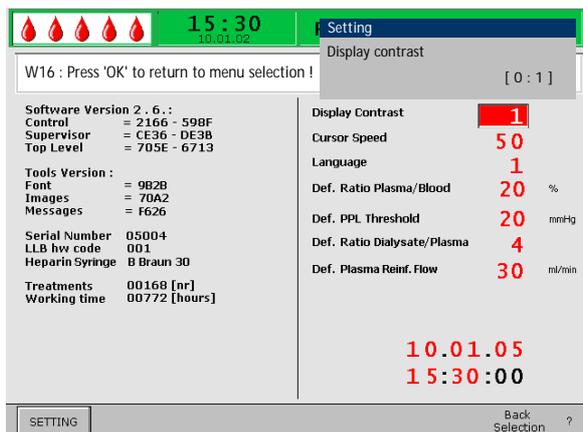
## 7. PARAMÈTRES DE BASE ET PAR DÉFAUT



En appuyant simultanément sur les touches  et , il vous est possible d'accéder à l'écran Service depuis n'importe quel écran, après un auto-test. Les informations techniques sont affichées à gauche de l'écran (1). Les paramètres par défaut sont affichés à droite de l'écran (2). Pour modifier les paramètres, sélectionnez <SETTING> et confirmez en appuyant sur la touche .



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



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

Il est possible de modifier les paramètres suivants sur l'écran Service:

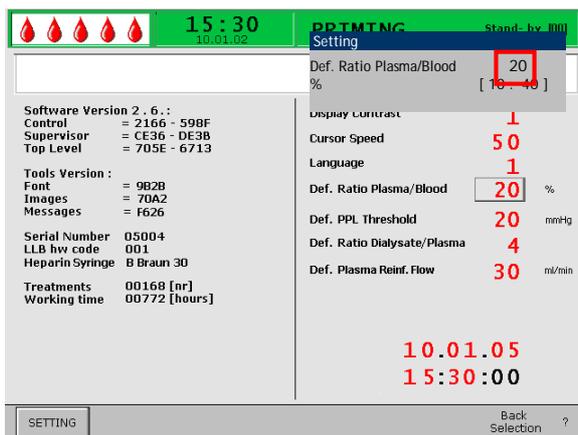
- Display contrast  
Deux paramètres sont disponibles pour ajuster le contraste d'affichage:  
0 = sombre, 1 = clair
- Cursor speed  
permet de régler la vitesse à laquelle le curseur se déplace à l'écran par incrément de 10 sur une plage de 50 (rapide) à 200 (rapide).
- Language  
permet de sélectionner Italien (0), Anglais (1) et Allemand (2) pour affichage d'écran.

- **Def. Ratio Plasma/Blood**  
Ce paramètre définit le pourcentage de répartition débit plasma-sang lors de la séparation du plasma. La définition se fait par incrément de 1% dans une plage allant de 10% à 40%. Le paramètre par défaut est 20%.  
Le rapport plasma/sang est pertinent pour la sécurité du patient, il faut par conséquent la confirmer sa modification.
- **Def. PPL Threshold**  
Ce paramètre définit les valeurs limites de l'adaptation automatique du débit plasma pendant le traitement. La définition est faite en étapes de 5 mmHg dans une plage de -20 to 120 mmHg. Le paramètre par défaut est 20 mmHg.
- **Def. Ratio Dialysate/Plasma**  
Ce paramètre définit le rapport entre le débit dialysat et débit plasma pendant le traitement et la réinjection. La définition se fait par incrément de 1 dans une plage de 4 à 12. Le paramètre par défaut est 4.  
Le rapport dialysat/plasma est pertinent pour la sécurité du patient, il faut par conséquent la confirmer sa modification.
- **Def. Plasma Reinfusion Flow**  
Ce paramètre définit la valeur par défaut du débit réinjection plasma sur l'écran par défaut : dans une plage de 10-50 ml/min (première valeur par défaut: 30 ml/min). Dans chaque traitement, le débit réinjection est défini à sa valeur par défaut après une sélection de nouveau traitement.
- **Date**  
Date, mois et année sont définis de manière successive.
- **Time**  
Les heures et minutes sont définies de manière successive.

La modification des paramètres suivants doit être

confirmée à l'aide de la touche  puisqu'ils sont pertinents pour la sécurité du patient:

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



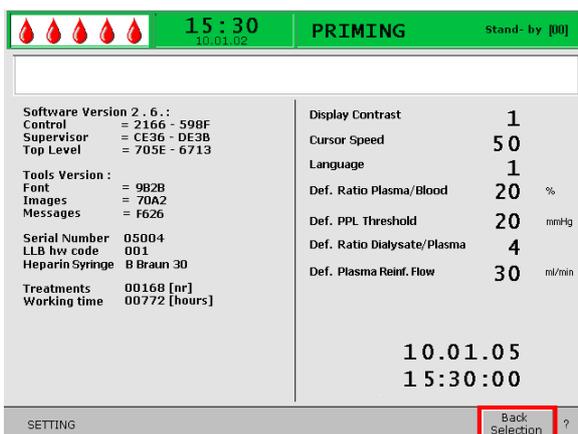
Si un paramètre est pertinent pour la sécurité du patient, la valeur actuellement définie s'affiche dans la fenêtre Setting au-dessus de la plage des paramètres.

En outre, les LED au-dessus de la touche  clignotent.

Pour quitter l'écran de réglage des paramètres,

appuyez sur la touche . Le curseur revient au menu de l'écran Service.

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



Dans le menu, sélectionnez <Back Selection>, confirmez cette entrée en appuyant sur la touche



et revenez à l'écran Start.

## 8. ALARMES ET CORRECTION DES PROBLÈMES

### 8.1 ALARMES

8.1.1 Concept d'alarme

8.1.2 Liste des alarmes

### 8.2 AVERTISSEMENTS

8.2.1 Concept d'avertissement

8.2.2 Liste des avertissements

### 8.3 CORRECTION DES PROBLÈMES

8.3.1 Réinitialisation de l'équilibre

8.3.2 Désaération de l'adsorbeur d'héparine

8.3.3 Remplacement des poches de solution

8.3.4 Remplacement du filtre à plasma

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

8.3.6 Remplacement de l'adsorbeur d'héparine H.E.L.P.

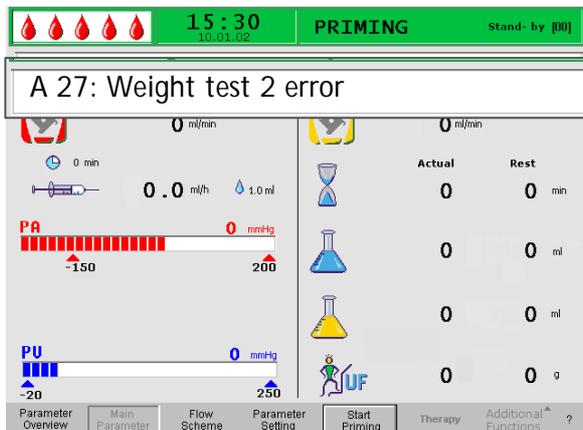
8.3.7 Remplacement de l'ultrafiltre H.E.L.P.

## 8. 1 ALARMES

### 8.1.1 Concept d'alarme

Une situation d'alarme nécessite toujours une attention particulière et un traitement immédiat par l'utilisateur.

Les alarmes sont affichées dans la ligne d'alarme/note accompagnée d'une alarme sonore.



Touche d'alarme avec LED

Une alarme active est également indiquée par des LED rouges allumées au-dessus de la touche



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

Une alarme est normalement corrigée en deux étapes:

- suppression de la sonnerie en appuyant une fois sur la touche  ;
- élimination de la cause de l'alarme et acquittement ultérieur de l'alarme en appuyant de nouveau sur la touche .



Les alarmes provoquées par des couvercles de pompe ouverts (A 59, A 60, A 61, A 62) sont des alarmes d'autorégulation. Ces alarmes sont corrigées par la fermeture du couvercle de pompe respectif.

### 8.1.2 Liste des alarmes

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

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 01	Le système superviseur ne fonctionne pas correctement	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois). Si l'alarme est répétée, éteignez et allumez l'appareil à nouveau pour éliminer une éventuelle défaillance passagère.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement et informez-en les services techniques.</li> </ul>
A 02	Écart entre l'état du contrôleur et du superviseur	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois). Si cette action n'est pas possible, éteignez et rallumez l'appareil.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, redémarrez complètement l'appareil ou arrêtez le traitement immédiatement.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu par un redémarrage de l'appareil, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>
A 03	Écart de la pression artérielle entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois).</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>
A 04	Écart de la pression veineuse entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois).</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>
A 05	Écart de poids du fluide entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois).</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>
A 06	Écart de température entre le contrôleur et le superviseur	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois).</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>
A 07	Échec de test du détecteur de fuite sanguine (BLD)	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et rallumez l'appareil.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement dès que possible tout en inspectant visuellement pour détecter une éventuelle fuite de sang dans la ligne de plasma.</li> <li>• Informez le service technique.</li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 08	Échec de test du détecteur d'air de sécurité (SAD)	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et rallumez l'appareil.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement tout en inspectant visuellement pour détecter d'éventuelles bulles d'air dans la ligne de retour veineuse.</li> <li>• Informez-en le service technique.</li> </ul>
A 09	Échec de test du système de pesage	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois). Si l'alarme se répète, éteignez et rallumez l'appareil.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement puis mettez un terme au traitement de réinjection.</li> <li>• Informez le service technique.</li> </ul>
A 10	L'interface utilisateur ne communique pas	Problème matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez l'alarme (deux fois). Si l'alarme est répétée, éteignez et allumez l'appareil à nouveau pour éliminer une éventuelle défaillance passagère.</li> <li>• Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement et informez-en les services techniques.</li> </ul>
A 13	Pression artérielle (PA) non-nulle	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 14	Pression du préfiltre (PBE) non-nulle	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 15	Pression veineuse (PV) non-nulle	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 16	Peson non-vide ou erreur de peson	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 17	Ligne dans SAD non-vide ou erreur de SAD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 18	Chambre dans PCLD non-vide ou erreur de PCLD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 19	Chambre dans HCLD non-vide ou erreur de HCLD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 20	Ligne dans DAD non-vide ou erreur de DAD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 21	Échec de test du relai d'alimentation électrique	Matériel défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension et redémarrez l'appareil.</li> </ul>
A 22	Échec de test du relai de chauffage	Matériel défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension et redémarrez l'appareil.</li> </ul>
A 25	Vérification de la bonne introduction de la ligne de retour	Durant la phase d'amorçage et de rinçage, un test est effectué pour déterminer si le segment de pompe de la pompe à plasma/tampon est inséré correctement. Ce test a échoué.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à plasma/tampon.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 26	Erreur lors du test de pesage 1 - Est-ce que la chambre PCLD est pleine?	Il a été déterminé grâce au test de pesage 1 que la pompe à plasma/tampon ne fonctionnait pas correctement. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dysfonctionnement de la pompe à plasma/tampon</li> <li>• Dysfonctionnement du peson</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le joint de la poche de solution saline est ouvert.</li> <li>▪ Le clamp sur la ligne du tampon est ouvert.</li> <li>▪ La ligne tampon n'est ni pliée ni clampée.</li> <li>▪ Le segment de la pompe à plasma/tampon est inséré correctement et en respectant la direction.</li> </ul> </li> <li>• Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.</li> </ul>
A 27	erreur durant le test de pesage 2	Il a été déterminé grâce au test de pesage 2 que la pompe à dialysat ne fonctionnait pas correctement. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Débit de dialysat obstrué</li> <li>• Dysfonctionnement du peson</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ Les clamps des lignes de dialysats sont ouverts.</li> <li>▪ La ligne de dialysat n'est ni pliée ni clampée.</li> <li>▪ Les poches sont suspendues immobiles sur le peson.</li> </ul> </li> <li>• Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.</li> </ul>
A 28	Échec du test DAD	Une erreur s'est produite durant la vérification du DAD. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dysfonctionnement du système DAD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La ligne de dialysat est insérée dans le détecteur d'air pour le dialysat (DAD).</li> <li>▪ Les clamps sur la ligne du dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ Les raccordements entre les poches de dialysat et la ligne de dialysat sont bien fixés.</li> </ul> </li> <li>• Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.</li> </ul>
A 29	Échec du test de pression	Échec du test d'accumulation et de maintien de la pression	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le détecteur de pression PBE est correctement fixé.</li> <li>▪ La ligne veineuse est insérée dans le clamp de sécurité d'air (SAK).</li> <li>▪ Toutes les lignes ont été installées conformément aux instructions.</li> </ul> </li> <li>• Le capteur de pression veineuse (PV) est correctement fixé.</li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 30	Échec du test de fuite / ligne veineuse insérée dans le SAK?	Une erreur s'est produite durant la vérification du clamp de sécurité d'air (SAK) et le test d'étanchéité de la ligne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La ligne veineuse est insérée dans le clamp de sécurité d'air (SAK).</li> <li>▪ Les raccordements entre les lignes et les filtres sont bien fixés.</li> <li>▪ Le capteur de pression veineuse (PV) est correctement fixé.</li> </ul> </li> <li>• Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.</li> </ul>
A31	Échec du test de la pression veineuse	Une erreur s'est produite lors de l'étalonnage de la pression veineuse (PV) et de la pression d'admission sur le filtre à plasma (PBE).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le capteur de pression de PV est correctement fixé.</li> <li>▪ Le capteur de pression de PBE est correctement fixé.</li> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe de réinjection.</li> </ul> </li> <li>• Après avoir éliminé la cause de l'alarme et avoir acquitté l'alarme, le test se répète automatiquement.</li> </ul>
A 32	Échec de test du réchauffeur.	Dysfonctionnement du réchauffeur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informez le service technique.</li> </ul>
A 33	Échec du test du HAK, vérifiez l'introduction de la ligne?	La ligne n'est pas correctement insérée dans le clamp HAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La ligne de filtration est correctement insérée dans le clamp HAK.</li> </ul> </li> </ul>
A 34	2 ml d'air injecté	Le SAD a détecté un total > 2 ml d'air	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les lignes ne présentent aucune fuite. Lorsque des fuites sont détectées, remplacez la ligne correspondante.</li> <li>▪ Tous les composants ont été solidement et correctement raccordés.</li> <li>▪ La chambre veineuse est suffisamment remplie. Si nécessaire, remplissez la chambre manuellement.</li> </ul> </li> </ul>
A 35	Échec de l'étalonnage du détecteur de fuite de sang (BLD)	Dysfonctionnement du détecteur de fuite de sang	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informez le service technique.</li> </ul>
A 36	Fuite de sang provenant du filtre à plasma	Le BLD détecte une fuite de sang ou de volumineuses bulles d'air dans la ligne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuez une inspection visuelle de la ligne en aval du filtre à plasma. Remplacez le filtre à plasma si une fuite de sang est détectée (voir 8.3.4).</li> <li>• Si des bulles d'air sont découvertes, vérifiez le bon raccordement des connexions et la présence d'éventuels dommages sur les lignes.</li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 37	De l'air dans la ligne veineuse, réglez PV à - 50 mmHg et confirmez l'alarme	Air détecté dans la ligne veineuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez la ligne veineuse à l'aide de clamps entre le filtre à plasma (sortie veineuse) et la chambre veineuse.</li> <li>• À l'aide du bouton de réglage de niveau de la chambre à air veineuse, réglez le PV à - 50 mmHg.</li> </ul> <p>Le clamp de sécurité d'air (SAK) s'ouvre automatiquement et l'air est évacué de la ligne veineuse vers la chambre veineuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrez le clamp sur la ligne veineuse.</li> <li>• Confirmez l'alarme.</li> <li>• Continuez le traitement.</li> <li>• À l'aide du bouton de réglage du niveau, réglez manuellement le niveau dans la chambre à air veineuse.</li> </ul>
A 38	Pression artérielle (PA) minimale	pression artérielle trop basse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé.</li> </ul> </li> <li>• Si nécessaire, réduisez le débit sang.</li> </ul>
A 39	Pression artérielle (PA) maximale	Pression artérielle trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé.</li> </ul> </li> <li>• Si nécessaire, augmentez le débit sang.</li> </ul>
A 40	Pression minimale de préfiltre (PBE)	Pression de préfiltre trop basse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé.</li> </ul> </li> </ul>
A 41	Pression maximale de préfiltre (PBE)	Pression de préfiltre trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé.</li> <li>▪ La ligne veineuse n'est ni pliée ni clampée.</li> </ul> </li> </ul>
A 42	Pression veineuse (PV) minimale	Pression veineuse trop basse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé.</li> <li>▪ La ligne tampon n'est ni pliée ni clampée.</li> </ul> </li> </ul>
A 43	Pression veineuse (PV) maximale	pression veineuse trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé.</li> <li>▪ La ligne veineuse n'est ni pliée ni clampée.</li> </ul> </li> </ul>
A 44	Pression plasma (PPL) minimale	Pression plasma trop faible, débit plasma trop élevé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le ratio débit sang/plasma est d'approximativement 1:3.</li> <li>▪ Le filtre à plasma est dégagé et fonctionnel. Remplacez le filtre à plasma s'il est obstrué (voir 8.3.4).</li> </ul> </li> <li>• Si nécessaire, réduisez le débit plasma.</li> </ul>
A 45	Pression plasma (PPL) maximale	Pression plasma trop élevée Capteur de pression PPL défectueux Capteur de pression défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez la ligne de plasma et remplacez-la si un défaut est détecté.</li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 46	PPF faible. Vérifiez le niveau élevé de la chambre, si la poche du tampon ou le protecteur est vide.	Pression trop faible du filtre à précipité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le clamp sur la ligne du tampon est ouvert.</li> <li>▪ Le joint de la poche du tampon d'acétate est ouvert.</li> <li>▪ La poche du tampon d'acétate n'est pas vide.</li> <li>▪ Le niveau dans la chambre de PPF n'est pas très élevé, et surtout, le protecteur PPF n'est pas humide.</li> </ul> </li> </ul>
A 47	Pression maximale du filtre à précipité (PPF)	Pression trop élevée du filtre à précipité Détecteur de niveau défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les lignes en aval de la chambre de précipité ne sont ni pliées ni clampées.</li> <li>▪ Le segment de la pompe à réinjection est correctement inséré.</li> <li>▪ Le filtre à précipité n'est pas saturé; Si le filtre à précipité est saturé, une hausse du PDPA se produit en parallèle. Remplacez le filtre dans ce cas (voir 8.3.5).</li> <li>▪ L'adsorbeur d'héparine est perméable. Si ce n'est pas le cas, remplacez l'adsorbeur d'héparine (voir 8.3.6).</li> <li>▪ Le dialyseur est perméable. Si ce n'est pas le cas, remplacez le dialyseur (voir 8.3.7).</li> </ul> </li> <li>• Si nécessaire, réduisez le débit plasma ou le débit de réinjection.</li> </ul>
A 48	Pression minimale du filtre de dialyse (PDF)	Pression trop faible du dialyseur (< -50 mmHg) Débit plasma trop faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il n'existe aucune fuite sur le dialyseur. Le cas échéant, remplacez le dialyseur (voir 8.3.7).</li> </ul> </li> <li>• Si nécessaire, augmentez le débit plasma.</li> </ul>
A 49	Pression maximale du filtre de dialyse (PDF)	Pression trop élevée du dialyseur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les lignes en aval du dialyseur ne sont ni pliées ni clampées.</li> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe de réinjection.</li> <li>▪ Le drain de la ligne du dialysat n'est ni plié ni clampé.</li> <li>▪ Les clamps sur le drain du dialysat sont ouverts.</li> </ul> </li> </ul>
A 50	Pression minimale d'admission du dialysat (PDI)	Pression d'admission du dialysat trop faible Pompe de dialysat défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les clamps sur la ligne du dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts.</li> </ul> </li> </ul>
A 51	Pression maximale d'admission du dialysat (PDI)	Pression d'admission du dialysat trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La poche de réchauffement est insérée correctement et sans plis.</li> <li>▪ La ligne entre le dialyseur et la réchauffeur de plaque n'est ni pliée ni clampée.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 53	Pression transmembranaire (TMP) maximale	Pression transmembranaire trop élevée Capteurs de pression défectueux pour PV, PPL ou PBE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La pression veineuse (PV) n'est pas trop élevée.</li> <li>▪ La pression préfiltre du plasma (PBE) n'est pas trop élevée.</li> <li>▪ Le filtre à plasma n'est pas bouché. Le cas échéant, remplacez le filtre (voir 8.3.4).</li> <li>▪ Le ratio débit sang/plasma est d'approximativement 1:3.</li> <li>▪ Les capteurs de pression pour PV, PPL et PPE sont correctement installés et sont secs.</li> </ul> </li> <li>• Si nécessaire, augmentez le débit sang.</li> <li>• Si nécessaire, réduisez le débit sang.</li> </ul>
A 54	Chute de la pression maximale du filtre à précipité /adsorbeur (PDPA)	Chute de pression trop élevée entre le filtre à précipité et l'adsorbeur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le filtre à précipité n'est pas saturé; Le cas échéant, remplacez le filtre (voir 8.3.5).</li> <li>▪ Les lignes entre le filtre à précipité et l'adsorbeur ne sont pas pliés ou clampés.</li> </ul> </li> </ul>
A 55	Faible niveau de la chambre PPF. Vérifiez le verrouillage et la présence de bulles d'air dans la chambre.	Le capteur niveau de la chambre PPF détecte de l'air	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La ligne tampon n'est ni pliée ni clampée.</li> <li>▪ Le joint de la poche du tampon d'acétate est ouvert.</li> <li>▪ La poche du tampon d'acétate n'est pas vide.</li> <li>▪ La chambre PPF est correctement positionnée et le capteur de niveau est bien verrouillé.</li> <li>▪ Aucune bulle d'air n'est fixée à la paroi interne de la chambre.</li> </ul> </li> </ul>
A 56	Présence d'air dans la chambre de l'adsorbeur d'héparine	HCLD détecte la présence d'air Défaut de réglage automatique du niveau	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si le filtre à précipité est saturé. Le cas échéant, remplacez le filtre (voir 8.3.5).</li> </ul>
A 57	Présence d'air dans la ligne de dialysat	DAD détecte la présence d'air	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les poches de dialysat sont pleines.</li> <li>▪ Les clamps des lignes de dialysats sont ouverts.</li> <li>▪ Les joints des poches de dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ La ligne de dialysat n'est pas endommagée et les connexions aux poches sont bien serrées. Remplacez la ligne si elle est endommagée.</li> </ul> </li> </ul>
A 58	Arrêt trop long de la pompe à sang !	Arrêt de la pompe à sang > 120 s	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Démarrez la pompe à sang pour éliminer l'alarme et acquittez l'erreur.</li> </ul>
A 59	Couvercle ouvert de la pompe à sang	Couvercle ouvert de la pompe à sang, le capteur magnétique de la pompe est défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez le couvercle de la pompe.</li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 60	Couvercle ouvert de la pompe à plasma/tampon	Couvercle ouvert de la pompe à plasma/tampon Le capteur magnétique de la pompe est défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez le couvercle de la pompe.</li> </ul>
A 61	Couvercle ouvert de la pompe de retour du plasma	Couvercle ouvert de la pompe de réinjection Le capteur magnétique de la pompe est défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez le couvercle de la pompe.</li> </ul>
A 62	Couvercle ouvert de la pompe de dialysat	Couvercle ouvert de la pompe de dialysat Le capteur magnétique de la pompe est défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez le couvercle de la pompe.</li> </ul>
A 63	Erreur de vitesse de la pompe à sang	Mauvaise vitesse de la pompe à sang Pompe à sang défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à sang.</li> </ul> </li> </ul>
A 64	Erreur de vitesse de la pompe à plasma/tampon	Mauvaise vitesse des pompes à plasma/tampon Pompe défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à plasma/tampon</li> </ul> </li> </ul>
A 65	Erreur de vitesse de la pompe de retour du plasma	Mauvaise vitesse de la pompe de réinjection Pompe de réinjection défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe de réinjection.</li> </ul> </li> </ul>
A 66	Erreur de vitesse de la pompe à dialysat	Mauvaise vitesse de la pompe à dialysat Pompe de dialysat défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à dialysat.</li> </ul> </li> </ul>
A 67	Température du dialysat hors limites	Dialysat trop chaud (> 41,5 °C durant > 10 s) Élément de chauffage défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez le couvercle du réchauffeur de plaque.</li> </ul>
A 68	Changement de poids excessif, vérifiez les poches et les lignes !	Variation de poids entre 50 et 200 g pour plus de 5 s ou une variation de poids > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les poches sont suspendues immobiles sur le peson.</li> <li>▪ Les lignes sont librement suspendues et ne tirent pas sur les poches sur le peson.</li> <li>▪ Les poches ne bougent pas de façon excessive.</li> </ul> </li> <li>• Cette alarme est également activée si une poche a été retirée ou ajoutée au peson. Dans ce cas, veuillez corriger l'erreur.</li> </ul>
A 69	Erreur d'équilibre	Erreur d'équilibre > 200 g Défaut de la pompe à plasma/tampon, de la pompe de réinjection ou du peson	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les joints des poches de solution saline et des poches de dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ Les lignes ne sont ni pliées ni clampées.</li> <li>▪ Les clamps sur la ligne de tampon et sur la ligne de dialysat sont ouverts.</li> <li>▪ La ligne de dialysat est insérée dans le support du peson.</li> <li>▪ Les segments de pompe sont correctement insérés.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 70	Poids trop élevé ou peson vide	Poids > 24 500 g ou poids < 50 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduisez le poids au peson.</li> <li>• Remplacez les poches sur le peson.</li> </ul>
A 73	Niveau élevé de la chambre PPF.	Niveau trop élevé de la chambre PPF, le protecteur de PPF est humide. Pas d'augmentation de la pression PPF en cas de fermeture du clamp HAK.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le niveau de la chambre PPF n'est pas trop élevé, le protecteur de PPF n'est pas humide.</li> <li>▪ Le protecteur PPF est correctement raccordé.</li> <li>▪ La chambre PPF est correctement positionnée et le capteur de niveau est bien verrouillé.</li> <li>▪ Aucune bulle d'air n'est fixée à la paroi interne de la chambre.</li> </ul> </li> </ul>
A 74	Le protecteur de PPF n'est pas raccordé	Pas de changement de pression sur le PPF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le protecteur PPF est correctement raccordé.</li> </ul> </li> </ul>



Les alarmes marquées d'un (S) (A 80 – A 104) sont des alarmes générées par le superviseur. Si ces alarmes sont actives, il est possible que le contrôleur ne fonctionne pas correctement. Si une alarme ne peut être corrigée avec les actions proposées ci-dessous ou si elle se produit fréquemment, informez le service technique.

A 80	Erreur d'horloge (S) SAD, éteignez et allumez	Il n'a pas été possible de synchroniser le statut SAD entre le contrôleur et le superviseur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension.</li> </ul>
A 81	Erreur de vitesse de la pompe à sang (S)	Mauvaise vitesse de la pompe à sang Pompe à sang défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à sang.</li> </ul> </li> </ul>
A 82	Erreur de vitesse de la pompe à plasma/tampon (S)	Mauvaise vitesse de la pompe à plasma/tampon Pompe à plasma/tampon défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à plasma/tampon.</li> </ul> </li> </ul>
A 83	Erreur de vitesse de la pompe de retour de plasma (S)	Mauvaise vitesse de la pompe de réinjection Pompe de réinjection défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe de réinjection.</li> </ul> </li> </ul>
A 84	Erreur de vitesse de la pompe à dialysat (S)	Mauvaise vitesse de la pompe à dialysat Pompe de dialysat défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le segment de pompe est correctement inséré dans la pompe à dialysat.</li> </ul> </li> </ul>
A 85	Problème de la pompe à héparine Vérifiez la pompe ou la seringue	Seringue vide ou mauvaise position actuelle de la pompe à héparine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La seringue n'est pas vide.</li> <li>▪ Le verrou sur le support de la pompe à héparine est fermé.</li> <li>▪ Le guide de la pompe à héparine n'est plus en position maximale supérieure.</li> </ul> </li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 86	Arrêt trop long de la pompe à sang (S)!	Arrêt de la pompe à sang > 150 sec	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Démarrez la pompe à sang pour éliminer l'alarme et acquittez l'erreur.</li> </ul>
A 87	Température du dialysat supérieure à la limite maximale (S) !	Température trop élevée du dialysat (> 42 °C pendant > 20 s) Élément de chauffage défectueux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informez le service technique.</li> </ul>
A 88	(S) Pression veineuse (PV) hors-limites	pression veineuse trop élevée ou trop basse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès veineux est libre et correctement raccordé.</li> <li>▪ La ligne veineuse n'est ni pliée ni clampée ni endommagée.</li> </ul> </li> </ul>
A 89	(S) Pression artérielle hors-limites	Pression artérielle trop élevée ou trop basse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'accès artériel est libre et correctement raccordé.</li> <li>▪ la ligne artérielle n'est ni pliée ni clampée.</li> </ul> </li> <li>• Au besoin, réduisez le débit sang si la pression artérielle (PA) est trop faible.</li> <li>• Au besoin, augmentez le débit sang si la pression artérielle est trop élevée.</li> </ul>
A 90	(S) Échec de test du détecteur d'air de sécurité (SAD) !	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension.</li> </ul>
A 91	(S) Air dans la ligne veineuse	Air détecté dans la ligne veineuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermez la ligne veineuse à l'aide d'un clamp entre le filtre à plasma (sortie veineuse) et la chambre veineuse.</li> <li>• Raccordez une seringue à la chambre veineuse et aspirez manuellement l'air de la ligne veineuse.</li> <li>• Ouvrez le clamp sur la ligne veineuse.</li> <li>• Confirmez l'alarme.</li> <li>• Continuez le traitement.</li> <li>• À l'aide du bouton de réglage de niveau de la chambre à air veineuse, réglez le niveau dans la chambre veineuse à air.</li> </ul>
A 92	(S) 3 ml d'air injecté	Le SAD a détecté un total > 3 ml d'air	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les lignes ne présentent aucune fuite. Lorsque des fuites sont détectées, remplacez la ligne correspondante.</li> <li>▪ Tous les composants ont été solidement et correctement raccordés.</li> <li>▪ La chambre veineuse est suffisamment remplie. Si nécessaire, remplissez la chambre manuellement.</li> </ul> </li> </ul>
A 93	(S) Échec du test de la pompe d'héparine !	L'élément coulissant de la pompe d'héparine est mal positionné durant le test	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'élément coulissant de la pompe d'héparine n'est probablement pas inséré complètement. Placez l'élément coulissant de la pompe d'héparine dans une position différente.</li> </ul>
A 94	(S) Erreur lors du test de référence SAD !	Problèmes d'étalonnage ou de matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension.</li> </ul>

Code	Texte d'alarme	Cause d'alarme	Mesure corrective
A 95	(S) Ligne de SAD non-vide ou erreur de SAD	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 96	(S) Peson non-vide ou erreur de peson	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 97	(S) Pression veineuse (PV) non-nulle !	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 98	(S) Pression artérielle (PA) non-nulle !	Consommables déjà ou encore montés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez tous les consommables de l'appareil.</li> </ul>
A 99	(S) Le système de contrôle ne fonctionne pas correctement !	Fonction erronée du contrôleur ou de l'interface utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmez l'alarme (deux fois). Si ce n'est pas possible, éteignez et allumez l'appareil à nouveau pour éliminer une éventuelle défaillance passagère.</li> <li>Si le problème ne peut être résolu, arrêtez le traitement immédiatement et informez-en les services techniques.</li> </ul>
A 100	(S) Échec du test d'horloge SAD. Éteignez et rallumez l'appareil	Fonction erronée de l'horloge SAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension.</li> <li>Si l'alarme persiste après la mise hors tension, appelez le service technique.</li> </ul>
A 103	(S) Erreur d'équilibre	Erreur d'équilibre > 500 g Défaut de la pompe à plasma/tampon, de la pompe de réinjection ou du peson	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Les joints des poches de solution saline et des poches de dialysat sont ouverts.</li> <li>Les lignes ne sont ni pliées ni clampées.</li> <li>Les clamps sur la ligne de tampon et sur la ligne de dialysat sont ouverts.</li> <li>La ligne de dialysat est insérée dans le support du peson.</li> <li>Les segments de pompe sont correctement insérés.</li> </ul> </li> </ul>
A 104	(S) Erreur de volume de plasma	Erreur dans le nombre de volumes de plasma traités	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Les lignes plasma ne sont ni pliées ni clampées.</li> <li>Les segments de pompe sont correctement insérés.</li> </ul> </li> </ul>

## 8. 2 AVERTISSEMENTS

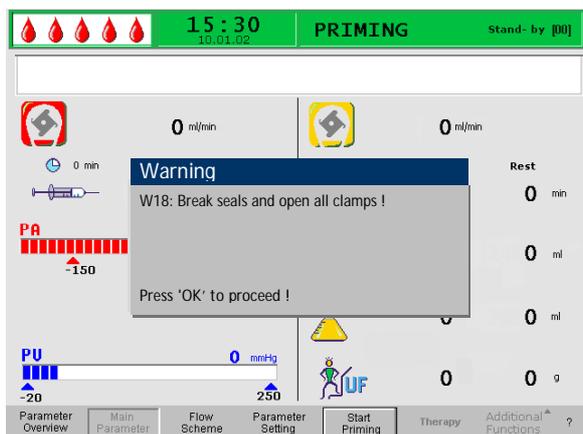
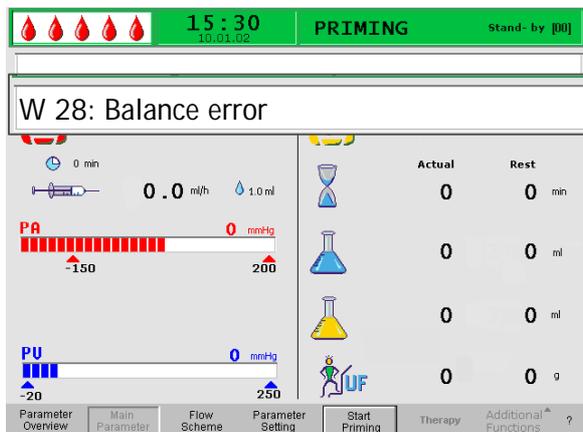
### 8.2.1 Concept d'avertissement

Les avertissements sont émis lorsque:

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

Les avertissements sont toujours accompagnés par des sonneries d'avertissement.

Les avertissements servant à signaler une situation sont affichés dans le champ d'Alarme / Notes.



La touche OK sert à acquitter un avertissement

Les avertissements nécessitant une action sont affichés dans une fenêtre d'avertissement, ils doivent

être acquittés à l'aide de la touche **OK** (<Press 'OK' to proceed>) pour poursuivre la phase concernée.

Ce genre d'avertissements est également indiqué par des LED jaunes allumées au-dessus de la touche **OK**.

## 8.2.2 Liste des avertissements

M = affichage dans la boîte de messages, T = affichage dans la ligne d'alarme/Note

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissement	Mesure corrective	
W 01	Démarrage de la pompe à plasma après mise sous pression côté sang	Indique que la ligne artérielle est remplie et que la phase de remplissage se poursuit.		T
W 03	Appuyez sur 'OK' pour confirmer les données de sécurité	Requête de sécurité lors d'une modification des paramètres affectant la sécurité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les paramètres modifiés affectent la sécurité. Vérifiez soigneusement le réglage et validez avec la touche .</li> </ul>	M
W 04	Tournez le dialyseur (côté bleu vers le bas)!	Durant la phase de remplissage, l'étape de traitement suivante est indiquée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retournez le dialyseur et validez avec la touche .</li> </ul>	M
W 05	Arrêt trop long du traitement!	Traitement interrompu pendant plus de 5 minutes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continuez le traitement.</li> <li>Sélectionnez la commande &lt;Start Therapy&gt; et confirmez avec la touche .</li> </ul>	T
W 06	Traitement terminé!	La fin du traitement est indiquée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  pour passer à la phase de réinjection.</li> </ul>	M
W 08	Arrêt trop long de la réinjection!	Réinjection interrompue pendant plus de 5 minutes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continuez la réinjection.</li> <li>Sélectionnez la commande &lt;Start Reinfusion&gt; et confirmez avec la touche .</li> </ul>	T
W 09	Vérifiez les lignes et les poches!	Écart du poids total sur le peson en mode bypass	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez les poches et les lignes et apportez les corrections nécessaires.</li> <li>Appuyez sur la touche  pour continuer.</li> </ul>	M
W 10	Vol. de plasma > 3 l. Remplacez la poche tampon et vérifiez les poches de dialysat	Le volume de la solution est insuffisant pour poursuivre le traitement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la poche tampon et remplacez-la par une nouvelle.</li> <li>Si nécessaire, retirez les poches de drainage pleines et accrochez de nouvelles poches de dialysat.</li> <li>Appuyez sur la touche  pour continuer.</li> <li>Pour remplacer les poches de solution, voir le chapitre 8.3.3.</li> </ul>	M

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissement	Mesure corrective	
W 11	1) Connectez les lignes de réinjection et tampon à la solution saline 2) Fermez la ligne de plasma à la sortie du filtre à plasma à l'aide de clamps 3) Retournez les filtres à plasma et à précipité 4) Retournez l'adsorbant d'héparine	Information pour la préparation de la réinjection du plasma	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivez les instructions à l'écran et appuyez sur la touche  pour continuer.</li> </ul>	M
W 12	Réinjection de plasma terminée ! Pour la réinjection de sang, arrêtez la pompe à sang (N'appuyez pas sur "OK") ou pour une réinjection supplémentaire de plasma appuyez sur 'OK' pour continuer !	Réinjection de plasma terminée, informations concernant la préparation pour la réinjection de sang	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivez les instructions à l'écran pour passer à la réinjection de sang ou appuyez sur la touche  pour continuer la réinjection du plasma.</li> </ul>	M
W 14	Rinçage obligatoire terminé. Définissez une nouvelle valeur pour continuer le rinçage	Le volume minimal de rinçage de 2 400 ml a été atteint.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmez l'avertissement à l'aide de la touche .</li> <li>Modifiez le mode de traitement lorsque vous considérez comme suffisant le volume de rinçage.</li> <li>Augmentez le volume de rinçage (voir chapitre 4) et rallongez la phase de rinçage en conséquence si nécessaire (par exemple, lors du remplacement d'un filtre pendant la phase de rinçage).</li> </ul>	M
W 15	Raccordez le tampon - joints et clamps ouverts ?	Confirmation avant le début du traitement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez les positions indiquées sur le moniteur et validez en appuyant sur la touche  pour continuer.</li> </ul>	M
W 16	Appuyez sur 'OK' pour revenir au menu de sélection !	Information pour quitter l'écran lors du réglage des paramètres	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  pour passer de &lt;Parameter Setting&gt; à la barre de menu.</li> </ul>	T
W 17	Réinjection de sang terminée !	Information sur la fin de la réinjection du sang.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez la ligne veineuse du patient et terminez le traitement.</li> <li>Augmentez le volume de réinjection de sang (voir chapitre 6) et poursuivez la réinjection si vous le jugez nécessaire.</li> </ul>	T
W 18	Rompez tous les joints et ouvrez tous les clamps !	Confirmation au début de l'amorçage et du rinçage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivez les instructions à l'écran et validez à l'aide de la touche  pour continuer.</li> </ul>	M

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissement	Mesure corrective	
W 19	Appuyez sur 'OK' pour exclure des alarmes BLD !	Cette fonction est proposée comme option après trois alarmes BLD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  pour annuler l'alarme BLD.</li> </ul>	M
W 20	Alarmes BLD exclues !	Information sur l'annulation de l'alarme BLD en acceptant l'option W19.		T
W 21	1) Raccordez la ligne art. à la poche de solution saline 2) Raccordez la ligne de réinjection à la chambre veineuse	Confirmation avant la réinjection de sang.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez les positions indiquées sur le moniteur et validez en appuyant sur la touche  pour continuer.</li> </ul>	M
W 22	La pression artérielle (PA) ne change pas en fonction du débit sang	L'appareil n'enregistre aucune modification de la PA durant le fonctionnement de la pompe à sang.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Le capteur de pression artérielle (PA) est correctement fixé et sec.</li> </ul> </li> <li>Si l'erreur ne peut pas être corrigée, le transducteur de pression ou le capteur de pression est défectueux.</li> </ul>	T
W 23	Faible pression d'admission du dialysat (PDI)	Information sur la trop faible pression d'entrée du dialysat.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Les clamps sur la ligne du dialysat sont ouverts.</li> </ul> </li> <li>Augmentez le débit de plasma.</li> </ul>	T
W 24	Erreur d'équilibre > 300 g Vérifiez les lignes et les poches !	Erreur d'équilibre dépassant les 300 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Les poches et les lignes sont librement suspendues.</li> <li>Absence de fuite dans les poches et les lignes.</li> <li>Les poches sont suspendues immobiles.</li> </ul> </li> </ul>	M
W 25	Erreur d'équilibre > 400 g Vérifiez les lignes et les poches! LA FIN DU TRAITEMENT EST RECOMMANDÉE	Erreur d'équilibre dépassant les 400 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Les poches et les lignes sont librement suspendues.</li> <li>Absence de fuite dans les poches et les lignes.</li> <li>Les poches sont suspendues immobiles.</li> </ul> </li> <li>Si aucune des erreurs répertoriées ci-dessus n'existe, arrêtez le traitement ou effectuez une réinitialisation de l'équilibre (voir 8.3.1).</li> </ul>	M



ATTENTION

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

- N'effectuez pas de réinitialisation de l'équilibre que lorsque vous êtes sûr que l'erreur ne concerne pas le patient!

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissement	Mesure corrective	
W 26	Mauvais volume de réinjection	La variation de poids sur le peson diffère de  150g  du plasma réinjecté durant la réinjection du plasma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>La ligne tampon est raccordée à la solution saline.</li> <li>Les poches et les lignes sont librement suspendues.</li> </ul> </li> </ul>	T
W 28	Erreur d'équilibre	Erreur d'équilibre > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Les poches et les lignes sont librement suspendues.</li> <li>Absence de fuite dans les poches et les lignes.</li> <li>Les poches sont suspendues immobiles.</li> </ul> </li> </ul>	T
W 29	Êtes-vous sûr de vouloir réinitialiser l'équilibre du patient?	Requête de sécurité lors de la réinitialisation de l'équilibre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmez à l'aide de la touche  lorsque vous êtes sûr de vouloir effectuer la réinitialisation de l'équilibre.</li> </ul>	M
W 30	Le système de contrôle ne communique pas	Problème de contrôleur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension. Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>	T
W 31	Le système superviseur ne communique pas	Problème de superviseur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettez l'appareil hors tension et de nouveau sous tension. Si le problème ne peut être résolu, veuillez en informer les services techniques.</li> </ul>	T
W 32	Activez le mode de traitement?	Invite pour passer au mode de traitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmez à l'aide de la touche  .</li> </ul>	M
W 33	Bolus d'héparine ... ml.	Requête de sécurité avant d'administrer le bolus d'héparine défini	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  pour administrer le bolus d'héparine.</li> <li>Si vous ne désirez pas administrer le bolus d'héparine, attendez 5 s que la fenêtre d'avertissement disparaisse.</li> </ul>	M
W 35	Activez la réinjection?	Invite pour passer au mode de de réinjection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  pour passer à la phase de réinjection.</li> </ul>	M
W 36	Êtes-vous sûr de vouloir démarrer un nouveau traitement? Le retour à ce traitement n'est pas possible.	Information avant de revenir à l'écran de démarrage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  si vous désirez retourner à l'écran de démarrage.</li> </ul>	M

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

W 37	Autotests terminé, vérifiez les caractères et appuyez sur ENTER	Confirmez la réussite de l'autotest initial	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sélectionnez la touche 'END' et appuyez sur  .</li> </ul>	T
------	---	---	--	---

Code	Texte d'avertissement	Cause de l'avertissement	Mesure corrective	
W 39	Panne d'alimentation éliminée ! Vérifiez les lignes, les filtres et le paramétrage, redémarrez !	Information consécutive à une panne de courant	<ul style="list-style-type: none"> <li>Après vérification des positions nécessaires, appuyez sur la touche  pour continuer le traitement.</li> </ul>	M
W 41	Ouvrez la ligne de plasma et fermez la ligne veineuse !	Confirmation au milieu de la réinjection de sang (après 150 ml)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur la touche  après l'ouverture/fermeture des clamps respectifs pour continuer la réinjection du sang.</li> </ul>	M
W 42	Le débit plasma réglé est trop faible. Augmenter le débit plasma ou sanguin.	Information sur le trop faible débit plasma nécessaire (< 2 ml/min)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmenter le débit sang ou augmentez la valeur du débit plasma.</li> </ul>	T
W 43	Attention ! Possible rupture du filtre à précipité ! Vérifiez le niveau de la chambre PPF, le protecteur PPF et les connexions ou vérifiez le verrouillage et la présence de bulles d'air dans la chambre.	Niveau trop élevé de la chambre PPF, le protecteur de PPF est humide. Pas d'augmentation de la pression PPF en cas de fermeture du clamp HAK. (Cet avertissement s'affiche avec l'alarme A73)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que: <ul style="list-style-type: none"> <li>Le niveau de la chambre PPF n'est pas trop élevé, le protecteur de PPF n'est pas humide.</li> <li>Le protecteur PPF est correctement raccordé.</li> <li>La chambre PPF est correctement positionnée et le capteur de niveau est bien verrouillé.</li> <li>Aucune bulle d'air n'est fixée à la paroi interne de la chambre.</li> </ul> </li> <li>Appuyez sur la touche  après l'examen pour poursuivre la thérapie.</li> </ul>	M
W 44	W44 : équilibre du patient trop élevé ou débit de plasma trop faible. Veuillez ajuster.	L'équilibre nécessaire du patient ne peut pas être atteint dans le temps de traitement restant. Une erreur d'équilibre peut survenir ultérieurement au cours du traitement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réduisez la valeur de l'équilibre du patient ou augmentez la valeur du volume de plasma ou augmentez la valeur du débit plasma.</li> </ul>	T
W 45	W45 : Dialysate bags nearly empty. Remplacez les poches si nécessaire.	Les poches de dialysat sont presque vides le ratio dialysat/plasma étant de > 1:4 et 15 l de dialysat ont été utilisés..	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez les poches de drainage pleines et les poches de dialysat vides et remplacez-les respectivement par de nouvelles poches de drainage vides et ainsi que de nouvelles poches de dialysat.</li> </ul>	M

## 8. 3 CORRECTION DES PROBLÈMES

### 8.3.1 Réinitialisation de l'équilibre

Erreur d'équilibre > 200 g

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

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

Confirmez l'alarme à l'aide des touches  et  une fois la cause de l'erreur éliminée.

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

Erreur d'équilibre > 300 g

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

Vérifiez le système selon la description précédente.

Confirmez l'alarme et l'avertissement avec les touches

 et  une fois la cause de l'erreur éliminée.

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

Erreur d'équilibre > 400 g

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

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

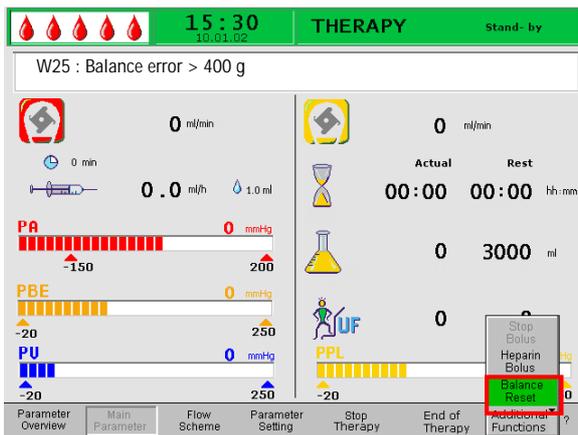
Mettez fin au traitement conformément aux indications dans le chapitre 6.



**ATTENTION**

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

- N'effectuez pas de réinitialisation de l'équilibre que lorsque vous êtes sûr que l'erreur ne concerne pas le patient!

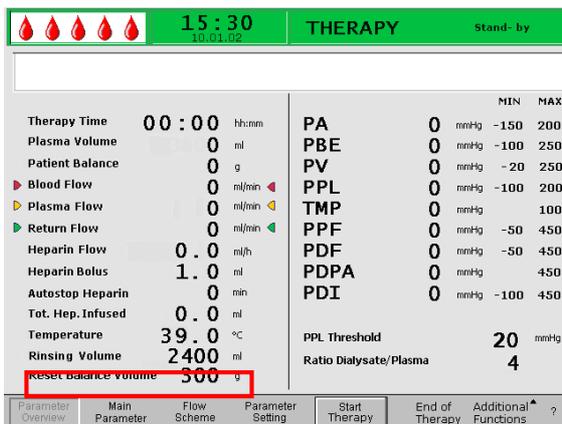


Réinitialiser la balance

En commençant par une erreur d'équilibre > 200 g, l'élément de menu <Balance Reset> peut être sélectionné dans <Additional Functions> en tournant

le bouton et en appuyant sur la touche . Avertissement W29: <Are you sure to reset Patient

Balance?> s'affiche. Appuyez sur  pour continuer.



Lors la réinitialisation de l'équilibre, le peson est taré de nouveau.

Les données de réinitialisation de l'équilibre sont sauvegardées et sont indiquées dans l'Aperçu des paramètres. Chaque réinitialisation effectuée dans le cadre du traitement est enregistrée et les valeurs sont sommées.

### 8.3.2 Désaération de l'adsorbeur d'héparine

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

- Durant le traitement, retirez le perfuseur de l'adsorbeur d'héparine du clamp d'adsorbeur d'héparine (HAK).
- Sélectionnez la fonction <Stop Therapy> pour passer en mode bypass (la pompe à sang fonctionne alors que les pompes côté plasma s'arrêtent).
- Placez un clamp sur la ligne de filtration derrière le filtre à précipité et sur la ligne menant au capteur de pression PDF.
- Retournez l'adsorbeur d'héparine de 180°.
- Appuyez sur la touche ▲ de l'ajustement manuel du niveau de la chambre à air de l'adsorbeur d'héparine pour dégazer l'adsorbeur d'héparine et la ligne.
- Retournez à nouveau l'adsorbeur d'héparine de 180°.
- Retirez les clamps sur la ligne de filtration et sur la ligne menant au capteur de pression PDF.
- Faites pivoter manuellement la pompe de dialysats de deux tours.
- Redémarrez le traitement en sélectionnant la fonction <Start Therapy>.
- Réinsérez correctement la ligne d'alimentation de l'adsorbeur d'héparine dans le clamp d'adsorbeur d'héparine (HAK).



Procédez au remplissage de l'adsorbeur d'héparine sans intervenir de manière prononcées sur les paramètres de pression!  
Si nécessaire, répétez l'opération.

### 8.3.3 Remplacement des poches de solution

Remplacement résultant d'une poche défectueuse

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

Changement pour un volume de traitement > 3000 ml

Pour un volume de traitement > 3 010 ml, le système H.E.L.P. Plasmal® Futura bascule automatiquement en mode bypass. L'avertissement <W10: Plasma vol. > 3 l. Change buffer bag and check dialysate bags> s'affiche. Retirez les poches de drainage pleines et remplacez-les.

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

Remplacement des poches de dialysat presque vides

Si le ratio de dialysat/plasma est > 1:4 et que les poches de dialysat sont presque vides, le système H.E.L.P. Plasmal® Futura bascule automatiquement en mode bypass. L'avertissement <W45 : Dialysate bags nearly empty. Change bags if necessary.> s'affiche.

a) Remplacez les poches de dialysat si une solution de

dialysat supplémentaire est nécessaire:

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



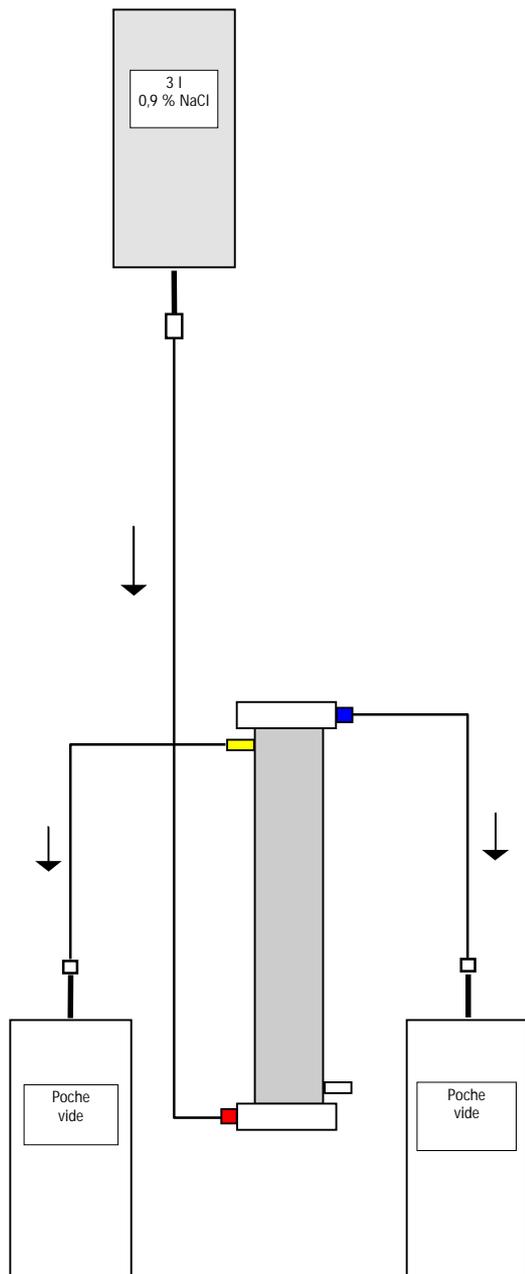
b) Le volume résiduel de dialysat est suffisant pour finir le traitement:

- Confirmez en appuyant sur la touche



Pour le nombre requis de poches de dialysats, veuillez vous référer au chapitre 9.3.8.

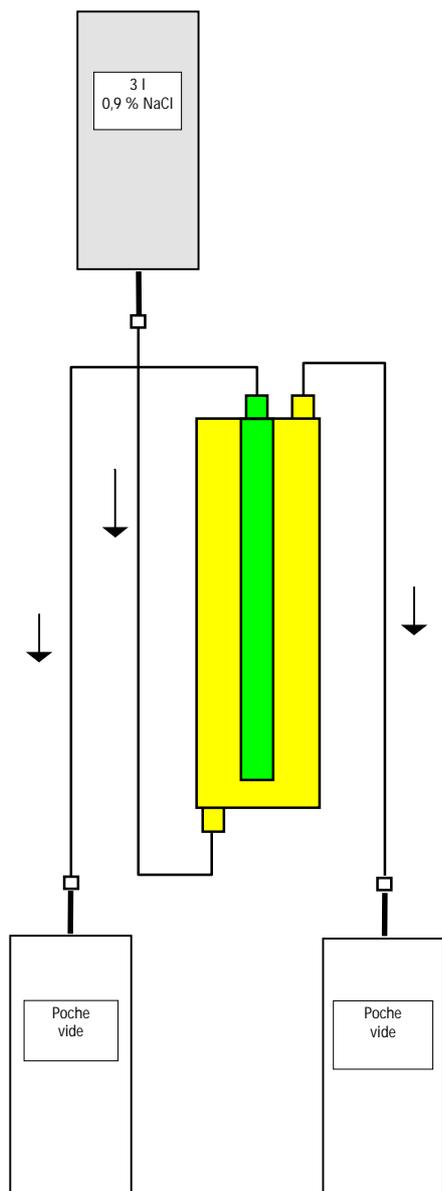
### 8.3.4 Remplacement du filtre à plasma



Matériel	Référence
Haemoselect L 0.5	7061007C
2 x poches de collecte	7210929
3 l solution NaCl 0,9% H.E.L.P.	4107
3 lignes de connexion	7210934
3 capuchons anticontamination	
2 filtres de dégazage	
7 500 UI héparine	

- Mélangez la solution de NaCl 0,9% H.E.L.P. avec 7 500 UI d'héparine.
- Fixez une ligne de connexion à la solution de NaCl, remplissez la ligne et raccordez-la à l'entrée du filtre côté sang.
- Raccordez les lignes de connexion restantes ainsi que les poches vides, conformément aux indications de la figure, aux côtés plasma et sang du filtre et fermez la ligne sur le côté plasma.
- Laissez la solution de rinçage s'écouler sous l'effet de la pesanteur dans la poche vide côté sang.
- Positionnez le filtre de sorte à le remplir de bas en haut et purgez-le correctement durant ce processus.
- Ouvrez la ligne de côté plasma lorsque la moitié de la solution de rinçage environ s'est écoulée dans la poche vide côté sang et fermez la ligne de ce même côté. Continuez le rinçage.
- Fermez toutes les lignes de connexion à l'aide de clamps une fois le reste de la solution de rinçage écoulé (veillez à ce que de l'air ne pénètre dans le filtre !) et retirez les poches.
- Arrêtez la pompe à sang, fermez les lignes plasma, artérielles et veineuses à l'aide de clamps, retirez le filtre usagé et raccordez-y un nouveau filtre à plasma en respectant le sens. Fermez le filtre usagé à l'aide des capuchons d'anticonatmination.
- Ouvrez à nouveau les lignes sang et plasma et démarrez la pompe à sang.

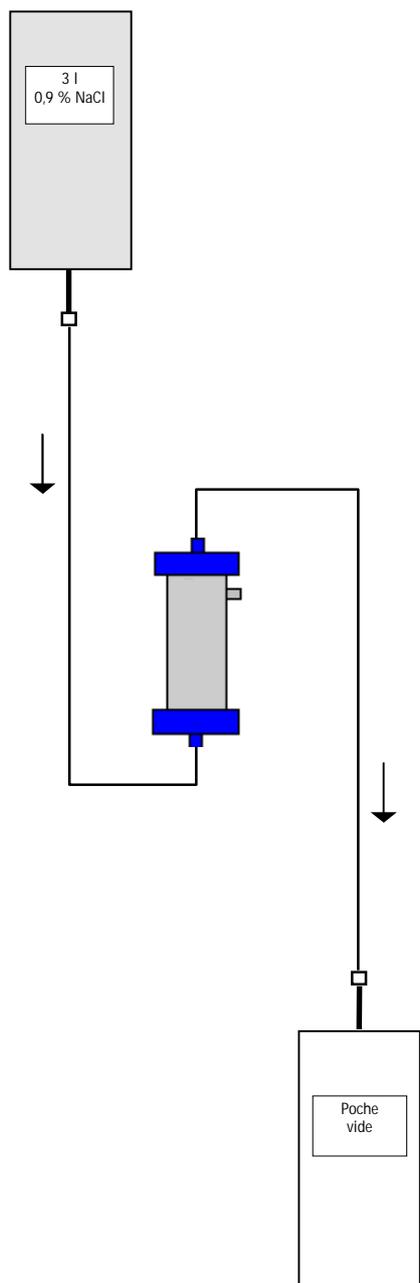
### 8.3.5 Remplacement du filtre à précipité H.E.L.P.



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

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

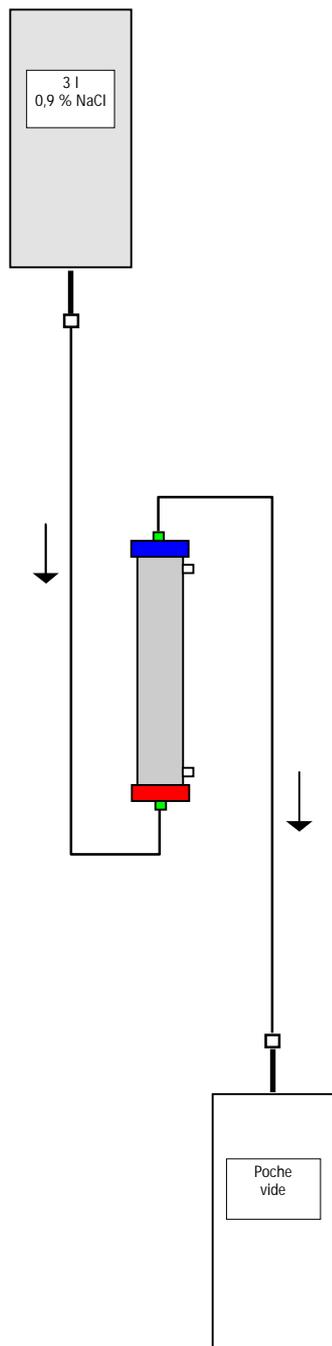
### 8.3.6 Remplacement de l'adsorbeur d'héparine H.E.L.P.



Matériel	Référence
Adsorbeur d'héparine H.E.L.P.	7210933
1 x poches de collecte	7210929
3 l solution NaCl 0,9% H.E.L.P.	4107
2 lignes de connexion	7210934

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

### 8.3.7 Remplacement de l'ultrafiltre H.E.L.P.



Accessoires	Référence
Ultrafiltre SMC 1,8 H.E.L.P.	7210932
1 x poches de collecte	7210929
3 l solution NaCl 0,9% H.E.L.P.	4107
2 lignes de connexion	7210934

- Fixez une ligne de connexion à la solution de NaCl, remplissez la ligne et raccordez-la à l'entrée rouge du filtre côté plasma.
- Fixez la deuxième ligne de connexion ainsi que la poche vide à l'orifice bleu du filtre côté plasma conformément à la figure.
- Positionnez le filtre de sorte à le remplir de bas en haut et purgez-le correctement durant ce processus.
- Fermez les deux lignes de connexion à l'aide de clamps une fois 1 l de solution de rinçage environ écoulé (veillez à ce que de l'air ne pénètre dans le filtre !),
- Mettez l'appareil en mode de bypass en sélectionnant <Stop Priming> ou <Stop Therapy> dans la barre de menus et confirmez à l'aide de la



touche

- Fermez la ligne de connexion et la ligne de réinjection conduisant au dialyseur, retirez l'ancien filtre et raccordez le nouveau en respectant l'orientation des lignes de connexion et de réinjection. Raccordez l'ancien filtre aux lignes de connexion sur la solution de rinçage et la poche d'évacuation.
- Branchez les connecteurs Hansen de l'ancien filtre sur le nouveau (maintenez l'ancien filtre en position horizontale !). Respectez le marquage de couleurs. Insérez le nouveau filtre dans le support en orientant l'extrémité bleue vers le bas.
- Remplissez le côté dialysat du filtre en tournant manuellement la pompe à dialysat.
- Ré-ouvrez la ligne de connexion et la ligne de réinjection et poursuivez la phase interrompue en sélectionnant <Start Priming> or <Start Therapy>



et confirmez avec la touche

## 9. INFORMATIONS TECHNIQUES

### 9.1 TRANSPORT

- 9.1.1 Transit
- 9.1.2 Transport

### 9.2 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- 9.2.1 Lieu d'installation
- 9.2.2 Démarrage initial
- 9.2.3 Entretien et maintenance
- 9.2.4 Produits à usage unique, consommables et accessoires/pièces détachées
- 9.2.5 Nettoyage et désinfection

### 9.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- 9.3.1 Caractéristiques techniques - généralités
- 9.3.2 Distances de sécurité recommandées
- 9.3.3 Caractéristiques techniques - composants
- 9.3.4 Circuit de sang extracorporel
- 9.3.5 Circuit de plasma
- 9.3.6 Circuit de dialyse
- 9.3.7 Système de poids
- 9.3.8 Estimation du nombre de poches de dialysat nécessaires

### 9.4 GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

- 9.4.1 Responsabilité du fabricant
- 9.4.2 Responsabilité et garantie

## 9.1 TRANSPORT

### 9.1.1 Transit

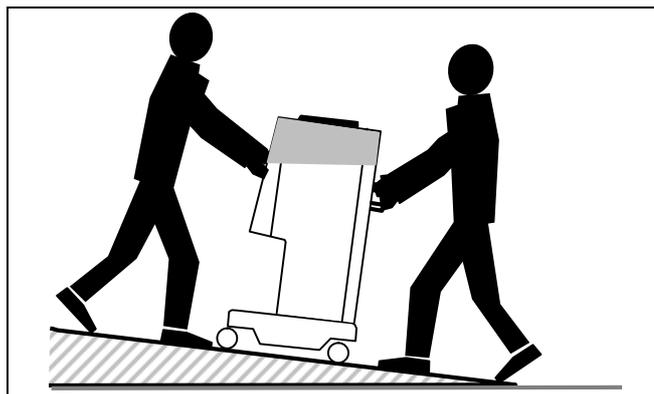


ATTENTION

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

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

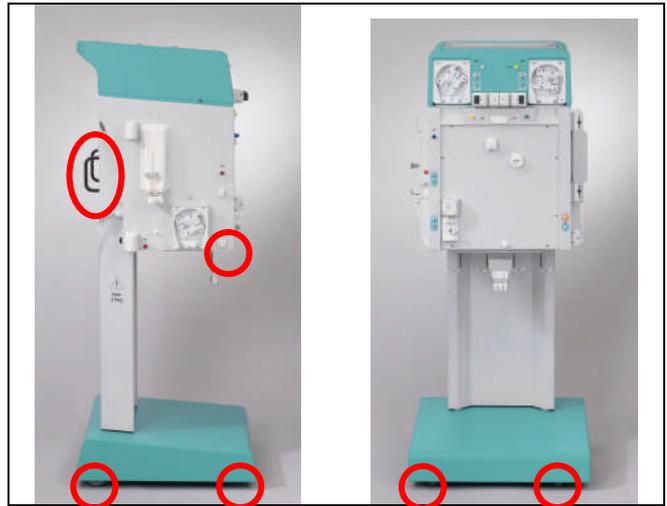
- Appuyez sur le bouton vert de desserrage des freins afin de les relâcher.
- Roulez l'appareil H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura.
- Appuyez sur le bouton rouge de verrouillage de freins afin de les faire fonctionner.



Transport dans les escaliers et dans des environnements en pentes (2 personnes)

### 9.1.2 Transport

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



Points de prise pour le transport du système H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura.



ATTENTION

Danger d'endommagement dû au transport incorrect (mauvais points de prise)!

➤ Ne tenez pas l'appareil par le moniteur, par la surface supérieure verte du boîtier ou par le pôle de perfusion lors du transport.

## 9.2 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT



Le système H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura ne peut être exploité que par du personnel spécialisé formé. Les instructions spécifiées dans les guides d'utilisation relatives à l'appareil, aux produits à usage unique et aux consommables ainsi qu'à l'usage prévu doivent être suivies.

### 9.2.1 Lieu d'installation



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

#### Conditions ambiantes

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

#### Raccordement électrique

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

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

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



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



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

### 9.2.2 Démarrage initial

L'installation et le démarrage initial du système H.E.L.P. Plasmal<sup>®</sup> Futura sont effectués par le personnel d'entretien autorisé par le fabricant.  
Avant le démarrage initial de la machine, vérifiez si l'appareil est complet et en bon état.



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

### 9.2.3 Entretien et maintenance



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

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

L'inspection de sécurité technique doit être réalisée tous les douze mois conformément au Manuel d'entretien et au guide d'utilisation, soumis à des modifications techniques, et doit être documentée.

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

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

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

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

Lors de l'utilisation des articles à usage unique approuvés, les consommables et les accessoires, suivez les instructions d'utilisation des différents composants. Éliminez les articles à usage unique nécessaires au traitement selon les réglementations locales.

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

### 9.2.5 Nettoyage et désinfection

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

### 9.3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

#### 9.3.1 Caractéristiques techniques : généralités

Dimensions de l'appareil	Hauteur:	1330	mm
	Largeur:	500	mm
	Poids:	520	mm
Poids		55	kg
Raccordement électrique	Tension nominale	110 – 240	V AC
	Fréquence nominale	50/60	Hz
	Disjoncteur FI	30	mA
	Classe de protection 1, type B, IP 21		



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

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



Les courants de fuite permis peuvent augmenter lorsque plusieurs appareils sont raccordés.

Conditions de fonctionnement	Température de fonctionnement :	+15 ÷ +35	°C
	Humidité rel. :	30 – 90	%
	Pression atmosphérique :	700 – 1060	mbar
Conditions de stockage	Température de stockage :	- 20 ÷ +55	°C
	Humidité rel. :	10 – 90	%
	Pression atmosphérique :	700 – 1060	mbar
Égalisation potentielle	Raccordement conforme à DIN 42801 (EN 60-601/1)		
Interface	Interface RS 485 pour le raccordement d'un ordinateur externe par l'assistance technique ou pour la collecte de données du traitement et/ou le contrôle (option, informations sur demande)		



L'ordinateur externe doit être conforme à la norme CEI 950 (ou des normes/directives équivalentes).

Compatibilité électromagnétique	Conformément à EN 60601-1-2 (CEI 601-1-2)		
Matériau du boîtier	Aluminium résistant à la corrosion Plastiques (polyuréthane Baydur)		

9.3.2 Distances de sécurité recommandées ; selon EN 60601-1-2 : Tableau 206

Distances de sécurité recommandées entre dispositifs de télécommunication haute fréquence portables ou mobiles et le système H.E.L.P. Plasmal® Futura			
L H.E.L.P. Plasmal® Futura doit être utilisée dans des conditions de température ambiante avec des grandeurs perturbatrices haute fréquence contrôlées. L'utilisateur peut éviter des perturbations électromagnétiques en respectant la distance entre le système H.E.L.P. Plasmal® Futura et les dispositifs de télécommunication HF, conformément aux valeurs indiquées dans le tableau suivant, en fonction de la puissance de sortie de ces dispositifs.			
Puissance de sortie nominale $P$ de l'émetteur en watt [W]	Distance de sécurité $d$ en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Les formules précédentes permettent de calculer la distance (en mètre) de sécurité $d$ recommandée pour les émetteurs présentant d'autres puissances de sortie nominales. Prenez en compte la puissance de sortie max. conformément aux informations fournies par les fabricants afin d'utiliser la bonne formule.			
REMARQUE 1 : utilisez la plage de fréquences la plus élevée pour 80 MHz et 800 MHz.			
REMARQUE 2 : il se peut que cette directive ne puisse pas être mise en œuvre dans certains cas. La propagation du champ électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des équipements et des humains			

Obtenez plus d'informations sur la CEM, la perturbation radioélectrique et la norme CEI 60601-1-2:2001 dans le manuel d'entretien ou contactez le fabricant.

9.3.3 Caractéristiques techniques : composants

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

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

Pour des détails sur les limites de tension, veuillez vous référer à l'Annexe 2.

9.3.4 Circuit de sang extracorporel

<p>Pompe à sang (BP)</p>	<p>Pompe péristaltique à rouleau avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit : <math>10 \div 150</math> ml/min  Tolérance débit : <math>&lt; \pm 10</math> %  Plage de tension de fonctionnement : <math>-140 \div +500</math> mmHg</p> <p>Système de protection:  l'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme:  impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: <math>120</math> s</p>
<p>Pression artérielle (PA)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: <math>- 500 \div +500</math> mmHg  Tolérance admise <math>\pm 10</math> mmHg  Plage de fonctionnement: <math>-60 \div +10</math> mmHg</p> <p>Lors du traitement:  Limites d'alarme par défaut : <math>-150 \div +100</math> mmHg  Modifiables dans la configuration de paramètres</p> <p>Système de protection:  Surveillance de la pression à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme:  Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: <math>120</math> s</p>
<p>Pression pré-filtre (PBE)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: <math>- 500 \div +500</math> mmHg  Tolérance admise <math>\pm 10</math> mmHg  Plage de fonctionnement: <math>+90 \div +140</math> mmHg</p> <p>Lors du traitement:  Limites d'alarme: <math>-140 \div +250</math> mmHg  Fenêtre d'alarme par défaut: Contrôle automatique  Limite inférieure: Valeur de référence - <math>40</math> mmHg  Limite supérieure: Valeur de référence + <math>80</math> mmHg</p> <p>Système de protection:  test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme:  impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: <math>120</math> s</p>

<p>Pression veineuse (PV)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: - 500 ÷ +500 mmHg  Tolérance admise ± 10 mmHg  Plage de fonctionnement: +20 ÷ +50 mmHg</p> <p>Lors du traitement:  Limites d'alarme: -10 ÷ +250 mmHg  Fenêtre d'alarme par défaut : Contrôle automatique  Limite inférieure : Valeur de référence - 20 mmHg  Limite supérieure: Valeur de référence + 40 mmHg  modifiables dans la configuration de paramètres</p> <p>Les valeurs limites de fenêtre sont définies sur 10 s une fois le débit sang paramétré atteint. La valeur référence suit lentement la variation de pression systématique.</p> <p>Système de protection:  surveillance de la pression à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme:  Il est impossible d'annuler les limites d'alarme absolues. Il est possible d'annuler la fenêtre d'alarme lors du changement/l'arrêt du débit sang, du démarrage du traitement ou de la régulation de niveau jusqu'à la nouvelle stabilisation de la pression PV (10 s).</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 s</p>
<p>Détecteur d'air de sécurité (SAD)</p>	<p>Capteur à ultrason placé sur la ligne veineuse sous la chambre à air veineuse</p> <p>Sensibilité: bolus d'air de 0,1 ml ou 2,0 ml d'air*</p> <p>*Volume intégral calculé de l'air (quel qu'il soit) sous la forme de micro-bulles, micro-mousse ou baisse du niveau d'air dans la ligne veineuse sous le capteur. Il diminue en permanence du taux d'élimination naturel de l'air.</p> <p>Système de protection:  surveillance de la pression à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation et du test cyclique automatique lors du traitement.</p> <p>Annulation d'alarme:  Il est impossible d'annuler l'alarme lors du traitement.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>

Clamp d'air de sécurité (SAK)	<p>Clamp électromagnétique derrière le détecteur d'air de sécurité pour fermer la ligne de retour veineuse</p> <p>Elle est fermée en cas d'alarme côté sang (par ex. par détection d'air).</p> <p>Système de protection: l'activation du double canal à l'aide du test d'actionneur lors de la phase de préparation.</p>
Pompe héparine (HP)	<p>Pompe seringue (étalonnée à la seringue perfuseur Omnifix® 30 ml)</p> <p>Débit: <math>0 \div 10,0</math> ml/h Variation débit d'administration: <math>&lt; \pm 10\%</math> Plage de tension de fonctionnement : <math>0 \div +250</math> mmHg</p> <p>Système de protection: l'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme: impossible lors du traitement</p>

9.3.5 Circuit de plasma

<p>Pompe plasma/tampon (PBP) (marquée en jaune)</p>	<p>Pompe péristaltique à rouleau avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit: <math>2 \div 50</math> ml/min Variation débit d'administration: <math>&lt; 10</math> % Plage de tension de fonctionnement: <math>-100 \div +450</math> mmHg</p> <p>Système de protection: l'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme: impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: <math>120</math> s</p>
<p>Pression plasma (PPL)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: <math>- 500 \div +500</math> mmHg Tolérance admise <math>\pm 10</math> mmHg Plage de fonctionnement: <math>+20 \div +50</math> mmHg</p> <p>Lors du traitement: Limites d'alarme par défaut: <math>-10 \div +200</math> mmHg Limites inférieures réglables dans la configuration des paramètres</p> <p>Système de protection: Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme: Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: <math>120</math> s</p>
<p>Détecteur de fuite de sang (BLD)</p>	<p>Détecteur rouge photométrique sur tubulure jetable près de la sortie du filtre plasma</p> <p>Sensibilité: <math>0,25</math> % (Pour la détection de 0,5 ml de sang dans 200 ml de liquide) Évitez l'exposition à la lumière directe!</p> <p>Temps de réaction: env. <math>20</math> s</p> <p>Système de protection: étalonnage automatique et auto-test lors de la phase de préparation et de l'auto-test périodique durant le traitement. Possibilité de répéter l'étalonnage/l'auto-test au niveau de l'alarme lors du traitement.</p> <p>Annulation d'alarme: possibilité d'annuler l'alarme lors du traitement lorsque l'auto-test/l'étalonnage a échoué trois fois. Il est possible</p>

	<p>de poursuivre le traitement sous la surveillance de l'utilisateur. Un avertissement périodique est transmis. Intervalle d'alarme sonore : 120 s</p>
Pression pré-filtre à précipité (PPF)	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: - 500 ÷ +500 mmHg Tolérance admise ± 10 mmHg Plage de fonctionnement: +150 ÷ +300 mmHg</p> <p>Lors du traitement: Limites d'alarme par défaut: -20 ÷ +450 mmHg Limites inférieures réglables dans la configuration des paramètres</p> <p>Système de protection: Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme: Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>
Pression dialyseur (PDF)	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: - 500 ÷ +500 mmHg Tolérance admise ± 10 mmHg Plage de fonctionnement: +120 ÷ +270 mmHg</p> <p>Lors du traitement: Limites d'alarme par défaut: -50 ÷ +350 mmHg Modifiables dans la configuration de paramètres</p> <p>Système de protection: Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme: Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>

Pompe de réinjection (PRP) marquée en vert	<p>Pompe péristaltique à rouleau avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit: 1 ÷ 60 ml/min Contrôlé par le système de contrôle d'information sur l'équilibre du patient (en fonction de la mesure du poids par le peson).</p> <p>Tolérance admise: &lt; 10 % Plage de tension de fonctionnement: -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Système de protection: L'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme: Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>
---	--

9.3.6 Circuit de dialyse

<p>Pompe dialysat (DP)</p>	<p>Pompe péristaltique à rouleau avec arrêt motorisé en cas d'ouverture du couvercle de pompe</p> <p>Débit: 10 ÷ 200 ml/min  Tolérance débit: &lt; ± 10 %  Plage de tension de fonctionnement: -140 ÷ +500 mmHg</p> <p>Système de protection:  L'état de la pompe et le débit sont surveillés par un détecteur rotatif.</p> <p>Annulation d'alarme:  Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore : 120 s</p>
<p>Pression d'entrée dialysat (PDI)</p>	<p>Mesurée électroniquement par un capteur de pression et affichée numériquement</p> <p>Plage de mesure: - 500 ÷ +500 mmHg  Tolérance admise ± 10 mmHg  Plage de fonctionnement: +60 ÷ +80 mmHg</p> <p>Lors du traitement:  Limites d'alarme: -50 ÷ +450 mmHg</p> <p>Système de protection:  Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme:  Impossible lors du traitement</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>
<p>Détecteur d'air (DAD)</p>	<p>Capteur à ultrason placé sur la ligne de dialysat derrière la pompe de dialysat</p> <p>Sensibilité: air pour 800 ms</p> <p>Système de protection:  Test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme: 40 s après l'alarme</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>

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

### 9.3.7 Système de poids

Peson	<p>Capacité de chargement: 30 kg Résolution de poids: 1 g Linéarité: 0,015 % Plage de fonctionnement: 0,00 ÷ 25,00 kg</p> <p>Protection contre la surcharge: électriquement à 24,5 kg mécaniquement à 26,0 kg</p> <p>Alarme de modification de poids: Écart poids &lt; 50 g: aucune alarme Écart poids 50 ÷ 200 g: alarme après 5 secondes si l'écart n'a pas été modifié Écart poids &gt; 200 g: alarme immédiate</p> <p>Système de protection: Test de capteur lors de la phase de préparation et courant électrique via la surveillance du pont du peson lors du traitement.</p> <p>Annulation d'alarme: Impossible lors du traitement.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>
-------	---

Équilibre patient	<p>Système de contrôle de retour sur l'équilibre du patient en fonction de la mesure du poids contrôlant la pompe de réinjection (marquée en vert).</p> <p>Plage d'équilibre du patient: - 600 ÷ 0 g Tolérance admise ± 50 g Plage de fonctionnement: - 600 ÷ 0 g</p> <p>Lors du traitement: Limites d'alarme: ± 200 g L'équilibre patient (calculé par le logiciel à partir de la variation de poids) est comparé en permanence à la valeur théorique momentanée.</p> <p>Système de protection: Surveillance de l'équilibre du patient à double canal à l'aide du test de capteur lors de la phase de préparation.</p> <p>Annulation d'alarme : Il est possible d'augmenter la limite d'alarme par incrément de 100 g par acquittement d'alarme ; mais si la limite d'alarme ± 400 g est atteinte, l'annulation n'est plus possible.</p> <p>Intervalle d'alarme sonore: 120 s</p>
-------------------	--

### 9.3.8 Estimation du nombre de poches de dialysat nécessaires

En s'appuyant sur le rapport dialysat / plasma ainsi que sur le volume de plasma nécessaire, le tableau suivant montre une estimation du nombre de poches de dialysat requis.

Volume de plasma	Rapport dialysat/plasma								
	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>3000</b>	3	4	5	6	6	7	8	9	9
<b>3500</b>	4	5	6	6	7	8	9	10	11
<b>4000</b>	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>4500</b>	5	6	7	8	9	10	11	12	13
<b>5000</b>	5	7	8	9	10	11	12	14	15
<b>5500</b>	6	7	8	10	11	12	13	15	16
<b>6000</b>	6	8	9	10	12	13	15	16	17

## 9.4 GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

### 9.4.1 Responsabilité du fabricant

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

### 9.4.2 Responsabilité et garantie

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

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

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

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

## ANNEXE 1 - CONSOMMABLES

Liste des articles

Référence  
7210925

Article  
Ensemble H.E.L.P. Futura

Pièces à l'unité de l'ensemble H.E.L.P. Futura Réf  
7210925

7210980  
7210981  
7210982  
7210983  
7210984  
7210985  
7210927  
7210928  
7210930  
7210929  
7210931  
7210932  
7061007C  
7210933

Ligne veineuse  
Ligne plasma / tampon  
Ligne de filtration  
Ligne de connexion  
Ligne de drainage du dialysat  
Ligne de dégazage  
Ligne artérielle  
Ligne de dialysat  
Poche vide pour dialysat  
Poche vide pour solution de rinçage  
Filtre à précipité H.E.L.P.  
Ultrafiltre SMC 1,8 H.E.L.P.  
Filtre à plasma Haemoselect L 0.5  
Adsorbent d'héparine H.E.L.P.

4107

3000 ml Solution de chlorure de sodium NaCl 0,9%  
H.E.L.P. (2 poches/traitement)

4115

1500/500 ml Solution de chlorure de sodium NaCl  
0,9% H.E.L.P. en poches à chambre double (1  
poche/traitement)

4113

3000 ml tampon d'acétate H.E.L.P. (1  
poche/traitement)

4109

5000 ml solution de bicarbonate BicEl H.E.L.P. (3  
poches/traitement)

4103

1500/500 ml Solution de chlorure de sodium NaCl  
0,9% H.E.L.P. (1 poche/traitement)

7061188

1 x 30 ml Héparine sodique H.E.L.P. (300000 UI)

Accessoires

7210934

Ligne de raccordement à une poche vide

7210935

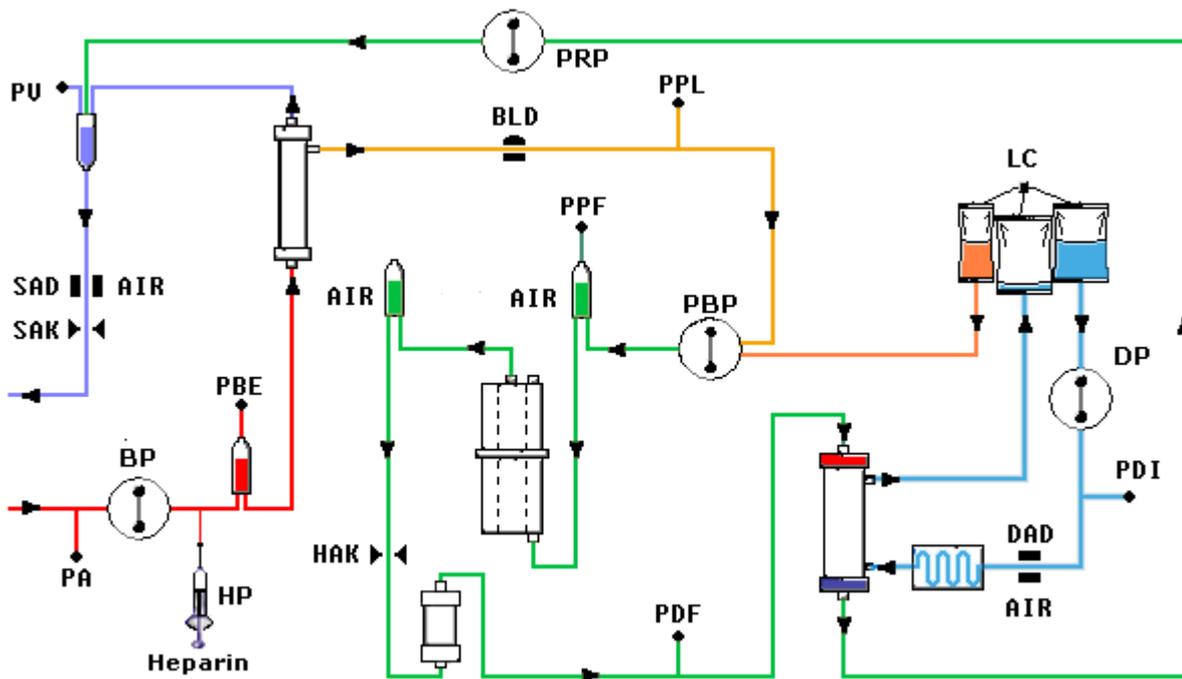
Protection du convertisseur

4617304F

(protection pour convertisseur PA, PBE, PDI, PPF, PV)  
Seringue Luer Lock 30 ml Omnifix®

## ANNEXE 2 – INFORMATIONS DÉTAILLÉES CONCERNANT LES PRESSIONS

Pressions applicables



PA Pression artérielle PA  
PBE Pression artérielle préfiltre

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

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

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

TMP Pression transmembranaire

La TMP est calculée comme suit:

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

Les limites d'alarme peuvent être réglées par incrément de 10 mmHg entre 20 et 200 mmHg. Le paramètre par défaut est 100 mmHg.

PPL Pression plasma  
PPF Pression du filtre à précipité

PDPA Chute de pression du filtre de précipité / adsorbeur

La PDPA est calculée comme suit:

$$PDPA = PPF - PDF$$

PDF Pression du dialyseur

PDI Pression d'admission du dialysat

PV Pression veineuse

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

Limite inférieure:

$$\begin{aligned} PV \text{ min} &= (PV \text{ Réf.} - MinW) \text{ mmHg} && \text{Lorsque } PV \text{ Réf.} > MinW \\ PV \text{ min} &= 0 \text{ mmHg} && \text{lorsque } 5 \leq PV \text{ Réf.} \leq MinW \\ PV \text{ min} &= -10 \text{ mmHg} && \text{lorsque } PV \text{ Réf.} < 5 \\ MinW &= \text{Fenêtre minimale PV (valeur par défaut = 20 mmHg)} \end{aligned}$$

Limite supérieure:

$$\begin{aligned} PV \text{ max} &= (PV \text{ Réf.} + MaxW) \text{ mmHg} \\ MaxW &= \text{Fenêtre maximale PV (valeur par défaut = 40 mmHg)} \end{aligned}$$

## Limites de pression

Le tableau suivant indique les plages de valeurs limites de pression en fonction de la phase actuelle du système.

Pression (mmHg)	Amorçage	Traitement BP MARCHÉ			Traitement BP ARRÊT			Réinjection BP MARCHÉ			Réinjection BP ARRÊT		
		Déf	Déf / Auto	Min	Max	Déf	Min	Max	Déf / Auto	Min	Max	Déf	Min
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 réf.-40	-100	210	-100	-	-	PBE réf.-40 (réinj. plasma) PBE réf.-60 (réinj. sang)	-100	210	-100	-	-
PBE max (2)	250	PBE réf.+80	-20	250	250	-	-	PBE réf.+80	-20	250	250	-	-
PV min (3)	-450	PV réf. - MinW	-10/0	250 - MinW	-20	-	-	-20	-	-	-20	-	-
PV max (3)	250	PV réf. + MaxW	PVmin + MaxW	250	250	-	-	PV réf. + MaxW	PVmin + MaxW	250	250	-	-

Pression (mmHg)	Amorçage	Thérapie côté-fluide MARCHÉ			Thérapie côté-fluide ARRÊT			Réinjection côté-fluide MARCHÉ			Réinjection côté-fluide ARRÊT		
		Déf	Déf	Min	Max	Déf	Min	Max	Déf	Min	Max	Déf	Min
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	-	-

Déf = Valeur par défaut d'un paramètre réglable par l'utilisateur.

Min = Valeurs réglables ou éventuelles minimales.

Max = Valeurs réglables ou éventuelles maximales.

Auto = Limite calculée par le logiciel, non-réglable pas l'utilisateur.

BP = Pompe à sang.

(1) PDPA max : 450 mmHg représente la limite durant les 20 premières secondes après le démarrage des pompes côté-fluide.

(2) PBE min max: Pour plus de détails voir ci-dessus

(3) PV min, max: Pour plus de détails voir ci-dessus

## ANNEXE 3 - LIMITES

### Limites des paramètres réglables

Paramètre	Défaut	min	max	Séquence d'incrément	Unité
Débit sang	40	10	150	5	ml/min
Débit plasma	20	10	40	1	% débit sang
Volume de réinjection de plasma	400	400	1000	50	ml
Volume de réinjection de sang	300	100	600	50	ml
Débit de retour	30	10	50	5	ml/min
Rapport dialysat/plasma	4	4	12	1	
Volume de rinçage	2400	2400	20000	100	ml
Volume de plasma	3000	100	6000	50	ml
Equilibre du patient	0	-600	0	50	g
Température	39	34	40	0,5	°C
Débit d'héparine	2,0	0,0	10,0	0,5	ml/h
Bolus d'héparine	1,0	0	10	0,5	ml
Autostop Héparine	0	0	60	5	min
PA min	-150	-350	80	10	mmHg
PA max	100	0	200	10	mmHg
Fenêtre minimale PV	20	10	40	5	mmHg
Fenêtre maximale PV	40	20	100	5	mmHg
PPL min	-10	-20	10	1	mmHg
Seuil PPL	20	-20 <sup>(1)</sup>	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) Seuil (min) PPL par défaut : -10 mmHg

## ANNEXE 4 - AUTO-TESTS

Une fois l'appareil sous tension, le système lance une série d'auto-tests du matériel. Ces tests ne requièrent aucun consommable (poches de solution, lignes).

#### Test numérique

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

Si l'un des auto-tests échoue, l'avertissement correspondant s'affiche. Dans ce cas, veuillez à réinitialiser l'appareil. Une fois la cause de l'erreur corrigée, il est alors possible d'effectuer un nouvel auto-test en

sélectionnant <Retest> dans le menu et en appuyant sur la touche .

Une fois les tests matériels et numérique réalisés avec succès, l'écran d'accueil s'affiche après avoir sélectionné

<End> dans le menu et confirmé avec la touche .

#### Test LED

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

-  touche
-  touche
-  touche.

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

#### Tests T0

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

#### Tests T1 statiques

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

#### Tests T1 dynamiques

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

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

- Peson
- Détecteur de fuite de sang (BLD)
- Détecteur d'air de dialysat (DAD)
- Détecteur d'air veineux (SAD)
- Pression artérielle (PA)
- Capteurs de pression pré-filtre (PBE) et de pression veineuse (PV)
- Pompes
- Réchauffeur
- Les températures du dialysat mesurées respectivement par le contrôleur et le superviseur sont comparées.

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

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

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

1. Supprimez l'alarme acoustique avec la touche .
2. Suivez les instructions sur le moniteur et déterminez quel test a échoué.
3. Déterminez et corrigez la cause affichée, si possible.
4. Répétez le test en appuyant de nouveau sur la touche .

Test	Temps [secondes]	Code alarme
------	------------------	-------------

Tests TO par le contrôleur		
<i>Fonctionnement approprié du superviseur</i> Un signal de durée de vie régulier est obtenu du superviseur.	3 s	A99
<i>Les états fonctionnels du contrôleur et du superviseur sont identiques</i> Vérifie si l'état de fonctionnement du contrôleur et du superviseur est le même.	5 s	A02
<i>Les pressions artérielles du contrôleur et du superviseur sont identiques</i> Il est probable que les pressions artérielles (PA) du contrôleur et du superviseur varient de $\pm 30$ mmHg maximum (lors de l'amorçage et du rinçage uniquement).	30 s	A03
<i>Les pressions veineuses du contrôleur et du superviseur sont identiques</i> Il est probable que les pressions veineuses (PV) du contrôleur et du superviseur varient de $\pm 30$ mmHg maximum (lors de l'amorçage et du rinçage uniquement).	30 s	A04
<i>Les valeurs de poids du contrôleur et du superviseur sont identiques</i> Les valeurs pondérales du contrôleur et du superviseur sur le peson peuvent varier de $\pm 250$ g maximum (lors de l'amorçage et du rinçage seulement et sous réserve d'un fonctionnement côté plasma).	30 s	A05
<i>Les températures du contrôleur et du superviseur sont identiques</i> Il est probable que les températures déterminées par le contrôleur et le superviseur présente un écart de $2,5^{\circ}\text{C}$ maximum (lors de l'amorçage et du rinçage uniquement).	180 s	A06
<i>Auto-test BLD</i> Ce test est effectué toutes les 5 minutes pendant la phase de traitement et de réinjection.	5 min	A07

<p><i>Auto-test SAD</i> Le premier test vérifie si le capteur détecte un signal d'air. Le deuxième test effectue une comparaison entre le seuil de tension et la valeur d'étalonnage. Ce test est effectué toutes les 1,5 s (= temps nécessaire à une bulle d'air à un débit sang maximum pour atteindre la canule veineuse) lors de l'amorçage et du rinçage ainsi que lors de la phase de traitement et de réinjection.</p>	1,5 s	A08
<p><i>Auto-test peson</i> Le peson est testé toutes les 3 s.</p>	5 s	A09
<p><i>Exécution de communication interne</i> Une communication régulière avec l'interface utilisateur est entretenue.</p>	4 s	A10

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

Tests T1 statiques par le contrôleur		
<p><i>ROM-RAM</i> Les ROM et RAM du contrôleur sont vérifiées grâce à un test CRC.</p>	Auto-test	
<p><i>Données d'étalonnage</i> Les données d'étalonnage du contrôleur sont vérifiées grâce à un test CRC.</p>	Auto-test	
<p><i>Test capteur ZÉRO</i> Le contrôleur analyse les valeurs cibles suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pression artérielle [dans les +/- 20 mmHg]</li> <li>• Pression pré-filtre [dans les +/- 20 mmHg]</li> <li>• Pression veineuse [dans les +/- 20 mmHg]</li> <li>• Poids [inférieur à 50 g]</li> <li>• SAD dans la détection d'air</li> <li>• PCLD dans la détection d'air</li> <li>• HCLD dans la détection d'air</li> <li>• DAD dans la détection d'air</li> </ul> <p>Vérifie la détection d'un signal d'air par le détecteur d'air du dialysat (DAD), le capteur de surveillance de niveau de la chambre à air à précipitation (PCLD) et le capteur de surveillance du niveau de la chambre à air de l'adsorbant d'héparine (HCLD).</p>	Auto-test	A13- A20

<p><i>Superviseur du relai 24 V</i> Le contrôleur vérifie la capacité du superviseur à arrêter toutes les pompes au moyen d'un relai 24 V.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le contrôleur active la pompe à sang avec un débit de 100 ml/min pendant 5 s.</li> <li>Le superviseur ouvre un relai 24 V.</li> </ul> <p>Le test est réussi lorsque le contrôleur détecte l'arrêt de la pompe à sang.</p>	Auto-test	A21
<p><i>Superviseur du relai du réchauffeur</i> Le contrôleur vérifie la mise hors tension du réchauffeur initiée par le superviseur via le relai du réchauffeur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le superviseur ouvre le relai du réchauffeur.</li> <li>Le contrôleur active le réchauffeur à la température maximale pendant 20 s.</li> </ul> <p>Le test est réussi lorsque l'écart de températures est inférieure à 1,0° C.</p>	Auto-test	A22
<p><i>Alarme du contrôleur vibreur sonore</i> Le test comprend l'activation successive des quatre tonalités de l'alarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vibreur de coupure d'alimentation Longue tonalité d'alarme Le système de contrôle génère une panne de secteur de 2 s.</li> <li>Vibreur de l'alarme du contrôleur Tonalité d'alarme continue Le système de contrôle déclenche le vibreur durant 2 s.</li> <li>Superviseur vibreur d'alarme Tonalité d'alarme continue Le système superviseur active le vibreur pendant 2 s.</li> <li>Vibreur d'avertissement Trois tonalités d'alarme successives à intervalles courts. Le système de surveillance active le vibreur d'avertissement durant 2 s. Il n'existe aucun danger pour le patient.</li> </ul> <p>L'utilisateur est responsable de la vérification du bon fonctionnement des vibreurs.</p>	Auto-test	

Tests T1 statiques réalisés par le superviseur		
<p><i>ROM-RAM</i> Les ROM et RAM du superviseur sont vérifiées par un test CRC.</p>	Auto-test	
<p><i>Données d'étalonnage</i> Les données d'étalonnage du superviseur sont vérifiées grâce à un test CRC.</p>	Auto-test	
<p><i>Test capteur ZÉRO</i> Le superviseur analyse les valeurs cibles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pression artérielle [dans les +/- 20 mmHg]</li> <li>Pression veineuse [dans les +/- 20 mmHg]</li> <li>Poids [inférieur à 100 g]</li> <li>SAD dans la détection d'air</li> </ul>	Auto-test	A95- A98
<p><i>Test de la pompe à héparine</i> Le superviseur initie un bolus d'héparine et vérifie la régularité du débit de la pompe au moyen d'une barrière de lumière.</p> <p>➤ Le guide du piston doit être en position intermédiaire!</p>	Auto-test	A93

<p><i>Alarme superviseur vibreur sonore</i> Le test comprend l'activation successive des quatre tonalités de l'alarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Superviseur vibreur d'alarme Tonalité d'alarme continue Le système superviseur active le vibreur pendant 2 s.</li> </ul> <p>L'utilisateur est responsable de la vérification du bon fonctionnement des vibreurs.</p>	Auto-test	
--	-----------	--

Tests T1 dynamiques par le contrôleur		
<p><i>Écart de poids par la pompe plasma/tampon</i> Vérifie après activation de l'étape 4 de la phase d'amorçage et de rinçage si l'augmentation de poids sur le peson correspond au débit de la pompe plasma/tampon (65 ml/min). Pendant 30 s, l'augmentation de poids doit être supérieure à 20 g et inférieure à 40 g, autrement l'alarme A26 se déclenche et la séquence de test doit être répétée.</p>	Étape 4 Amorçage et rinçage	A26
<p><i>Test de fuite HAK</i> Vérifie, à l'étape 6 de la phase de remplissage et de rinçage, la possibilité de fermer le HAK et d'insérer correctement la ligne plasma dans le HAK.  Pendant 10 s, l'augmentation de la pression du PDPA doit être de &gt; 60 mmHg avec une pompe plasma en fonctionnement (30 ml/min) et un HAK fermé, sinon l'alarme A33 se déclenche. Avant le test ou avant de répéter le test, la pression PPF est automatiquement réduite à &lt; 150 mmHg (si nécessaire).</p>	Étape 6 Amorçage et rinçage	A33
<p><i>Test DAD</i> Vérifie au début de l'étape 9 de la phase de rinçage et de remplissage la reconnaissance du liquide au début du remplissage de la ligne dialysat et le bon fonctionnement du capteur DAD. Le capteur doit détecter le liquide dans les 20 s suivant le début du processus de remplissage de la ligne dialysat fonctionnant à un débit de 200 ml/min, sinon l'alarme A28 se déclenche.</p>	Étape 9 Remplissage et rinçage	A28
<p><i>Écart de poids constatée par la pompe dialysat</i> Vérifie, après un test DAD réussi, à l'étape 9 de la phase d'amorçage et de rinçage si la baisse de poids sur le peson correspond au débit de la pompe de dialysat (100 ml/min). Pendant 20 s, la baisse de poids doit être supérieure à 20 g et inférieure à 46 g, autrement l'alarme A27 se déclenche et le test est réitéré. Ensuite, la phase de remplissage et de rinçage se poursuit.</p>	Étape 9 Remplissage et rinçage	A27

<p><i>Test d'augmentation de la pression côté sang</i>  <i>Test de maintien de la pression côté sang</i>  <i>Test de maintien pression veineuse</i>  <i>Test du clamp Air de sécurité (SAK)</i></p> <p>Les tests de fuite suivants sont effectués à l'étape 9 de la phase de remplissage et de rinçage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le SAK est fermé par le superviseur alors que la pompe à sang fonctionne.</li> <li>• La pression veineuse doit atteindre 200 mmHg dans les 30 s, autrement l'alarme A29 se déclenche.</li> <li>• Lorsque la pression veineuse atteint 200 mmHg, la pompe à sang est arrêtée pendant 5 s et le SAK est fermé par le contrôleur.</li> <li>• Puis, le superviseur ouvre le SAK (toutefois, le SAK est toujours fermé par le contrôleur).</li> <li>• La perte de pression veineuse ne doit pas dépasser 30 mmHg pendant la période de 5 s pendant que la pompe à sang est arrêtée, autrement l'alarme A30 se déclenche.</li> <li>• Au même moment, la différence absolue entre la pression veineuse PV et la pression pré-filtre PBE est déterminée, elle ne doit pas dépasser 20 mmHg, autrement l'alarme A31 se déclenche.</li> </ul>	<p>Étape 9 Remplissage et rinçage</p>	<p>A29 A30 A31</p>
<p><i>Test de fonctionnement du réchauffeur</i></p> <p>Vérifie à l'étape 9 de la phase de remplissage et de rinçage l'obtention de la bonne augmentation de température du dialysat par le réchauffeur.</p> <p>Le réchauffeur est mis sous tension à une température définie de 43,5 °C. Le test est réussi si sa température atteint 41,5 °C mesurée par le contrôleur et 42,0 °C mesurée par le superviseur dans les 100 s. Autrement l'alarme A32 se déclenche. Si la température atteint 45,0 °C, l'alarme A67 est activée.</p>	<p>Étape 9 Remplissage et rinçage</p>	<p>A32 A67</p>
<p><i>Vérification de la bonne introduction de la ligne de réinjection</i></p> <p>Vérifie à l'étape 9 de la phase de remplissage et de rinçage si la ligne de réinjection est correctement installée.</p> <p>Le test est réussi si la variation PDF lors du test de pressurisation est &lt; +/-20 mmHg, autrement l'alarme A25 se déclenche.</p>	<p>Étape 9 Remplissage et rinçage</p>	<p>A25</p>