TheraSorb

LIFE 21® Apherese-Einheit Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung

Benutzerhandbuch

Softwareversion ab 7.3



Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Veröffentlichung darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer der TheraSorb LIFE 21 Apherese-Plattform, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

LIFE 21® Apherese-Einheit Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung

Benutzerhandbuch

Softwareversion ab 7.3

Stand: 2024-06
39512/04

MD CE 0123

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Deutschland

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

www.miltenyibiotec.com

Für die USA Vertrieb durch:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

HINWEIS für die USA: Prüfprodukt Laut US-Bundesrecht (bzw. Recht der Vereinigten Staaten) auf die Verwendung für Studienzwecke oder gemäß FDA-Genehmigung beschränkt.

Grundlegende Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Ratschläge zur Fehlerbehebung zum Betrieb der LIFE 21 Apherese-Einheit (Gerätebedienungsanleitung) und ihrer behandlungsspezifischen Komponenten. Ausführliche Informationen zum Gerät sowie zu bestimmten Behandlungsverfahren finden Sie in den verfahrensspezifischen LIFE 21 Benutzerhandbüchern.

Grundsätzlich ist die TheraSorb® LIFE 21 Plattform für therapeutische Apherese (LIFE 21 Apherese Plattform) für professionelle Bediener in medizinischen Einrichtungen bestimmt und darf nur von Personen bedient werden, die von autorisierten Mitarbeitenden von Miltenyi Biotec geschult wurden.

⚠ WARNUNG

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den ordnungsgemäßen Betrieb in den LIFE 21 Benutzerhandbüchern (einschließlich der Sicherheitshinweise in Kapitel 3 „Wichtige Sicherheitshinweise“ des Benutzerhandbuchs „Allgemeine Informationen – Gerätebedienungsanleitung“ der LIFE 21 Apherese-Einheit) sowie in allen sicherheitsbezogenen Empfehlungen von Miltenyi Biotec aufmerksam und stellen Sie sicher, dass Sie alles verstanden haben. Achten Sie insbesondere auf alle Warnhinweise, die am Gerät angezeigt werden oder den Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör beigefügt sind. Stellen Sie sicher, dass alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen jederzeit beachtet werden, während das Gerät in Betrieb ist.

Bewahren Sie die Benutzerhandbücher zum Nachschlagen auf. Sie sollten zusammen mit allen anderen Sicherheits- und Bedienungsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Geräts für alle Personen, die für die Installation, Bedienung und Wartung zuständig sind, griffbereit und leicht zugänglich sein.

Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Geräts gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Dies kann zu einem Risiko von Stromschlägen,

körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie führen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

Wenn Sie Fragen zum sicheren Betrieb der LIFE 21 Apherese-Plattform haben oder Informationen zum Gerät und dessen Verbrauchsmaterialien benötigen, wenden Sie sich bitte an den autorisierten Miltenyi Biotec Vertreter vor Ort oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

WICHTIG

Lassen Sie sich die Zulassung der LIFE 21 Apherese Plattform und ihrer Komponenten im Einsatzland bestätigen, bevor Sie diese außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums für klinische Behandlungen einsetzen.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einführung**	**9**
1.1	Allgemeine Informationen	9
2	**Glossar**	**11**
2.1	Grafische Darstellung	11
2.2	Glossar der Symbole und Fachbegriffe	12
3	**Wichtige Sicherheitsinformationen**	**13**
3.1	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	13
3.2	Allgemeine Nebenwirkungen und Risiken	15
3.2.1	Nebenwirkungen	15
3.2.2	Risiken der Blutentnahme und -rückgabe	17
3.2.3	Ausgleichen von Flüssigkeiten während der Behandlung	18
3.2.4	Risiken im Zusammenhang mit Zellverlust	18
3.2.5	Risiken im Zusammenhang mit Zellaktivierung	19
3.2.6	Risiken im Zusammenhang mit dem Verlust von Plasma	19
3.2.7	Risiken im Zusammenhang mit Plasmaverdünnung	19
3.2.8	Risiken im Zusammenhang mit Azidose	20
3.2.9	Risiken im Zusammenhang mit der Elektrolytkonzentration	20
3.2.10	Risiken im Zusammenhang mit inkorrekter Antikoagulation	21
4	**Allgemeine Empfehlungen und Hinweise zur Handhabung**	**23**
4.1	Antikoagulation	23
4.1.1	Empfohlene Dosierung des Antikoagulans	24
4.1.2	Anpassung des ACD-A:Blut-Verhältnisses	24
4.2	Kalziumsubstitution	25

4.3	Venöser Zugang beim Patienten	25
4.4	Unterbrechung einer Behandlung	26
4.5	Abbruch einer Behandlung	26
4.5.1	Sofortige Beendigung der Behandlung	26
4.5.2	Vorzeitige Beendigung der Behandlung	27
4.6	Fortsetzen einer Behandlung	27
4.7	Der Touchscreen-Monitor bleibt dunkel	28
4.8	Manueller Beutelwechsel	29
4.9	Umschalten in den Single-Needle- oder Double-Needle-Modus während der Behandlung	33
4.9.1	Umschalten in den Single-Needle-Modus	33
4.9.2	Umschalten zu Double-Needle-Modus	34
4.10	Meldung „Max. Hämatokrit, TMP reduzieren“	34
5	**Alarmmanagement**	**37**
5.1	Optisches Alarmsignal	38
5.2	Akustisches Alarmsignal	40
5.3	Vorgehensweise bei Alarmen	40
5.3.1	Alarmbildschirme mit RESTART-Schaltfläche	44
5.3.2	Alarmbildschirme mit BESTÄTIGEN-Schaltfläche	45
5.3.3	Alarmbildschirm mit ABSCHALTEN-Schaltfläche	46
6	**Fehlerbehebung**	**47**
6.1	Leckendes Schlauchset	48
6.1.1	Schlauchsetleck während der Konfiguration	48
6.1.2	Leckage während der Behandlungs- oder Reinfusionsphase	49
6.2	Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung	50
6.2.1	Spülen des Adsorberpaars mit Spüllösung	51
6.2.2	Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung	53
6.2.3	Konservierung des Adsorberpaars mit Konservierungslösung	55

6.3	Austausch des Disk Separators	56
6.4	Leere Separatortropfkammer	61
6.5	Geräusche des Disk Separators	61
6.6	Meldung: Kein Plasmafluss	62
6.7	Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung	63
6.8	Verdacht auf hämolytisches Plasma	66
6.9	Verdacht auf Blutleck im Disk Separator	70
6.10	Kalibration des Hämolysesensors fehlgeschlagen	73
6.10.1	Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators betroffen	74
6.10.2	Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators betroffen	75
6.10.3	Luft in Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators	76
6.10.4	Luft in Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators	77
6.11	Externe Drucksensor-Alarme	78
6.11.1	Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht	78
6.11.2	Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht	81
6.11.3	Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht	84
6.11.4	Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht	88
6.11.5	Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht	92
6.12	Adsorber-Barcode kann nicht gescannt werden	96

7	**Liste der Fehlercodes**	**97**
7.1	Hardwarefehler (050–)	98
7.2	Softwarefehler (100–)	99
7.3	Interne Systemfehler (150–)	100
7.4	Handhabungsfehler (200–)	101
7.5	Türfehler (250–)	102
7.6	Interne Drucksensor-Fehler (300–)	103
7.7	Optische Sensorfehler (350–)	110
7.8	Sensorfehler (400–)	113
7.9	Externe Sensorfehler (EX1-EX4; 450–)	114

7.10 Luftdetektionsfehler (500–) 132
7.11 Schlauchset-bezogene Fehler (550–) 136
7.12 Interne Überwachungsfehler (600–) 136

8 Rechtliche Hinweise 139
8.1 Eingeschränkte Garantie 139
8.2 Warenzeichen 140

1 Einführung

1.1 Allgemeine Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Ratschläge zur Fehlerbehebung zum Betrieb der LIFE 21 Apherese-Einheit (Gerätebedienungsanleitung) und ihrer behandlungsspezifischen Komponenten. Ausführliche Informationen zum Gerät sowie zu bestimmten Behandlungsverfahren finden Sie in den verfahrensspezifischen LIFE 21 Benutzerhandbüchern.

WICHTIG
Die Screenshots in diesem Benutzerhandbuch zeigen Beispiele und können geringfügig von den auf dem Gerät angezeigten Bildschirmen abweichen.

2
Glossar

2.1 Grafische Darstellung

In diesem Abschnitt werden die farblich hervorgehobenen Signalwörter beschrieben, die in diesem Benutzerhandbuch auf die möglichen Folgen von Gefahrensituationen hinweisen, die bei Missachtung der beschriebenen Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen eintreten können.

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahr oder Gefahrensituation hin, die zu tödlichen Verletzungen oder bleibenden oder lebensbedrohlichen Gesundheitsbeeinträchtigungen, Erkrankungen und Verletzungen mit notwendiger stationärer medizinischer Intervention und Beobachtung führen können.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahr oder Gefahrensituation hin, die zu vorübergehenden und reversiblen Gesundheitsbeeinträchtigungen, Erkrankungen und Verletzungen mit notwendiger ambulanter medizinischer Intervention und Beobachtung führen können.

HINWEIS

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zwar zu Sachschäden, nicht jedoch zu Personenschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WICHTIG

Weist auf andere Situationen hin, die eintreten können, wenn bestimmte Anweisungen oder Informationen nicht befolgt oder beachtet werden.

2.2 Glossar der Symbole und Fachbegriffe

Eine Übersicht der Symbole und Fachbegriffe ist im Benutzerhandbuch „Allgemeine Informationen – Gerätebedienungsanleitung“ oder in der jeweiligen Packungsbeilage der verwendeten Produkte zu finden.

3

Wichtige Sicherheitsinformationen

3.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Kapitel werden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Geräts und seiner behandlungsspezifischen Komponenten im Allgemeinen beschrieben. Lesen Sie die entsprechenden Benutzerhandbücher sorgfältig, um mögliche Risiken und Gefahren beim Betrieb des Geräts zu vermeiden. Aktuellste Sicherheitsinformationen können beim Miltenyi Biotec Technical Support angefordert werden.

⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Geräts gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen. Stellen Sie vor Verwendung des Geräts sicher, dass Sie alle von Miltenyi Biotec bereitgestellten Sicherheits- und Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen gelesen und verstanden haben und diese beachten werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, bevor Sie von einem autorisierten Trainer von Miltenyi Biotec darin geschult wurden.

WICHTIG

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformation – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist und in dem der Patient behandelt wurde.

3.2 Allgemeine Nebenwirkungen und Risiken

3.2.1 Nebenwirkungen

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, periphere Parästhesie, Herzrhythmusstörungen, Komplementaktivierung, Hypotonie, anhaltende Blutung oder Hämatom nach der Behandlung, Bradykardie, allergische Haut- oder Schleimhautreaktion, Ödem, Übelkeit/Erbrechen, Punktionsprobleme, Thrombophlebitis, symptomatische Hypokalzämie, Muskelkrämpfe, Fieber mit Schüttelfrost und Hämolyse werden für alle extrakorporalen Therapien beschrieben.
- Während der Behandlung kommt es zu geringfügigem unspezifischem Verlust von Plasmaprotein und Elektrolyten. Dies ist darauf zurückzuführen, dass jedes Mal, wenn ein Adsorber regeneriert wird, Plasma in den Abfall verloren geht. Der Verlust von Plasmabestandteilen entspricht einem Plasmaverlust von ca. 2,5–12 % nach Verarbeitung des gesamten Plasmavolumens des Patienten. Deshalb wird empfohlen, vor und nach jeder Behandlungssitzung die klinisch-chemischen Blutparameter zu überwachen.
- In manchen Fällen von pädiatrischen Anwendungen wurde nach wiederholten Behandlungen eine Anämie beobachtet, die eine Transfusion erforderte.
- Eine Aktivierung und Elimination von Thrombozyten ist aufgrund der Methode der Plasmaseparation in der Behandlung möglich. Nach Behandlung des 2-fachen Plasmavolumens des Patienten wurde eine Abnahme der Thrombozytenzahl um ca. 15 % beobachtet. Deshalb wird empfohlen, vor und nach jeder Behandlung entsprechende Laborkontrollen durchzuführen.
- Wenn nur Heparin als Antikoagulans verwendet wird, kann eine heparininduzierte Thrombozytopenie und Hämolyse auftreten.
- Allergische Reaktionen (z. B. Haut- oder Schleimhautreaktion, Pruritus/Juckreiz, Flush, Urtikaria, Rückenschmerzen, Asthma, Quinke-Ödem) können nicht ausgeschlossen werden.
- Bei Patienten mit fortschreitender Herzerkrankung können extrakorporale Therapien zu einer Zunahme von Angina pectoris oder Dyspnoe aufgrund des für die Behandlung erforderlichen extrakorporalen Blutvolumens führen.
- Eine metabolische Azidose oder Juckreiz kann nicht ausgeschlossen werden, wenn die Adsorber ungenügend neutralisiert sind. Bei Verwendung von Citrat als Antikoagulans kann ein Anstieg des pH-Wertes des Blutes innerhalb des Normalbereichs oder eine metabolische Alkalose auftreten. Wenn der hepatische Citratstoffwechsel eingeschränkt ist, kann die Verwendung von Citrat als Antikoagulans zu einer metabolischen Azidose führen.

- Bei Behandlung von Patienten, die ACE-Hemmer einnehmen, kann ein verstärkter Blutdruckabfall auftreten.
- Antikörpermedikamente (Biologika), die dem Patienten verabreicht wurden, werden aufgrund des Prinzips der Ig-Apherese ebenfalls bis zu einem gewissen Ausmaß entfernt.
- Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die keine Antikörper oder Teile davon sind, wurden bislang nicht beobachtet, können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.
- Erhöhte Infektionsrate (im Falle der Immunadsorption).
- Bei Patienten mit zentralvenösem Zugang wurden Fälle von Katheterthrombosen beschrieben.
- Trotz der Verwendung von Partikelfiltern in der Plasmarückgabeleitung des Schlauchsets kann das Eindringen von Partikeln mit einem Durchmesser von weniger als 5 µm in den Patienten nicht ausgeschlossen werden. Fälle von klinischen Problemen aufgrund von Partikelaufnahme sind bisher nicht beschrieben oder vermutet worden.
- In Einzelfällen wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse beschrieben:
    - Periorale und akrale Parästhesie
    - Dysgeusie
    - Abnahme von Serumalbumin
    - Pneumonie, vorübergehende Aufmerksamkeitsstörung
    - Kurzfristige Veränderungen von Elektrolyten, Kreatinin, Hämoglobin, Leberfunktionstests oder Fibrinogenspiegeln werden beobachtet. Komponenten des Immunsystems können ebenfalls vorübergehend betroffen sein, mit erhöhten Leukozytenkonzentrationen und Aktivierung des Komplementsystems.
    - Abdominale Schmerzen

WICHTIG

Beachten Sie auch die Packungsbeilage des jeweiligen Adsorbers.

3.2.2 Risiken der Blutentnahme und -rückgabe

Ein venöser Zugang mit falscher Form oder falschen Abmessungen (Länge und Durchmesser) kann zur Schädigung von Blutzellen durch hohe Saugkräfte und hohe Blutflussraten führen. Die Sensoren des Geräts messen kontinuierlich den Entnahmedruck und den Druck in der Blutrückgabeleitung. Wenn Werte außerhalb des definierten Bereichs festgestellt werden, stoppt das Gerät die Behandlung mit einer Alarmmeldung.

Ein mögliches Risiko der Blutentnahme und -rückgabe ist eine undichte Verbindung zwischen dem venösen Zugangsinstrument und den Schlauchleitungen. Typische Folgen wären ein Abfall des Blutentnahmedrucks und das Erscheinen von Luftblasen in den Schlauchleitungen. Dies führt zu einem Alarm. Das Gerät stoppt und wartet, bis das Problem vom Bediener behoben wurde.

Potenzielle Schädigungen des Patienten sind:

- Blutverlust mit möglicher Hypovolämie
- Infektion durch Eindringen von Bakterien

Eine potenzielle Schädigung des Bedieners ist eine Infektion durch kontaminiertes Blut (z. B. virale Kontamination).

Druckabweichungen außerhalb der festgelegten Spezifikationen können zu folgenden unerwünschten Ereignissen führen:

- Gefäßschädigung
- Ruptur der Venenwand mit Hämatom am Ort des venösen Zugangs (nur Blutrückgabe)
- Entzündung des umgebenden Gewebes. Die Verwendung einer Kanüle mit kleinem Durchmesser kann auch zur Schädigung von Blutzellen durch hohen Druck und hohe Flussraten führen.

3.2.3 Ausgleichen von Flüssigkeiten während der Behandlung

Im Verlauf von extrakorporalen Behandlungen ist es zwingend erforderlich, die Homöostase des Patienten intakt zu halten. Weder die Konzentration der Blutbestandteile (Zellen, Proteine, Elektrolyte) noch das Blutvolumen sollte zu stark schwanken. Im Falle eines Ungleichgewichts zwischen den entnommenen Flüssigkeiten und den Flüssigkeiten, die dem Patienten zurückgegeben werden, können die folgenden typischen klinischen Nebenwirkungen auftreten:

- Blutdruckabfall oder Hypertonie
- Kopfschmerzen oder Ohnmacht, Erbrechen, Bewusstlosigkeit
- Elektrolytmangel oder Anstieg der Elektrolytkonzentration
- Hypo- oder Hyperproteinämie
- Hypo- oder Hypervolämie
- Ödem

Geeignete Tests zur Beurteilung der Auswirkungen eines gestörten homöostatischen Gleichgewichts sind Blutdruckmessung, Bestimmung der Blutspiegel von Natrium, Kalium, Kalzium und Phosphat sowie der Proteinkonzentration und des Hämatokrits vor und nach der Apherese.

3.2.4 Risiken im Zusammenhang mit Zellverlust

Thrombozytenverlust ist ein häufiges Phänomen während der Apherese. Bei einer einzigen Behandlung kann der Verlust im Bereich von bis zu 40 Prozent liegen. Während der extrakorporalen Behandlung kann es außerdem zur Schädigung von Erythrozyten kommen. Aufgrund von erhöhtem Druck im System und hohen Flussraten müssen drei Bereiche beachtet werden, in denen Erythrozyten geschädigt werden können:

- Das Schlauchset kann die Zellen durch scharfkantige Kunststoffteile schädigen.
- Der Disk Separator, der eine Fliehkraft auf die Blutzellen ausüben kann.
- Die Blutpumpen, die den Schlauch komprimieren, können ebenfalls die Blutzellen schädigen.

Um eine Hämolyse zu erkennen, kann die Abnahme der Haptoglobin-Konzentration vor und am Ende der Behandlung bestimmt werden. Die verfügbaren Daten zeigen, dass die Haptoglobin-Konzentration gewöhnlich um 5–50 % sinkt, aber unter dem Grenzwert der klinischen „Hämolyse"-Definition bleibt. Eine klinisch relevante Hämolyse wird vom Sicherheitssystem des Geräts erkannt. Wenn einer sichtbaren Hämolyse mit rötlicher Verfärbung des Plasmas nicht innerhalb weniger Minuten entgegengewirkt werden kann, stoppen Sie die Behandlung und treffen Sie geeignete Maßnahmen.

3.2.5 Risiken im Zusammenhang mit Zellaktivierung

Ein zweites potenzielles Risiko neben dem Thrombozytenverlust ist eine Aktivierung von Thrombozyten während der Passage durch den Disk Separator mit resultierender Thrombozytenaggregation. In Standardbehandlungen mit ausreichender Antikoagulation wurde lediglich eine geringfügige Thrombozytenaktivierung beobachtet.

3.2.6 Risiken im Zusammenhang mit dem Verlust von Plasma

Klinische Parameter eines Plasmaverlusts umfassen das Auftreten von Ödemen, Blutdruckabfall und Einsetzen von Herzrhythmusstörungen bei Patienten unter Behandlung mit Antiarrhythmika. Typische Laborparameter, die auf einen Plasmaverlust hinweisen, sind Veränderungen von Hämatokrit, Gesamtprotein, Albumin, Gerinnungsfaktoren und Abnahme der Blutspiegel von albumingebundenen Arzneimitteln wie Digoxin, Carbamazepin und anderen.

Plasmaverlust ist ein typischer Befund bei Adsorberbehandlungen, da bei jedem Plasmabeladungs- und Regenerationszyklus eines Adsorbers etwas Plasma in den Abfall verloren geht. Deshalb ist die maximale Anzahl an Zyklen begrenzt, um den Plasmaverlust des Patienten im tolerablen Bereich zu halten.

3.2.7 Risiken im Zusammenhang mit Plasmaverdünnung

Eine Plasmaverdünnung kann bei Adsorberbehandlungen aus zwei Gründen auftreten:

- Die Antikoagulation erfolgt mit einem festen Antikoagulation:Blut-Verhältnis (gewöhnlich 1:18 bis 1:35). Vor der Regeneration eines Adsorbers wird das Plasma durch Spüllösung verdrängt und zum Patienten zurückgeleitet. Eine Verdünnung des Plasmas durch Spüllösung ist technisch nicht vermeidbar. Die Plasmaverdünnung kann durch Vergleichen des Hämatokrits vor und nach jedem Aphereseverfahren geschätzt werden. Daten aus der klinischen Erfahrung mit Adsorberbehandlungen zeigen, dass der Hämatokrit ebenso wie die Kaliumkonzentration gewöhnlich um weniger als 10 % abnimmt.

Wenn der Abfall von Albumin ausgeprägter ist als die Abnahme des Hämatokrits, ist ein Proteinverlust wahrscheinlicher als eine Verdünnung des Blutes.

- Eine Plasmaverdünnung tritt bei jedem Adsorberzykluswechsel auf. Das auf einen Adsorber geladene Plasma wird während der Übergangsphase auf einen zweiten Adsorber geleitet, aber das Plasma und die Spüllösung sind nie zu 100 % getrennt, weshalb regelmäßig NaCl in das Plasma aufgenommen wird.

3.2.8 Risiken im Zusammenhang mit Azidose

Eine Azidose des Patienten kann durch zwei Ursachen auftreten:

- Unzureichende Neutralisation des Adsorbers nach der Regeneration mit (sauren) Niedrig-pH-Puffern.
  Anzeichen einer unzureichenden pH-Neutralisation wurden bei einigen Patienten beobachtet, und dieses Phänomen wurde auf eine ungenügende Neutralisation durch 10 mmol/L PBS (phosphatgepufferte Kochsalzlösung) zurückgeführt. Seit der Einführung von 30 mmol/L PBS wurde kein Fall einer unzureichenden pH-Neutralisation mehr berichtet.
- Übersäuerung durch Zitronensäure in der Antikoagulationslösung ACD-A (Säure-Citrat-Dextrose-Formulierung A).
  ACD-A wird vom Gewebe aufgenommen, insbesondere der Muskulatur, und über die Nieren ausgeschieden. Ein niedriger pH-Wert des Urins ist ein Zeichen für eine Säureelimination. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion wird die Elimination von Säurevalenzen nicht als klinisches Problem betrachtet. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten unter Intensivtherapie kann die Elimination von Säurevalenzen klinische Probleme verursachen.

3.2.9 Risiken im Zusammenhang mit der Elektrolytkonzentration

Während der Apherese gelangt eine bestimmte Menge an Natriumchlorid und Phosphat in den Kreislauf. Kalzium wird durch Zitronensäure gebunden, wodurch der Spiegel von freiem Kalzium im Blut sinkt. In Verbindung mit der Blutverdünnung können die Spiegel verschiedener Elektrolyte sich um bis zu 10 % (Na, K, Ca) bzw. bis zu fast 30 % (Phosphat) verändern. Die Änderung der Elektrolytkonzentration birgt die Gefahr einer funktionellen Beeinträchtigung des Nervensystems und der Muskulatur mit Symptomen wie Parästhesie,

Herzrhythmusstörungen, Krämpfen, Krampfanfällen und möglicher Bewusstlosigkeit. Um das Risiko für solche Komplikationen zu verringern, müssen Bediener:

- auf klinische Zeichen von Elektrolytmangelzuständen achten,
- die Elektrolytspiegel vor und nach der Behandlung überwachen,
- zu niedrige Elektrolytkonzentrationen während der Behandlung oral oder intravenös substituieren.

3.2.10 Risiken im Zusammenhang mit inkorrekter Antikoagulation

Die therapeutische Apherese erfordert eine konstante Antikoagulation des Blutes des Patienten im extrakorporalen Kreislauf. Die dabei verwendeten Antikoagulationschemata beruhen hauptsächlich auf klinischer Erfahrung. Während der Apherese kann es durch den Kontakt des Blutes mit den Oberflächen der behandlungsspezifischen Komponenten zur Aktivierung des Gerinnungs- und des Komplementsystems kommen.
Eine zu geringe Antikoagulansdosis kann zur Okklusion des extrakorporalen Kreislaufs während der Behandlung führen. Eine zu hohe Antikoagulationsdosierung erhöht jedoch das Blutungsrisiko für den Patienten. ACD-A blockiert mehrere kalziumabhängige Aktivierungsschritte der Gerinnung und der Komplementkaskade durch Komplexbildung mit freiem ionisierten Kalzium. Citrat wird in der Leber mit einer Halbwertszeit von 20 Minuten verstoffwechselt, weshalb diese Form der Antikoagulation gut steuerbar ist. Im Falle von Leberinsuffizienz kann der Abbau von Citrat zu metabolischer Alkalose und Fehlverteilung von Elektrolyten führen. Eine typische Folge der Applikation von Citrat ist Hypokalzämie mit folgenden Symptomen:

- Parästhesie
- Muskelkrämpfe
- Arrhythmien
- Herzstillstand

Heparin hat eine Plasmahalbwertszeit von weniger als 60 Minuten, je nach Dosierung. Im Falle einer Injektion kann der Heparinspiegel nach einigen Stunden zu niedig sein, sodass es zu einer Gerinnung kommen kann.

4 Allgemeine Empfehlungen und Hinweise zur Handhabung

⚠ WARNUNG

Risiko von Embolie, Gefäßschädigung, Flüssigkeitsverlust oder -ungleichgewicht, Hämolyse, Blutung oder Koagulation, Parästhesie und kardiovaskuläre Unregelmäßigkeiten. Die Missachtung des Patientenzustands oder von Meldungen und Alarmen des Geräts kann die Gesundheit des Patienten oder die Beseitigung von Krankheitserregern gefährden. Stellen Sie sicher, dass der mit dem Gerät verbundene Patient während der Behandlung zu keinem Zeitpunkt unbeaufsichtigt bleibt. Überprüfen Sie das Schlauchset während der Behandlung regelmäßig auf Schäden.

4.1 Antikoagulation

Um während der Behandlung eine Blut- oder Plasmakoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern, muss das Blut antikoaguliert sein. Die Antikoagulation sollte entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt werden. Empfohlen wird eine Kombination der Antikoagulanzien ACD-A und Heparin.

⚠ WARNUNG

Risiko von Blutungen oder Mineralstoffungleichgewicht und extrakorporaler Blutgerinnung. Der Anschluss falscher oder falsch konzentrierter Antikoagulationslösungen kann vom Gerät nicht überwacht werden. Eine eingeschränkte Antikoagulation im extrakorporalen Flüssigkeitsweg kann zu Blutungen oder Mineralstoffungleichgewicht und extrakorporaler Blutgerinnung führen. Falls sich Symptome einer Hypokalzämie (die bei Gabe von ACD-A auftreten kann) beim Patienten

bemerkbar machen, müssen geeignete Gegenmaßnahmen (z. B. Kalziumgabe) ergriffen werden. Der Patient muss über die Symptome physiologischer Reaktionen auf Citrat aufgeklärt werden.

WICHTIG

Wenn die empfohlene Kombination von Antikoagulanzien verwendet wird, verteilt und überwacht das System nur ein Antikoagulans. Das zweite Antikoagulans muss extern angeschlossen werden, z. B. mit einer Infusionspumpe.

4.1.1 Empfohlene Dosierung des Antikoagulans

ACD-A	Ein ACD-A:Blut-Verhältnis von 1:18 wird empfohlen und sollte nur verringert werden, wenn es klinisch notwendig ist.
Heparin	Ein Heparinbolus von 60 IU/kg Körpergewicht wird unmittelbar vor Beginn des Behandlungslaufs empfohlen, gefolgt von einer Heparin-Dauerinfusion mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 20 IU/kg/Stunde.

⚠ VORSICHT

Risiko für Thrombozytopenie und Hämolyse. Die klinische Erfahrung hauptsächlich mit hochmolekularem (HMV) Heparin hat bei manchen Patienten eine Unverträglichkeit gezeigt. Wenn ein Patient Anzeichen einer Unverträglichkeit von HMW-Heparin zeigt, wie z. B. eine heparininduzierte Thrombozytopenie, und nicht mit ACD-A allein behandelt werden kann, sollte die Anwendung von niedermolekularem (LMV) Heparin in Betracht gezogen werden.

4.1.2 Anpassung des ACD-A:Blut-Verhältnisses

Das optimale Verhältnis von ACD-A zu Blut hängt vom Blutentnahmefluss ab. Je niedriger der Blutfluss, desto höher sollte die ACD-A-Konzentration sein.
Bei einem männlichen Patienten mit 70 kg Körpergewicht sollte beispielsweise das ACD-A:Blut-Verhältnis 1:18 betragen, wenn der Blutfluss unter ca. 60 mL/min liegt. Bei höheren Blutflussraten sollte das ACD-A:Blut-Verhältnis proportional angepasst werden (weniger ACD-A).
Zu beachten ist, dass jede Unterbrechung der Behandlung das Koagulationsrisiko im extrakorporalen Kreislauf erhöht. Deshalb sollte die Antikoagulation im Bereich der für den Patienten maximal verträglichen Konzentration liegen.

Wenn nur ein einziges Antikoagulans verwendet wird, sollte die Dosierung bei niedrigem Blutfluss entsprechend angepasst (erhöht) werden, um eine Gerinnung im extrakorporalen Flüssigkeitsweg zu verhindern.

4.2 Kalziumsubstitution

Die Kalziumsubstitution wird im Allgemeinen nicht empfohlen, kann jedoch unter bestimmten klinischen Bedingungen notwendig sein, z. B. bei geringem Körpergewicht (< 60 kg), bei anfänglich niedrigem Kalziumspiegel im Blut oder bei Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte. Wenn ein Patient klinische Zeichen eines Kalziummangels während der Apherese zeigt, wie z. B. Kribbeln der Lippen, Parästhesie oder Muskelkrämpfe, kann eine orale oder intravenöse Substitution von Kalzium angezeigt sein.
Eine Dosis von 2,5 mmol (5 mval) Kalzium, z. B. in 100 mL NaCl (0,9 %), wird zur langsamen Verabreichung als Tropfinfusion oder mit einem Perfusor empfohlen. Der Kalziumspiegel im Blut sollte während und nach der Kalziumsubstitution engmaschig überwacht werden.

4.3 Venöser Zugang beim Patienten

Die Verbindung des Patienten mit dem extrakorporalen Kreislauf erfordert mindestens einen venösen Gefäßzugang und sollte bei jedem Patienten entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes individuell angepasst werden. Es wird jedoch empfohlen, Kanülen des Typs 16 G (Durchmesser 1,6 mm) für einen peripher venösen Zugang oder über einen Cimino-Brescia-Shunt zu verwenden. Falls erforderlich, kann ein zentralvenöser Zugang (z. B. ein Shaldon-Katheter) als Alternative verwendet werden.

⚠ VORSICHT

Risiko einer Gefäßschädigung. Eine Dislokation der Nadeln kann zu Gefäßschädigungen führen. Der Gefäßzugang des Patienten ist sorgfältig zu überwachen, um eine Dislokation der Nadeln zu vermeiden. Um eine Entzündung und Sklerosierung der punktierten Venen zu vermeiden, ist ggf. ein Heparinbolus in den venösen Zugang zu injizieren.

4.4 Unterbrechung einer Behandlung

Es kann notwendig sein, die Behandlung kurzzeitig zu unterbrechen.

Bedieneraktion:

- Auf dem Behandlungsbildschirm **STOP** drücken. Alle Pumpen des Geräts werden gestoppt.
- **RESTART** drücken, um die Behandlung fortzusetzen.

⚠ VORSICHT

Risiko von unzureichender Entfernung von Krankheitserregern oder Behandlungsverzögerungen. Behandlungsunterbrechungen können eine Gerinnung im extrakorporalen Flüssigkeitsweg des Systems verursachen. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht länger als nötig.

4.5 Abbruch einer Behandlung

Aufgrund eines aufgetretenen Fehlers kann es notwendig sein, die Behandlung sofort oder vorzeitig zu beenden.

4.5.1 Sofortige Beendigung der Behandlung

Diese Option ermöglicht es dem Bediener, eine Behandlung jederzeit ohne Reinfusion des Plasmas in den Patienten und Regeneration und Konservierung des Adsorbers abzubrechen.

Bedieneraktion:

- Auf dem Behandlungsbildschirm **STOP** drücken. Alle Pumpen des Geräts werden gestoppt.
- Alle Klemmen der Blutentnahmeleitung (rot) und der Blutrückgabeleitung (blau) schließen.
- Die Patientenleitungen von den venösen Zugängen des Patienten trennen.
- Das Gerät abschalten. Falls das Herunterfahren nicht möglich ist, das Gerät mit dem Netzschalter an der Rückseite des Geräts ausschalten.
- Anweisungen zur manuellen Regeneration und Konservierung des Adsorbers siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“.

Zur Fortsetzung der abgebrochenen Behandlung siehe Abschnitt 4.6 „Fortsetzen einer Behandlung“.

4.5.2 Vorzeitige Beendigung der Behandlung

Diese Option ermöglicht es dem Bediener, eine Behandlung jederzeit abzubrechen und mit der Reinfusion des Plasmas in den Patienten und der Regeneration und Konservierung des Adsorbers fortzufahren. Außerdem besteht die Möglichkeit, die Reinfusion abzubrechen und mit der Regeneration und Konservierung des Adsorbers fortzufahren.

Bedieneraktion:

- Abbruch der Behandlung: **Menü** und **Behandlung (Reinfusion) abbrechen** drücken.
- Abbruch der Reinfusion: **Menü, Reinfusion abbrechen drücken**.

4.6 Fortsetzen einer Behandlung

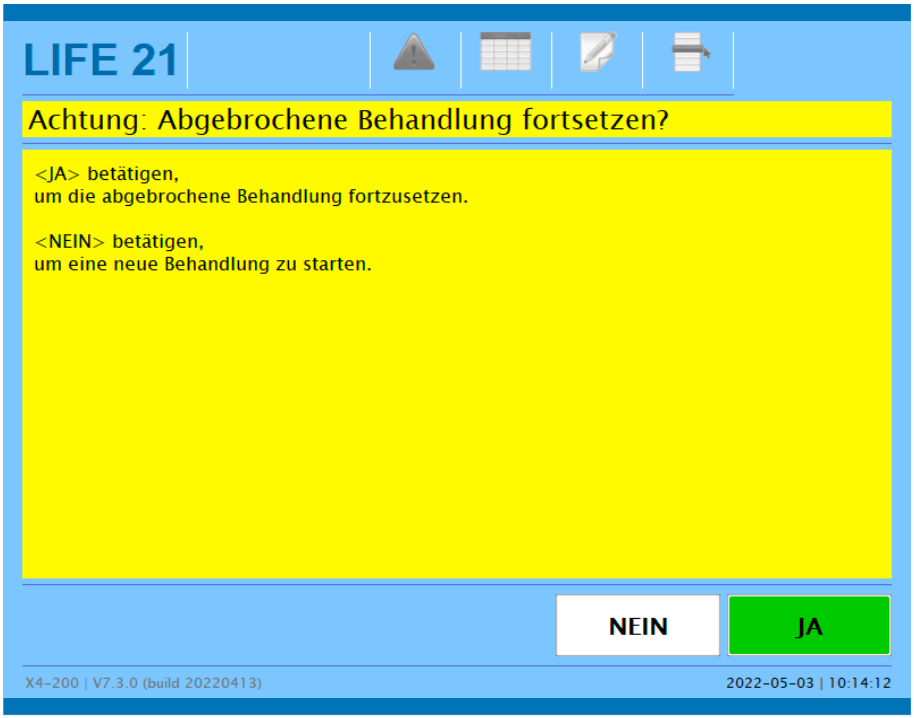
Es ist möglich, die aktuelle Behandlung fortzusetzen, nachdem das Gerät ausgeschaltet werden musste.

Bedieneraktion:

- Nach einer Wartezeit von mindestens 60 Sekunden das Gerät wieder einschalten.
- Sicherstellen, dass die Patienten-Chipkarte in das Chipkartenlaufwerk eingesteckt ist. Im Bildschirm „Behandlungsauswahl“ sollte der Behandlungsmodus automatisch ausgewählt sein (falls nicht, die Patienten-Chipkarte entnehmen und wieder einstecken).
- **OK** drücken, um fortzufahren.
- **OK** drücken, um den Bildschirm „Behandlungsinfo“ zu bestätigen.
- **JA** drücken, um mit einer abgebrochenen Behandlung fortzufahren (siehe Bildschirm 4.1).

WICHTIG

Wenn das letzte Behandlungsmodul nicht automatisch wie oben beschrieben ausgewählt wird, kann die Behandlung nicht wiederhergestellt werden. In diesem Fall muss eine neue Behandlung gestartet werden.



Bildschirm 4.1: Fortsetzen einer abgebrochenen Behandlung

4.7 Der Touchscreen-Monitor bleibt dunkel

Bedieneraktion:

- Das Gerät abschalten. Falls das Herunterfahren nicht möglich ist, das Gerät mit dem Netzschalter an der Rückseite des Geräts ausschalten.
- Nach einer Wartezeit von mindestens 60 Sekunden das Gerät wieder einschalten.

WICHTIG

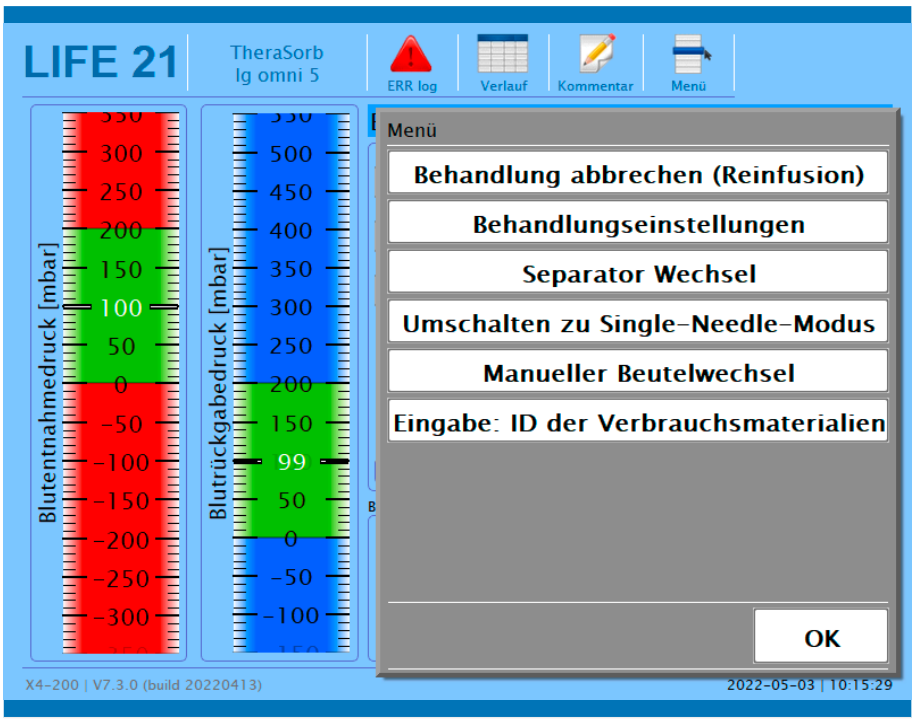
Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

4.8 Manueller Beutelwechsel

Während der Behandlung werden das Restvolumen und die verbleibende Zeit bis zum nächsten Beutelwechsel gemessen und im Feld **Nächste Anwenderaktion** des Behandlungsbildschirms angezeigt. Wenn die verbleibende Zeit unter 1 Minute ist, wird die Statuszeile gelb. Wenn der Beutel leer ist, wird ein Alarm ausgelöst, der eine erforderliche Bedieneraktion anzeigt. Als Beispiel wird hier der Wechsel des Antikoagulationsbeutels beschrieben.

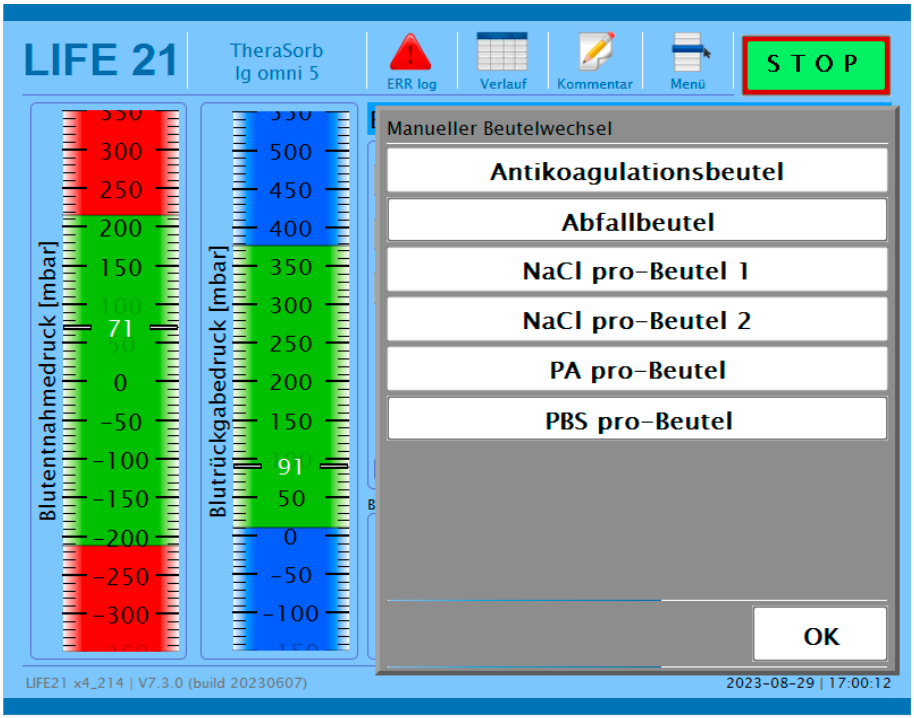
Bedieneraktion:

- **Menü** drücken und **Manueller Beutelwechsel** wählen.
- **OK** betätigen, um fortzufahren.



Bildschirm 4.2: Menüschaltfläche wählen, um einen Beutel manuell zu wechseln

- **Antikoagulationsbeutel** wählen und **OK** drücken, um fortzufahren.

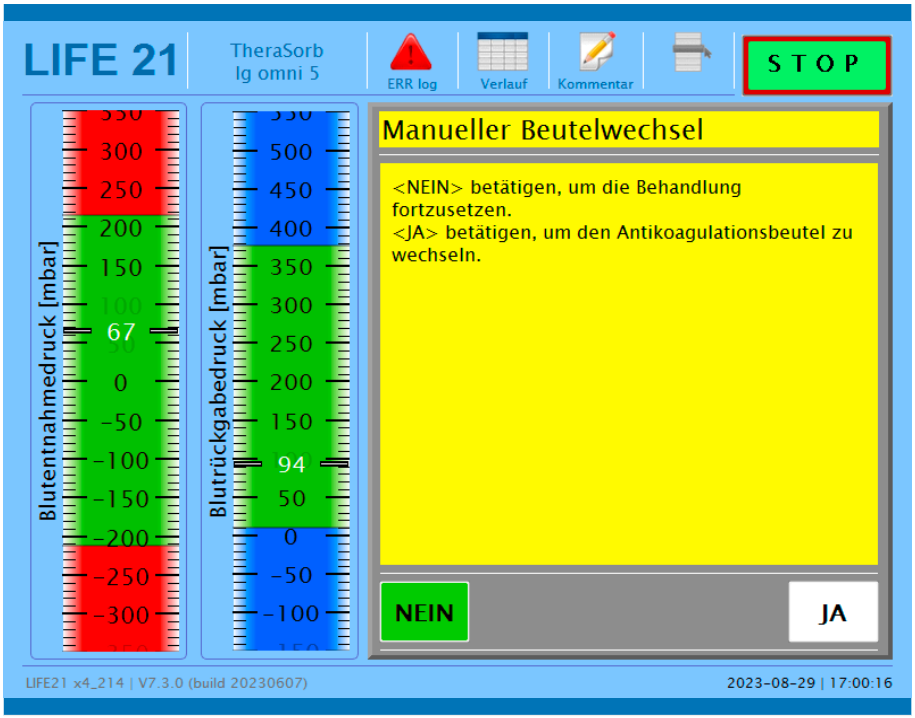


Bildschirm 4.3: Menüschaltfläche wählen, um Antikoagulationsbeutel zu wechseln

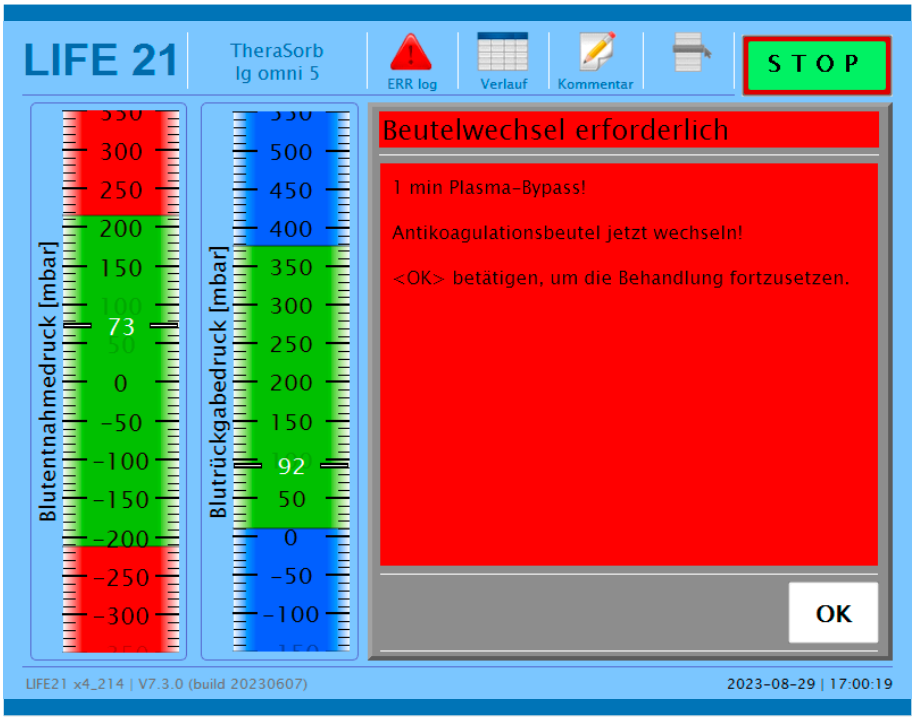
- **JA** drücken, um den Wechsel des Beutels zu bestätigen (siehe Bildschirm 4.4). Ein Alarmbildschirm wird angezeigt. Den Beutel innerhalb von einer Minute wechseln (siehe Bildschirm 4.5). Während dieser Zeit wird die Antikoagulanspumpe gestoppt, und die Behandlung wird für eine Minute ohne Antikoagulation fortgesetzt. Nach Ablauf der Standby-Zeit wird ein Alarm angezeigt, und der Bediener wird aufgefordert, die Behandlung fortzusetzen.
- **OK** drücken, wenn der Wechsel des Antikoagulationsbeutels beendet ist.

⚠ VORSICHT

Risiko von unzureichender Entfernung von Krankheitserregern oder Behandlungsverzögerungen. Der Antikoagulationsbeutel muss innerhalb der vom Gerät angegebenen Standby-Zeit gewechselt werden, um die Antikoagulation aufrechtzuerhalten und eine Gerinnung zu vermeiden. Wechseln Sie den Antikoagulationsbeutel innerhalb der vom Gerät angegebenen Standby-Zeit.

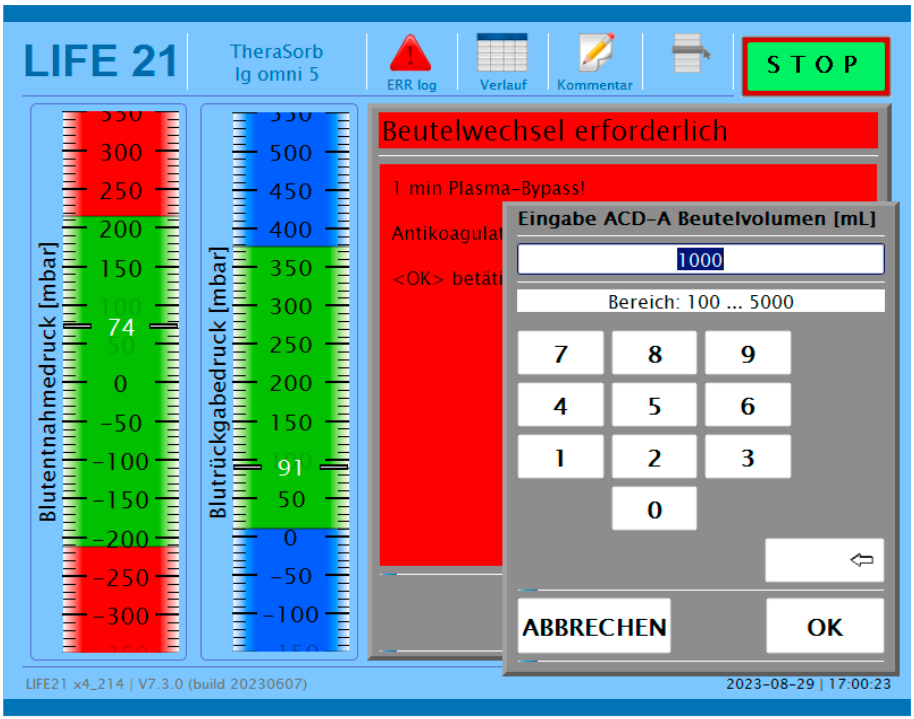


Bildschirm 4.4: Bestätigung des Wechsels des Antikoagulationsbeutels



Bildschirm 4.5: Alarmbildschirm zeigt Standby-Zeit der Antikoagulationspumpe an

- Das Volumen des Antikoagulationsbeutels eingeben und **OK** drücken (siehe Bildschirm 4.6).



Bildschirm 4.6: Eingabe des Volumens des Antikoagulationsbeutels

4.9 Umschalten in den Single-Needle- oder Double-Needle-Modus während der Behandlung

4.9.1 Umschalten in den Single-Needle-Modus

Während einer Behandlung kann es notwendig sein, die venösen Zugänge des Patienten von zwei auf einen Zugang zu legen.

Bedieneraktion:

- Im während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm **Menü** wählen.
- **Umschalten zu Single-Needle-Modus** wählen und Auswahl bestätigen.
- Die Klemmen der Gefäßzugänge des Patienten schließen.
- Die Klemmen der Blutrückgabeleitung (blau) und der Blutentnahmeleitung (rot) des Schlauchsets schließen.
- Die Blutrückgabeleitung (blau) und die Blutentnahmeleitung (rot) von den Gefäßzugängen des Patienten trennen.
- Die Blutrückgabeleitung (blau) und die Blutentnahmeleitung (rot) mit einem sterilen Y-Konnektor oder einem gleichwertigen Adapter verbinden.
- Y-Konnektor mit dem Gefäßzugang des Patienten verbinden.
- Die Klemme am Gefäßzugang des Patienten öffnen.
- Die Klemmen der Blutrückgabeleitung (blau) und der Blutentnahmeleitung (rot) des Schlauchsets öffnen.
- **OK** drücken, um die Behandlung im Single-Needle-Modus fortzusetzen.

⚠ VORSICHT

Risiko von Zellverlust. Ein Dreiwegehahn ist nicht gleichwertig mit einem Y-Konnektor. Die Zellen werden durch Scherkräfte zerstört. Verwenden Sie nur Adapter, die der Funktion eines Y-Konnektors entsprechen.

4.9.2 Umschalten zu Double-Needle-Modus

Während einer Behandlung kann es notwendig sein, den venösen Zugang des Patienten von einem auf zwei Zugänge zu legen.

Bedieneraktion:

- Im während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm **Menü** wählen.
- **Umschalten zu Double-Needle-Modus** drücken, die Auswahl bestätigen, und warten, bis der Informationsbildschirm des Double-Needle-Modus angezeigt wird (der aktuelle Single-Needle-Zyklus wird zuerst beendet).
- Die Klemme am Gefäßzugang des Patienten schließen.
- Die Klemmen der Blutrückgabeleitung (blau) und der Blutentnahmeleitung (rot) des Schlauchsets schließen.
- Den Y-Konnektor oder gleichwertigen Adapter vom Gefäßzugang des Patienten trennen.
- Den Y-Konnektor oder gleichwertigen Adapter von der Blutrückgabeleitung (blau) und der Blutentnahmeleitung (rot) entfernen.
- Die Blutrückgabeleitung (blau) und die Blutentnahmeleitung (rot) mit den Gefäßzugängen des Patienten verbinden.
- Die Klemmen an den Gefäßzugängen des Patienten öffnen.
- Die Klemmen der Blutrückgabeleitung (blau) und der Blutentnahmeleitung (rot) des Schlauchsets öffnen.
- **OK** drücken, um die Behandlung im Double-Needle-Modus fortzusetzen.

4.10 Meldung „Max. Hämatokrit, TMP reduzieren“

Die Hämatokritmeldung in der Statuszeile weist auf ein erhöhtes Risiko für Zellschädigungen im Separator aufgrund einer überhöhten Dichte der Blutzellen hin. Passen Sie entsprechend der Meldung den Wert des Transmembrandrucks (TMP) des Disk Separators an, um die Dichte der Zellen im Separator zu reduzieren.

Bedieneraktion:

- Auf dem Behandlungsbildschirm **TMP** drücken.
- Im Pop-up-Fenster einen Wert von 20 mbar unter dem aktuellen TMP-Wert eingeben.
- **OK** drücken, um den geänderten Wert zu bestätigen.

⚠ VORSICHT

Risiko von Hämolyse oder unzureichender Behandlung (Beschädigung des Adsorbers). Der Adsorber kann durch hämolytisches Plasma beschädigt werden. Kontrollieren Sie das System aufmerksam, um jegliche auftretende Hämolyse zu erkennen.

WICHTIG

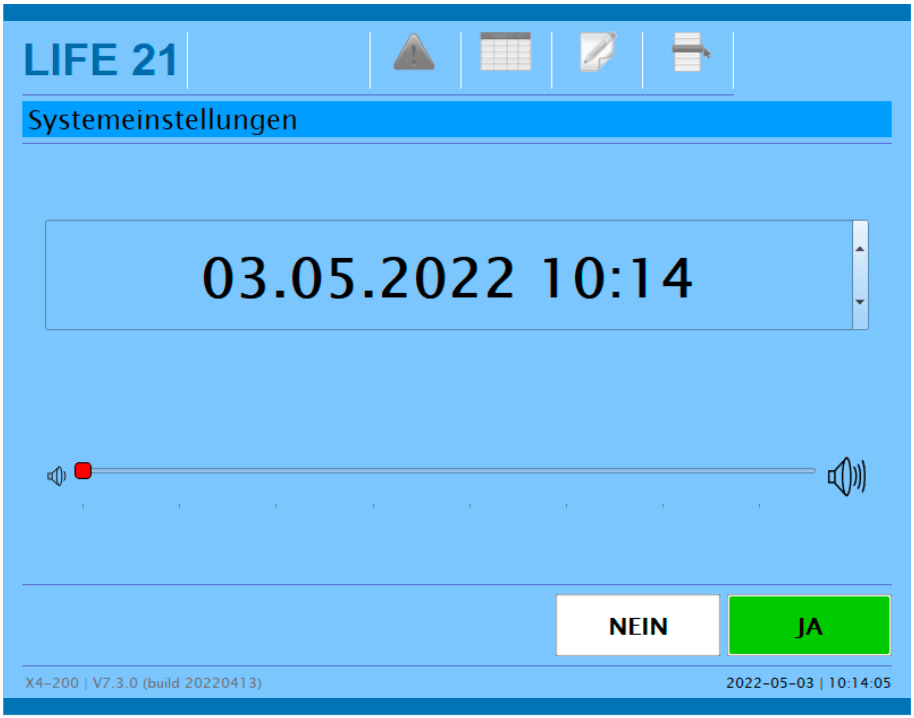
Die schrittweise TMP-Reduktion kann mehrmals wiederholt werden, es sei denn, der Plasmafluss ist zu gering für eine akzeptable Behandlung. Die Wahrscheinlichkeit, dass der maximale Hämatokrit im Disk Separator erreicht wird, hängt vom Hämatokrit des Patientenblutes ab und ist am höchsten, wenn der Wert über 45 % beträgt.

5
Alarmmanagement

Das Gerät überwacht kontinuierlich die Funktionalität seiner Hardware sowie die sicherheitsbezogenen Verfahrensspezifikationen und -grenzwerte, um sowohl den Patienten als auch den Bediener zu schützen. Wenn ein unbefriedigender Funktionszustand (Funktionsstörung des Systems oder Systemkomponente nicht spezifikationskonform) oder eine andere gefährliche Situation (Behandlungsparameter außerhalb der Grenzwerte) detektiert wird, löst das Gerät einen Alarm aus. Wenn ein Alarm aktiviert wird, stoppt das Gerät sofort alle kritischen Flüssigkeitswege, sodass die Patientensicherheit gewährleistet ist.

WICHTIG
Die Screenshots in diesem Benutzerhandbuch zeigen Beispiele und können geringfügig von den auf dem Gerät angezeigten Bildschirmen abweichen.

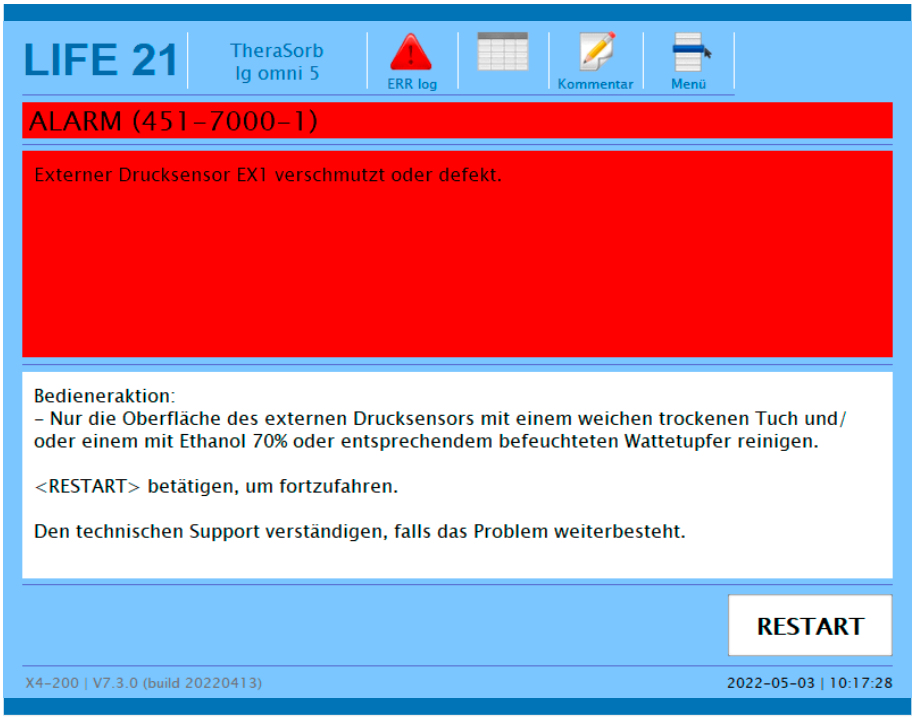
- Das Gerät gibt nur einen einzigen Alarmtyp aus, der sowohl aus einem optischen als auch einem ansteigenden akustischen Alarmsignal besteht, um Bediener auf eine gefährliche Situation aufmerksam zu machen.
- Jeder Alarm ist auch mit der Schnittstelle zum Schwesternruf verbunden, um ein eventuelles über Remote Connection angeschlossenes Alarmsystem zu aktivieren.
- Die Alarmsignale sind vom Hersteller voreingestellt und konfiguriert und können vom Bediener nicht geändert werden.
- Die Lautstärke der akustischen Signale kann zu Beginn einer Behandlung in voreingestellten Schritten angepasst werden. Um die Lautstärke einzustellen, **Menü** und dann **Systemeinstellungen** drücken. Den Regler in der Lautstärkeleiste an die gewünschte Stelle schieben (siehe Bildschirm 5.1).
- Die Alarme können, mit Ausnahme des Hämolyse- und des Blutleck-Alarms, vom Bediener nicht dauerhaft deaktiviert werden.



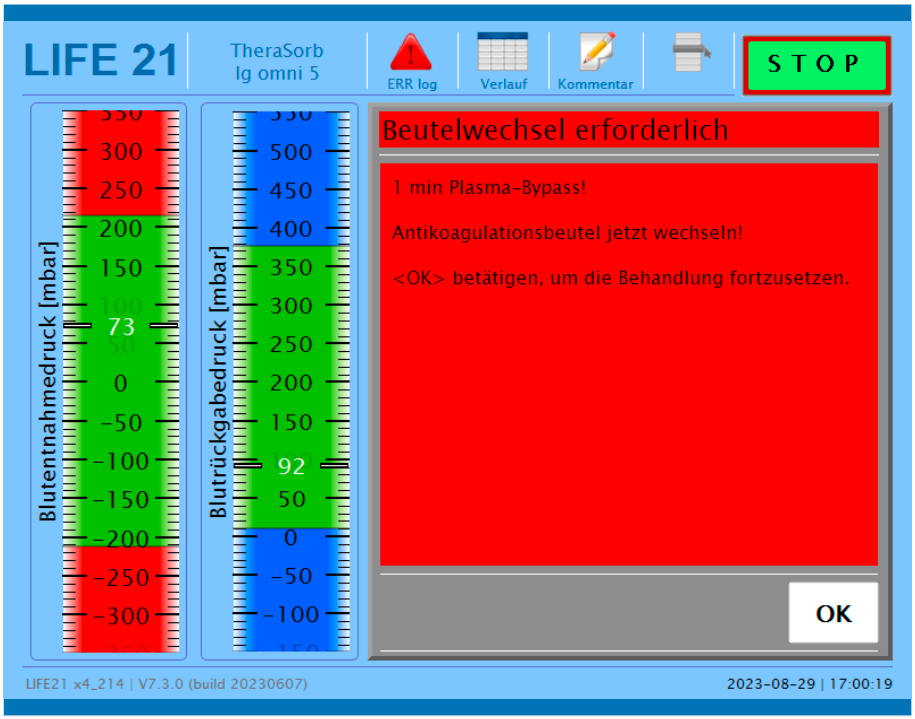
Bildschirm 5.1: Systemeinstellungen

5.1 Optisches Alarmsignal

Das optische Alarmsignal besteht aus einem Alarmfenster, dessen Hintergrundfarbe in 1-Sekunden-Intervallen zwischen rot und weiß wechselt. Je nach Art des Alarms überlagert das Alarmfenster entweder einen Teil des aktuellen Statusbildschirms (die Drucksäulen für Blutentnahme und Blutrückgabe bleiben sichtbar) oder den kompletten Bildschirm (siehe Bildschirm 5.2 und Bildschirm 5.3).



Bildschirm 5.2: Typisches Alarmfenster mit rotem Hintergrund



Bildschirm 5.3: Typisches partielles Alarmfenster während der Behandlung

5.2 Akustisches Alarmsignal

Das erste akustische Alarmsignal ertönt aus den internen Lautsprechern des Touchscreen-Monitors. Wird ein angezeigter Alarm nicht innerhalb von 2 Minuten quittiert, gibt der Summer auf der Rückseite des Geräts ein ansteigendes akustisches Alarmsignal aus.

WICHTIG

- Um das erste interne und zweite externe akustische Alarmsignal für die Dauer von 2 Minuten zu unterbrechen, berühren Sie das rote Feld im Alarmfenster oder die gelbe Leiste im Anweisungsbildschirm. Das Management eines Alarms und seine Folgen hängen von der jeweiligen Alarmursache ab.
- Technische Details zum akustischen und optischen Alarmsystem finden sich im Benutzerhandbuch „Allgemeine Informationen – Gerätebedienungsanleitung“ der LIFE 21 Apherese-Einheit.

5.3 Vorgehensweise bei Alarmen

Das optische Alarmsignal („Alarmfenster“) zeigt am oberen Rand die Fehlercodezeile an (siehe Abbildung 5.1).

Der Fehlercode besteht aus drei Zahlen, die durch Bindestriche getrennt sind:

- Eine dreistellige Zahl (Kategorie 1) steht für die Fehlerursache.
- Eine vierstellige Zahl (Kategorie 2) steht für den Prozessstatus.
- Eine Service-Info-Nummer (Kategorie 3), die aus bis zu sechs Zahlenblocks bestehen kann.

Die erste Zahl (Kategorie 1) eines Alarmfensters ist erforderlich, um die Fehlerbeschreibung im Kapitel 7 „Liste der Fehlercodes“ zu lokalisieren. Im Falle einer Kundenreklamation ist der vollständige Fehlercode erforderlich. Notieren Sie sich den Fehlercode, bevor Sie den betreffenden Alarm quittieren.

⚠ VORSICHT

Risiko von unzureichender Entfernung von Krankheitserregern. Die Bestätigung häufig wiederholter identischer Alarme ohne Identifizierung und Behebung der Ursache kann zum Abbruch der Behandlungsphase führen. Schäden infolge von inadäquatem Management wiederholter Alarme sind von jeglicher Haftung des Herstellers ausgenommen. Beheben Sie daher stets die Ursache des Alarms.

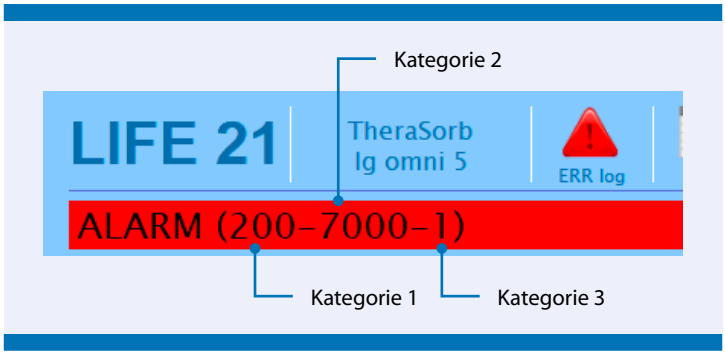


Abbildung 5.1: Fehlercode-Kategorien

Das Info-Feld mit der Fehlerbeschreibung und das Anweisungsfeld mit Informationen über die Bedieneraktionen für den Alarm sind in Abbildung 5.2 dargestellt.

- Tippen Sie auf das weiße Feld oder den Pfeil, um das Fenster zu maximieren und die vollständigen Bedieneraktionen anzuzeigen.
- Verwenden Sie gegebenenfalls die Bildlaufleiste, um durch den vollständigen Text des Anweisungsfeldes zu scrollen (siehe Abbildung 5.3).

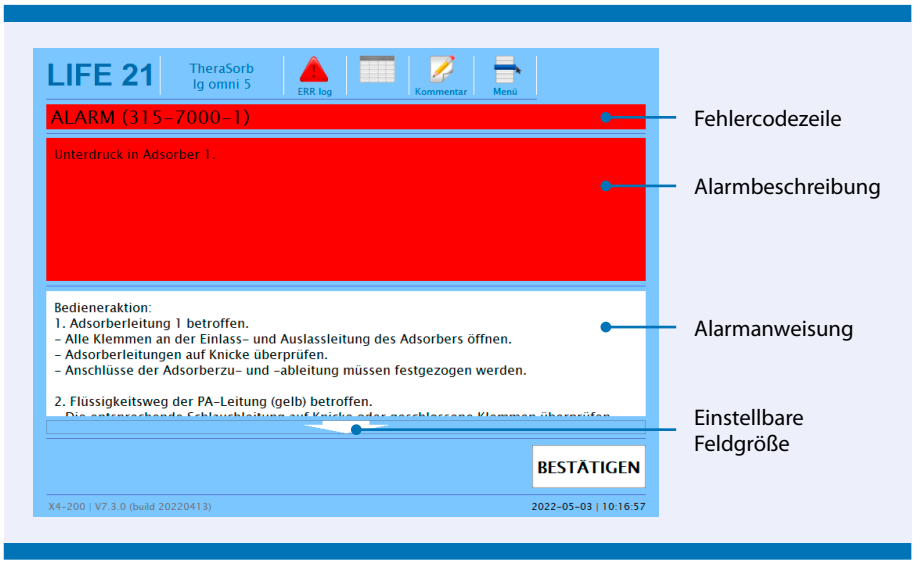


Abbildung 5.2: Aufbau des Alarmfensters

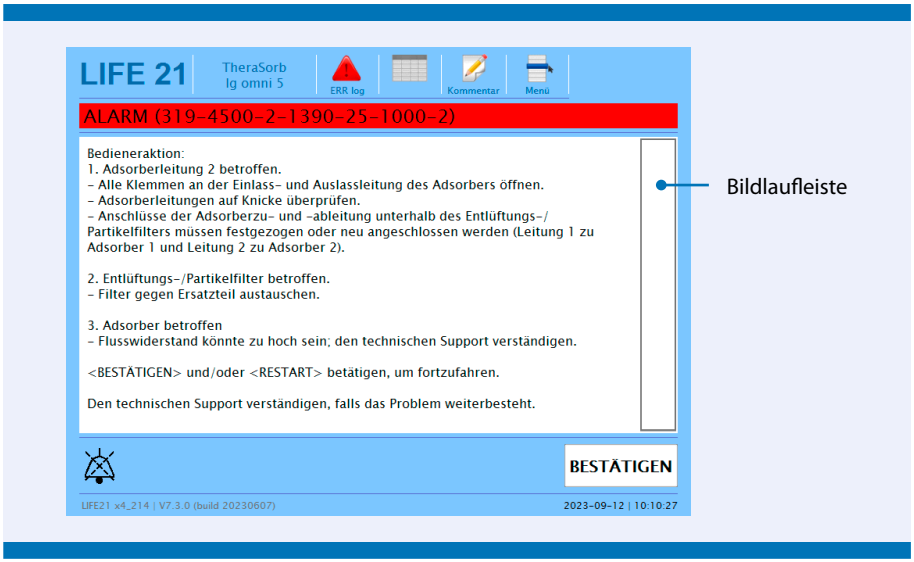


Abbildung 5.3: Verwendung der Bildlaufleiste

Jeder Fehlercode gehört zu einer der zwölf Fehlerarten der Kategorie 1, die in Tabelle 5.1 aufgeführt sind. Außerdem hat jeder Alarm eine Alarmpriorität (hoch, mittel, niedrig).
Eine Auflistung aller Alarme, sortiert nach der Kategorie 1, einschließlich der jeweiligen Priorität findet sich in Kapitel 7 „Liste der Fehlercodes“.

Kategorie 1	Fehlerart
050 –	Hardwarefehler
100 –	Softwarefehler
150 –	Interne Systemfehler
200 –	Handhabungsfehler
250 –	Türsensor-Fehler
300 –	Interne Drucksensor-Fehler
350 –	Optische Sensorfehler
400 –	Sensorfehler
450 –	Externe Sensorfehler (EX1-EX4)
500 –	Luftdetektionsfehler
550 –	Schlauchset-bezogene Fehler
600 –	Interne Überwachungsfehler

Tabelle 5.1: Fehlerarten der Kategorie 1

WICHTIG

Schwerwiegende Fehler mit Auswirkung auf die Betriebssicherheit des Geräts können nicht durch Quittieren und Neustarten unterdrückt oder ignoriert werden. In diesem Fall kann die Behandlung nicht fortgesetzt werden. Den Miltenyi Biotec Technical Support kontaktieren.

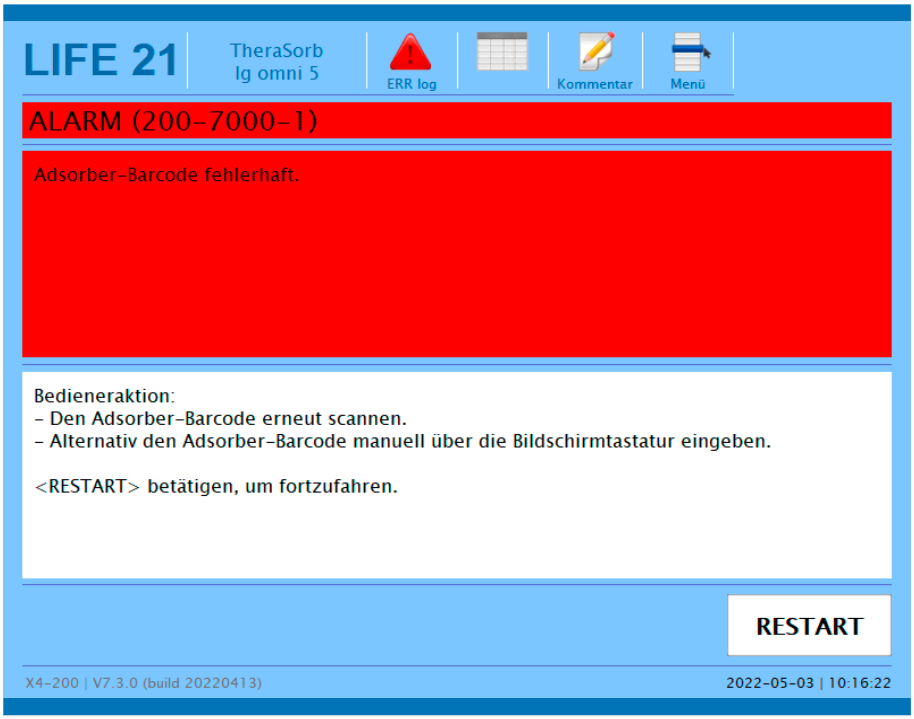
Die Alarme werden wiederholt, bis die Alarmursache vom Bediener behoben wurde.
Nur Alarmsituationen, die den Patienten gefährden können, unterbrechen die Behandlung durch Stoppen aller Pumpen. Ansonsten werden nur die Pumpen, die die Alarmursache betreffen, für die Dauer des Alarmzeitraums unterbrochen.

⚠ VORSICHT

Risiko von unzureichender Entfernung von Krankheitserregern oder Behandlungsverzögerungen. Eine längere Unterbrechung der Behandlung kann die Wirksamkeit der Antikoagulation beeinträchtigen und zu Gerinnung im extrakorporalen Flüssigkeitsweg führen. Jeder Alarm, der die Behandlung unterbrechen könnte, ist sofort zu quittieren.

5.3.1 Alarmbildschirme mit RESTART-Schaltfläche

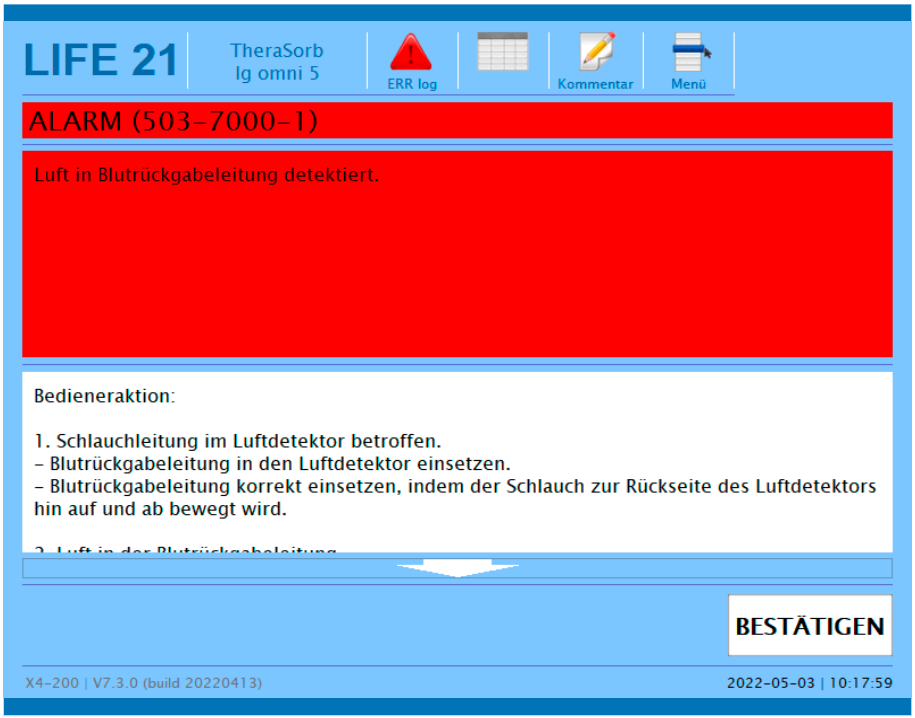
- Auf dem Alarmbildschirm **RESTART** drücken. Die Behandlung wird fortgesetzt, sobald die Alarmursache behoben ist.



Bildschirm 5.4: Typischer Alarmbildschirm mit RESTART-Schaltfläche

5.3.2 Alarmbildschirme mit BESTÄTIGEN-Schaltfläche

- Auf dem Alarmbildschirm **BESTÄTIGEN** drücken, nachdem die erforderliche Bedieneraktion durchgeführt wurde (siehe Bildschirm 5.5).



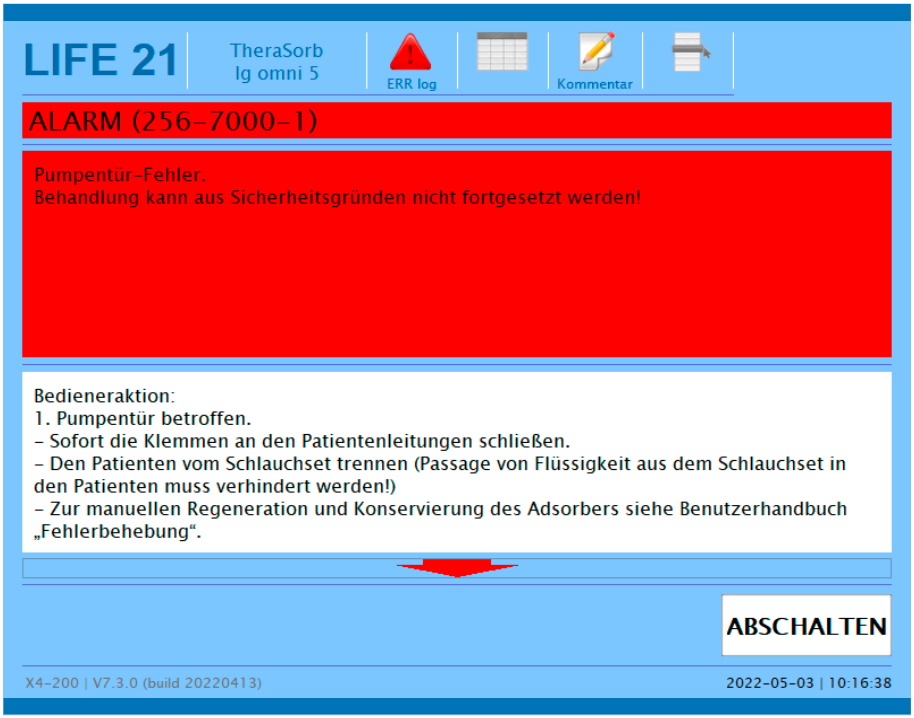
Bildschirm 5.5: Typischer Alarmbildschirm mit BESTÄTIGEN-Schaltfläche

Die Behandlung wird nicht automatisch fortgesetzt. Stattdessen wird der Alarmbildschirm geschlossen, und der Bildschirm „Behandlungsstatus“ oder Informationsbildschirme werden angezeigt. Falls erforderlich, Parameter ändern, wie z. B. den Blutfluss reduzieren oder Patientendruck-Grenzwerte ändern, um ein Wiederauftreten des Alarms zu verhindern.

- Um die Behandlung fortzusetzen, **RESTART** drücken.
  Wenn die Behandlung nicht innerhalb von 60 Sekunden nach der ersten Quittierung neu gestartet wird, erscheint das Alarmfenster erneut.

5.3.3 Alarmbildschirm mit ABSCHALTEN-Schaltfläche

- Sofort die Anweisungen auf dem Bildschirm 5.6 befolgen.
- **ABSCHALTEN** drücken, um das Herunterfahren des Systems einzuleiten.
- Falls das Herunterfahren nicht möglich ist, das Gerät mit dem Netzschalter an der Rückseite des Geräts ausschalten, sobald der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.
- Den Miltenyi Biotec Technical Support verständigen und den Fehlercode angeben.



Bildschirm 5.6: Typischer Alarmbildschirm mit **ABSCHALTEN**-Schaltfläche

6
Fehlerbehebung

In diesem Kapitel werden die häufigsten Alarmsituationen mit ihren Ursachen sowie Schritt-für-Schritt-Anleitungen zur Behebung des Fehlers beschrieben. Kann ein Fehler nicht behoben werden, verständigen Sie den Miltenyi Biotec Technical Support. Notieren Sie sich den vollständigen angezeigten Fehlercode, um eine schnelle Identifizierung des vorliegenden Problems zu erleichtern.

⚠ VORSICHT

Kontaminationsrisiko. Jeglicher offene Teil des extrakorporalen Flüssigkeitsweges kann eine Kontamination verursachen. Wenn die Behebung eines Alarms/Fehlers das Öffnen eines Teils des extrakorporalen Flüssigkeitsweges erfordert, kann dies eine Kontamination verursachen. Halten Sie ausreichende Hygienemaßnahmen für aseptische Handhabung ein. Beschränken Sie die Expositionszeit für den Patienten auf ein Minimum.

Im Falle einer Reklamation senden Sie bitte das ausgefüllte Reklamationsformular mit allen sachdienlichen Angaben an:

+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

Die lokalen Kontaktdaten des Miltenyi Biotec Technical Support finden Sie unter www.miltenyibiotec.com.

6.1 Leckendes Schlauchset

Im Falle eines Schlauchsetlecks muss die Behandlung abgebrochen werden, unabhängig von der Behandlungsphase (Vorbereitung, Behandlung oder Reinfusion).

⚠ WARNUNG

Stromschlaggefahr. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann einen Kurzschluss auslösen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeiten in das Innere der LIFE 21 Apherese-Einheit eingedrungen sind. Das Gerät darf erst wieder betrieben werden, wenn es von einem Miltenyi Biotec Servicetechniker inspiziert wurde.

6.1.1 Schlauchsetleck während der Konfiguration

Bedieneraktion:

- STOP drücken, um die Pumpen zu stoppen.
- Alle Klemmen an den Leitungen des Schlauchsets schließen.
- Wenn bereits Adsorber mit dem Schlauchset verbunden wurden: Die Adsorbereingangs- und Adsorberausgangsleitungen vom Adsorber trennen und die Leitungen schließen.
- Sterile Verschlusskappen (Ersatzteile) an den Adsorbereingängen und -ausgängen anbringen.
- Das Gerät abschalten. Falls das Herunterfahren nicht möglich ist, das Gerät mit dem Netzschalter an der Rückseite des Geräts ausschalten.
- Nach einer Wartezeit von mindestens 60 Sekunden das Gerät wieder einschalten.
- Sicherstellen, dass die Patienten-Chipkarte in das Chipkartenlaufwerk eingesteckt ist. Im Bildschirm „Behandlungsauswahl“ sollte der Behandlungsmodus automatisch ausgewählt sein (falls nicht, die Patienten-Chipkarte entnehmen und wieder einstecken).
- OK betätigen, um fortzufahren.
- OK drücken, um den Bildschirm „Behandlungsinfo“ zu bestätigen.
- NEIN drücken, um eine neue Behandlung zu starten. Das Gerät startet die Selbsttestroutinen, und die Pumpentür wird geöffnet.
- Das Schlauchset und alles weitere Einmalmaterial aus dem Gerät entfernen.
- Die Pumpentür schließen und auf dem Alarmbildschirm (Pumpentür offen) RESTART drücken und die weiteren Anweisungen befolgen.

6.1.2 Leckage während der Behandlungs- oder Reinfusionsphase

Bedieneraktion:

- **STOP** betätigen, um die Pumpen zu stoppen.
- Die Patientenleitungen (Blutentnahme- und Blutrückgabeleitung) sofort schließen.
- Den Patienten von den Patientenleitungen trennen.
- Alle Klemmen an den Leitungen des Schlauchsets schließen.
- Die Adsorbereingangs- und Adsorberausgangsleitungen vom Adsorber trennen.
- Sterile Verschlusskappen (Ersatzteile) an den Adsorbereingängen und -ausgängen anbringen.
- Das Gerät abschalten. Falls das Herunterfahren nicht möglich ist, das Gerät mit dem Netzschalter an der Rückseite des Geräts ausschalten.
- Nach einer Wartezeit von mindestens 60 Sekunden das Gerät wieder einschalten.
- Sicherstellen, dass die Patienten-Chipkarte in das Chipkartenlaufwerk eingesteckt ist. Im Bildschirm „Behandlungsauswahl“ sollte der Behandlungsmodus automatisch ausgewählt sein (falls nicht, die Patienten-Chipkarte entnehmen und wieder einstecken).
- **OK** betätigen, um fortzufahren.
- **OK** drücken, um den Bildschirm „Behandlungsinfo“ zu bestätigen.
- **NEIN** betätigen, um eine neue Behandlung zu starten. Das Gerät startet die Selbsttestroutinen, und die Pumpentür wird geöffnet.
- Das Schlauchset und alles weitere Einmalmaterial aus dem Gerät entfernen.
- Die Pumpentür schließen. Auf dem Alarmbildschirm (Pumpentür offen) **RESTART** drücken und die weiteren Anweisungen befolgen.

Vor der Wiederverwendung der Adsorber für die neue Behandlung oder Lagern der Adsorber nach Abbruch der Behandlung die Adsorber manuell regenerieren und konservieren (Details siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“).

6.2 Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung

Im Falle eines unerwarteten Abbruchs der Behandlung muss das Adsorberpaar manuell regeneriert und konserviert werden.
Jeder Adsorber kann eine gewisse Menge an Plasma enthalten, und die Unterbrechung des Flüssigkeitskreislaufs durch jeden Adsorber kann zur Gerinnung des Plasmas führen. Deshalb ist es sehr wichtig, die manuelle Regeneration und Konservierung des Adsorberpaars so schnell wie möglich zu starten.

Das Verfahren umfasst drei Schritte:

- Spülen der beiden Adsorber mit Spüllösung (Plasma wird ausgewaschen)
- Spülen der beiden Adsorber mit Elutionslösung (Adsorber werden regeneriert)
- Konservierung der beiden Adsorber mit Konservierungslösung

Die folgenden für die jeweiligen Behandlungen spezifizierten Materialien/ Lösungen werden benötigt:

- Spüllösung (ca. 200 mL pro 50 mL Adsorbervolumen, ca. 500 mL pro 100 mL Adsorbervolumen oder ca. 600 mL pro 200 mL Adsorbervolumen)
- Elutionslösung (ca. 500 mL pro 50 mL Adsorbervolumen, ca. 1000 mL pro 100 mL Adsorbervolumen oder ca. 2000 mL pro 200 mL Adsorbervolumen)
- Konservierungslösung (500 mL pro 50 mL Adsorbervolumen oder 1000 mL pro 100/200 mL Adsorbervolumen)
- zwei Infusionsleitungen (Anstechdorn/männlicher Luer Lock)
- zwei Dreiwegehähne
- zwei Luer-Lock-Verlängerungsleitungen (weiblicher/männlicher Luer Lock, z. B. Heidelberger-Verlängerungsleitung)
- zwei Luer-Lock-Verlängerungsleitungen (Abfallleitung, weiblicher/männlicher oder männlicher/männlicher Luer Lock)
- zwei Infusionsleitungen (belüfteter Anstechdorn/männlicher Luer Lock)
- vier sterile Spritzen (50 mL)
- ein Abfallbehälter

6.2.1 Spülen des Adsorberpaars mit Spüllösung

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Spülen des Adsorbers mit Spüllösung)

1. Den Spüllösungsbeutel an den Infusionsständer des Geräts hängen.

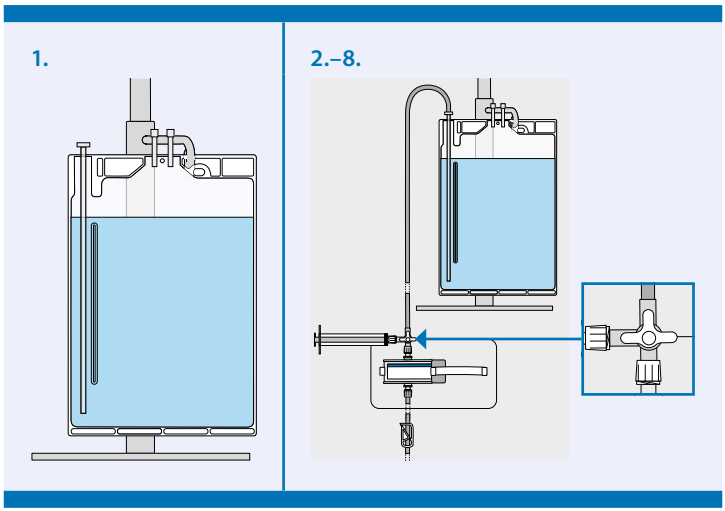


Abbildung 6.1: Schritt 1–8 des Unterabschnitts 6.2.1

Schritt 2–8 (Spülen des Adsorbers mit Spüllösung)

2. Einen Dreiwegehahn mit dem Adsorbereingang verbinden.
3. Eine Infusionsleitung (Anstechdorn) und eine sterile Spritze (50 mL) mit dem Dreiwegehahn verbinden.
4. Die Luer-Lock-Verlängerungsleitung (Abfallleitung) mit dem Adsorberausgang verbinden.
5. Das Ende der Abfallleitung in einen Abfallbehälter einführen.
6. Die Klemme an der Abfallleitung schließen.
7. Die Infusionsleitung (Anstechdorn) des Adsorbereingangs mit dem Spüllösungsbeutel verbinden.
8. Den Dreiwegehahn so einstellen, dass die Leitung zum Spüllösungsbeutel und zur Spritze offen ist. Sicherstellen, dass der Weg zum Adsorber geschlossen ist.

Schritt 9 (Spülen des Adsorbers mit Spüllösung)

9. Luft in die Spritze ansaugen, um ein Vakuum zu erzeugen.

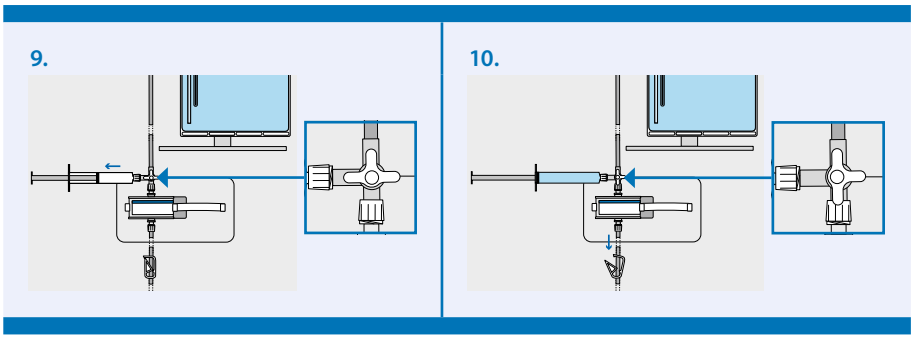


Abbildung 6.2: Schritt 9–10 des Unterabschnitts 6.2.1

Schritt 10 (Spülen des Adsorbers mit Spüllösung)

10. Den Dreiwegehahn so einstellen, dass die Leitung zwischen dem Spüllösungsbeutel und dem Adsorbereingang offen ist. Sicherstellen, dass der seitliche Ausgang zur Spritze geschlossen und die Abfallleitung offen ist.

Schritt 11–15 (Spülen des Adsorbers mit Spüllösung)

11. Schwerkraftspülung starten (ca. 200 mL pro 50 mL Adsorbervolumen, ca. 500 mL pro 100 mL Adsorbervolumen oder ca. 600 mL pro 200 mL Adsorbervolumen).
12. Die Infusionsleitung (Anstechdorn) vom Adsorbereingang trennen und die Abfallleitung am Adsorberausgang belassen.
13. Die Spritze vom Dreiwegehahn trennen.
14. Mit Unterabschnitt 6.2.2 fortfahren.
15. Den zweiten Adsorber auf die gleiche Weise wie oben beschrieben behandeln.

6.2.2 Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung)

1. Den Elutionslösungsbeutel an den Infusionsständer des Geräts hängen.

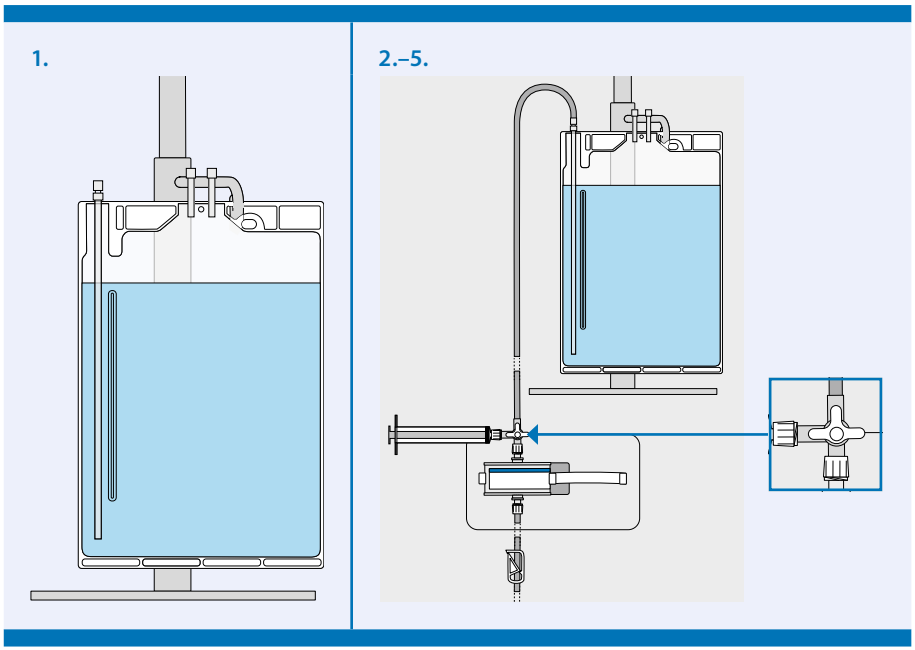


Abbildung 6.3: Schritt 1–5 des Unterabschnitts 6.2.2

Schritt 2–5 (Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung)

2. Eine Luer-Lock-Verlängerungsleitung (weiblicher/männlicher Luer Lock, z. B. Heidelberger-Verlängerungsleitung) und eine sterile Spritze (50 mL) mit dem Dreiwegehahn verbinden.
3. Die Klemme an der Abfallleitung schließen.
4. Die Luer-Lock-Verlängerungsleitung des Adsorbereingangs mit dem Elutionslösungsbeutel verbinden.
5. Den Dreiwegehahn so einstellen, dass die Leitung zum Elutionslösungsbeutel und zur Spritze offen ist. Sicherstellen, dass der Weg zum Adsorber geschlossen ist.

Schritt 6 (Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung)

6. Luft in die Spritze ansaugen, um ein Vakuum zu erzeugen.

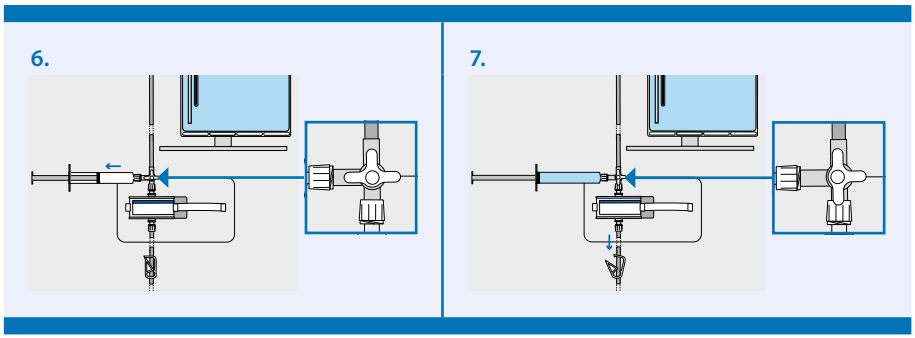


Abbildung 6.4: Schritt 6–7 des Unterabschnitts 6.2.2

Schritt 7 (Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung)

7. Den Dreiwegehahn so einstellen, dass die Leitung zwischen dem Elutionslösungsbeutel und dem Adsorbereingang offen ist. Sicherstellen, dass der seitliche Ausgang zur Spritze geschlossen und die Abfallleitung offen ist.

Schritt 8–13 (Spülen des Adsorbers mit Elutionslösung)

8. Schwerkraftspülung starten (ca. 500 mL pro 50 mL Adsorbervolumen, ca. 1000 mL pro 100 mL Adsorbervolumen oder ca. 2000 mL pro 200 mL Adsorbervolumen).
9. Die Klemme an der Abfallleitung schließen.
10. Die Luer-Lock-Verlängerungsleitung vom Adsorbereingang trennen.
11. Den Dreiwegehahn mit Spritze vom Adsorbereingang trennen.
12. Mit Unterabschnitt 6.2.3 fortfahren.
13. Den zweiten Adsorber auf die gleiche Weise wie oben beschrieben behandeln.

6.2.3 Konservierung des Adsorberpaars mit Konservierungslösung

Bedieneraktion:

- Eine oder zwei Konservierungslösungsflaschen an den Infusionsständer hängen.
- Alle Klemmen an der oder den Infusionsleitungen mit belüfteten Anstechdornen schließen.
- Den oder die belüfteten Anstechdorne mit der oder den Konservierungslösungsflaschen verbinden.
- Die Belüftungskappen des oder der belüfteten Anstechdorne öffnen.
- Die Infusionsleitung(en) mit jedem Adsorbereingang verbinden.
- Die Klemmen an der oder den Infusionsleitungen und Abfallleitungen öffnen.
- Die Schwerkraftspülung starten und jeden Adsorber mit 500 mL pro 50 mL oder 1000 mL pro 100/200 mL Adsorbervolumen spülen).
- Die Infusionsleitung(en) und Abfallleitung(en) entfernen und jeden Adsorbereingang und -ausgang mit sterilen Verschlusskappen (Ersatzteile) verschließen.
- Jeden Adsorber vor der Lagerung kräftig schütteln.
- Das in die Adsorberhalterung eingerastete Adsorberpaar bei +2 °C bis +8 °C (+36 °F to +46 °F) im Kühlschrank lagern.

6.3 Austausch des Disk Separators

Ein Disk-Separator-Austausch kann aus folgenden Gründen erforderlich sein:

- Gerissene Membran des Disk Separators
- Hämolyse
- ineffizienter oder kein Plasmafluss

Die folgenden Komponenten werden zum Austausch des Disk Separators benötigt:

- ein Disk Separator TheraSorb – DS 100 (Ersatzteil)
- ein NaCl-Beutel zur Infusion (min. 250 mL)
- ein Infusionsset (Tropfleitung)
- drei Schlauchklemmen
- ein Behälter zur Flüssigkeitsaufnahme (z. B. Nierenschale)

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Austausch des Disk Separators)

1. Die Separator-Druckleitungen von EX3 (gelb) und EX4 (weiß) trennen.

Schritt 2 (Austausch des Disk Separators)

2. Alle drei Separator-Seitenleitungen (rot, blau, gelb) abklemmen.

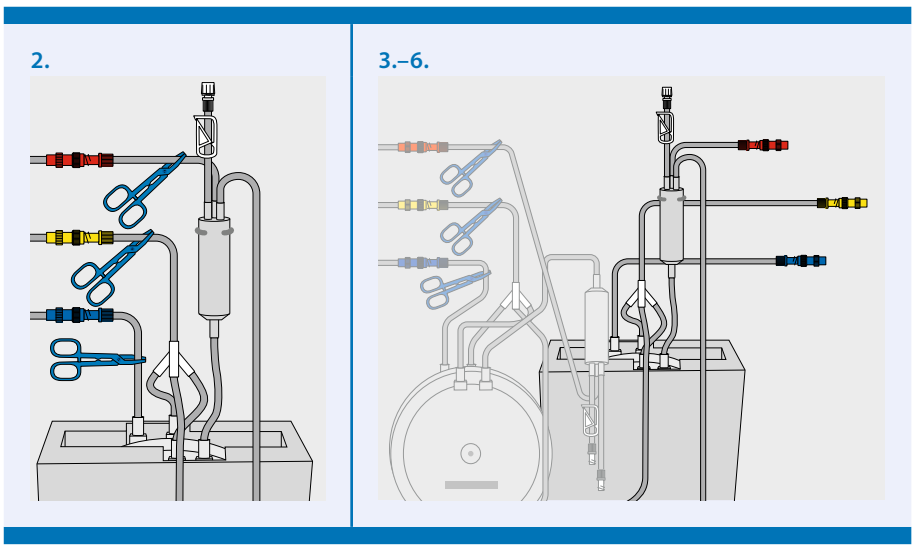


Abbildung 6.5: Schritt 2–6 des Abschnitts 6.3

Schritt 3–6 (Austausch des Disk Separators)

3. Die Separator-Seitenleitungen mit dem Schlauchset verbunden lassen und den Disk Separator aus dem Separatorantrieb entnehmen.
4. Den neuen Disk Separator mit der Kennzeichnung nach vorne zeigend in den Separatorantrieb einsetzen.
5. Die Separatortropfkammer in die Halterung einrasten.
6. Klemme der Separatortropfkammer-Serviceleitung schließen.

Schritt 7 (Austausch des Disk Separators)

7. Die Druckleitungen des neuen Disk Separators mit EX3 (gelb) und EX4 (weiß) verbinden. Die Anschlüsse an den externen Drucksensoren EX3 und EX4 und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen!

Schritt 8–11 (Austausch des Disk Separators)

8. Das Infusionsset mit dem NaCl-Beutel verbinden.
9. Die rote Leitung des neuen Disk Separators mit dem Infusionsset verbinden.
10. Einen Hydrophobfilter mit der Serviceleitung des Disk Separators verbinden.
11. Nierenschale unter die blaue und die gelbe Separatorleitung platzieren, um auslaufende Flüssigkeit aufzufangen.

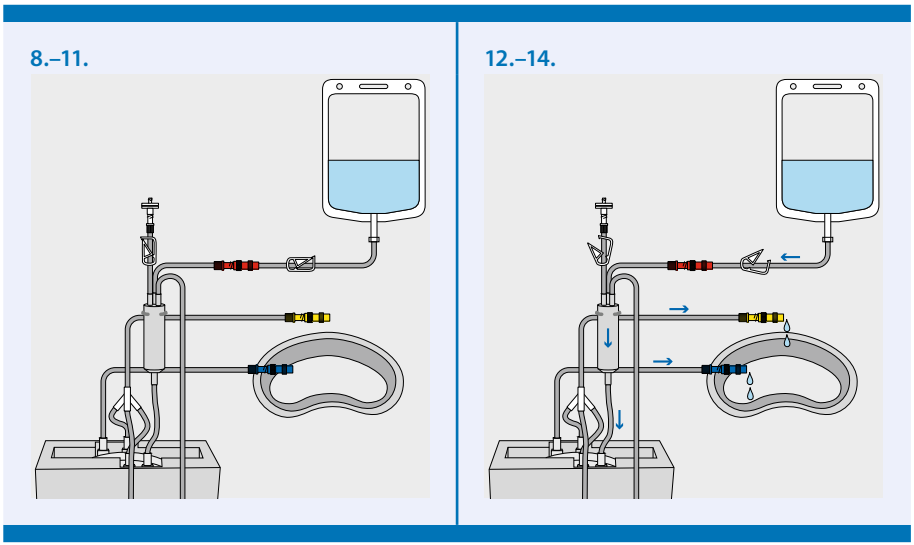


Abbildung 6.6: Schritt 8–14 des Abschnitts 6.3

Schritt 12–14 (Austausch des Disk Separators)

12. Die Klemme am Infusionsset und an der Disk-Separator-Serviceleitung öffnen.
13. Wenn die Tropfkammer voll ist, die Klemme an der Disk-Separator-Serviceleitung schließen.
14. Mit dem Füllen des Separators fortfahren, bis die blaue und die gelbe Separatorleitung ganz voll sind.

Schritt 15–16 (Austausch des Disk Separators)

15. Klemme am Infusionsset schließen.

16. Die alten Disk-Separator-Seitenleitungen (erst die blaue, dann die gelbe, dann die rote) nacheinander trennen und in derselben Reihenfolge durch die neuen Disk-Separator-Seitenleitungen ersetzen.

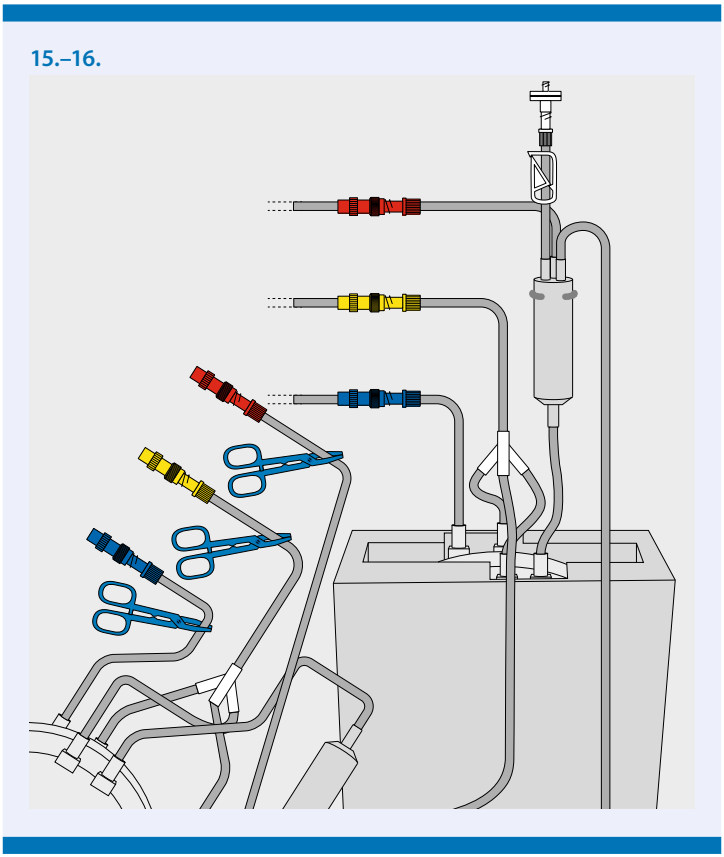


Abbildung 6.7: Schritt 15–16 des Abschnitts 6.3

Schritt 17–18 (Austausch des Disk Separators)

17. Überprüfen, ob die Tropfkammer und die Leitungen zum Disk Separator vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sind.

18. **OK** drücken, um die Behandlung fortzusetzen.

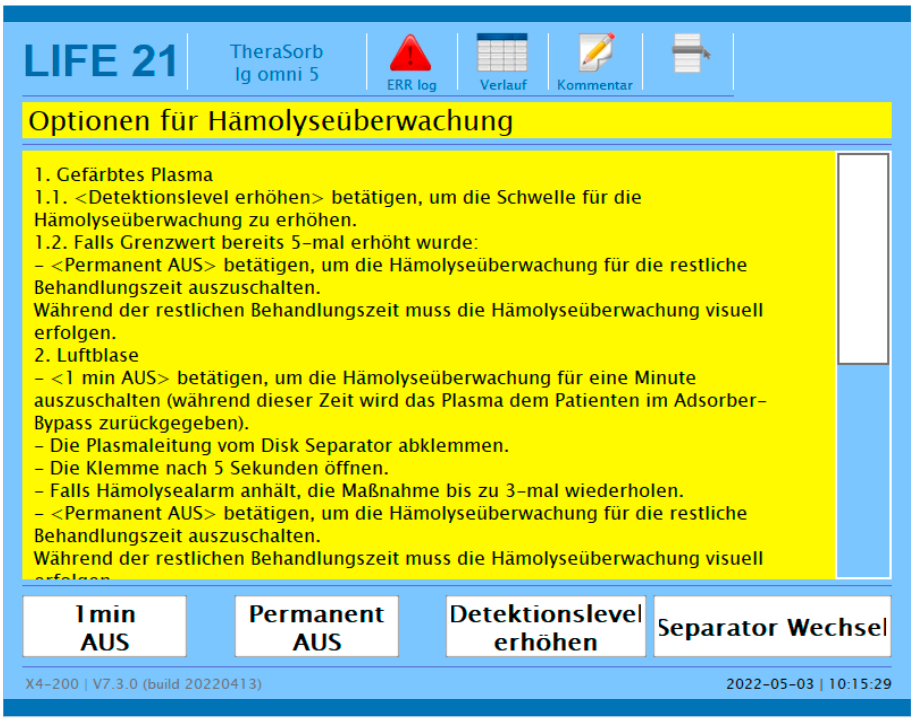
⚠ WARNUNG

Risiko eines Blutlecks. Eine Ruptur der Plasmafiltermembran führt zu einem Blutleck. Durch Unterdruck kann die Membran im Disk Separator reißen. Darauf achten, dass die Tropfkammer mit Flüssigkeit gefüllt ist. Den Disk Separator nicht durch Ansaugen mit einer Spritze entlüften. Den Disk Separator niemals außerhalb des Separatorantriebs vorspülen.

Nach der Fortsetzung des Prozesses wird der neue Disk Separator zuerst mit Blut gefüllt. Die Spüllösung wird dem Patienten infundiert. Während dieser Zeit wird kein Plasma separiert. Nach dem Neustart der Pumpen kann ein weiterer Blutleck- oder Hämolysealarm ausgelöst werden. Dies ist auf restliches Hämoglobin im Schlauchsegment vor dem Hämolysesensor zurückzuführen und erfordert eine 1-minütige Unterdrückung der Blutleckdetektion (siehe Bildschirm 6.1).

Bedieneraktion:

- Zur Unterdrückung des Hämolysealarms für eine Minute **1 min OFF** drücken.



Bildschirm 6.1: Optionen für Hämolyseüberwachung

6.4 Leere Separatortropfkammer

Eine vollständig mit Luft gefüllte Separatortropfkammer kann zum Eindringen von Luft in den Disk Separator führen. Dies kann die Separationseffizienz reduzieren und zu unspezifischen Alarmen führen.

Bedieneraktion:

- Eine sterile Spritze an der Serviceleitung anbringen.
- Die Klemme an der Serviceleitung öffnen. Die Serviceleitung sollte automatisch in die Spritze entlüften.
- Wenn nicht, die Luft vorsichtig mit der Spritze absaugen.
- Die Klemme an der Serviceleitung schließen und die Spritze entfernen.

⚠ WARNUNG

Risiko eines Blutlecks. Eine Ruptur der Plasmafiltermembran führt zu einem Blutleck. Wenn die Separatortropfkammer trocken läuft, eine sterile Spritze an der Serviceleitung anbringen. Dann die Behandlung wieder starten und vorsichtig die Luft mit der Spritze absaugen. Nach Abschluss der Entlüftung die Klemme an der Serviceleitung schließen.

6.5 Geräusche des Disk Separators

Luft im Disk Separator kann die Ursache sein, wenn der Disk Separator während der Konfiguration oder der Behandlung Geräusche von sich gibt.

Bedieneraktion:

- Auf dem Behandlungsbildschirm **TMP** drücken.
- Den Wert des TMP notieren.
- Den Wert „0“ mbar eingeben.
- **OK** drücken, um den geänderten Wert zu bestätigen.
- Den Disk Separator 3 cm aus dem Separatorantrieb heben und leicht nach rechts drehen, bis die Blutzellleitung (blau) senkrecht positioniert ist, sodass die Luft in die venöse Tropfkammer freigesetzt wird.
- Den Disk Separator wieder korrekt zurück in den Separatorantrieb einsetzen.
- Auf dem Behandlungsbildschirm **TMP** drücken.
- Den notierten TMP-Wert eingeben.
- **OK** drücken, um den neuen Wert zu bestätigen.

6.6 Meldung: Kein Plasmafluss

Wenn kein Plasmafluss stattfindet, ertönt ein regelmäßiges akustisches Signal. Außerdem wird eine Meldung in der Statuszeile des Behandlungsbildschirms angezeigt.

Bedieneraktion:

- Sicherstellen, dass **TMP** über „0“ eingestellt ist.
- Die Leitungen des Disk Separators auf Knickstellen überprüfen.
- Überprüfen, ob der Hydrophobfilter an den externen Drucksensoren EX3 oder EX4 feucht ist. Wenn die Filter feucht sind, siehe Unterabschnitt 6.11.3 bzw. Unterabschnitt 6.11.4.
- Auf dem Behandlungsbildschirm **TMP** drücken.
- Den für TMP eingestellten Wert notieren, dann „0“ mbar eingeben.
- **OK** drücken, um den geänderten Wert zu bestätigen.
- Warten, bis der TMP auf „0“ gesunken ist.
- Auf dem Behandlungsbildschirm **TMP** drücken.
- Den Wert „40“ mbar eingeben.
- **OK** drücken, um den geänderten Wert zu bestätigen.
- 10 Sekunden warten und beobachten, ob Plasmafluss stattfindet.
- Den TMP-Wert schrittweise erhöhen, bis der oben notierte TMP-Wert erreicht ist.
- Wenn immer noch kein Plasmafluss stattfindet, muss der Disk Separator ausgetauscht werden (siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“).

6.7 Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung

Wenn Luft in der Blutrückgabeleitung vermutet wird, muss die Luft entfernt werden, bevor der Luftdetektor-Alarm bestätigt und die Behandlung fortgesetzt wird.

⚠ WARNUNG

Risiko von Embolien. Luft in der Blutrückgabeleitung, insbesondere an einer Stelle hinter dem Luftdetektor, kann in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und eine Luftembolie verursachen. Entfernen Sie die Luft wie beschrieben aus dem Schlauchsegment.

Bedieneraktion:

Schritt 1–3 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

1. Eine mit 10 mL NaCl gefüllte sterile Spritze mit dem seitlichen Ausgang der Blutrückgabeleitung verbinden.
2. Den Patientenzugang schließen.
3. Den Dreiwegehahn der Blutrückgabeleitung drehen, um den seitlichen Ausgang zu öffnen.

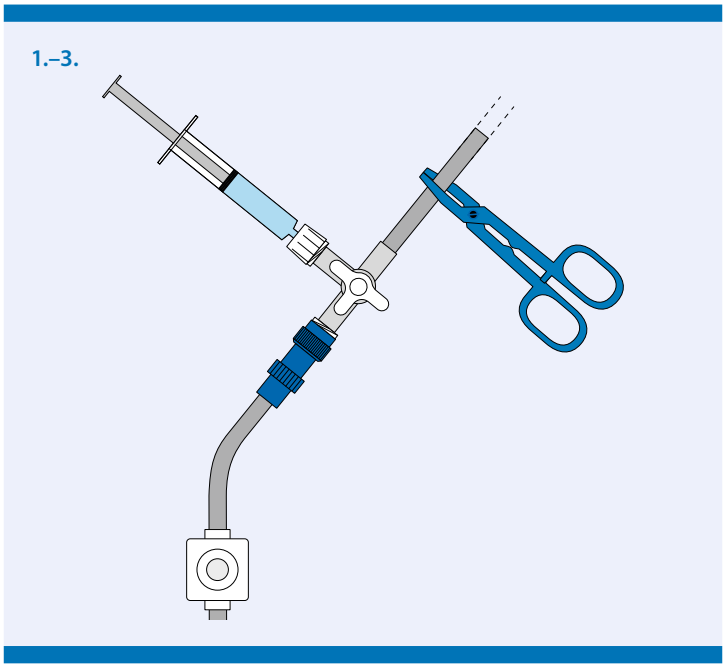


Abbildung 6.8: Schritt 1–3 des Abschnitts 6.7

Schritt 4–5 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

4. Die Klemme der venösen Tropfkammer-Serviceleitung schließen.
5. Den Hydrophobfilter von der venösen Tropfkammer entfernen.

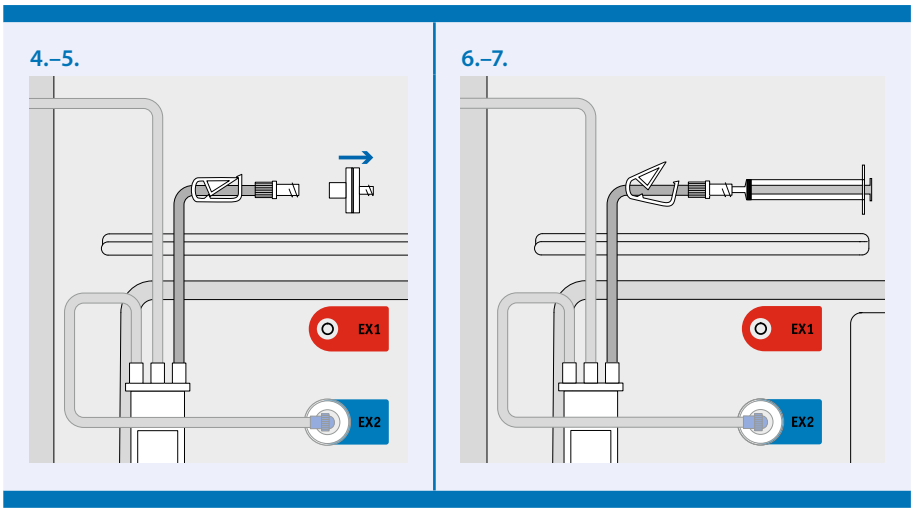


Abbildung 6.9: Schritt 4–7 des Abschnitts 6.7

Schritt 6–7 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

6. Eine leere sterile 10-mL-Spritze mit der Serviceleitung der venösen Tropfkammer verbinden.
7. Die Klemme an der Serviceleitung der venösen Tropfkammer öffnen.

Schritt 8 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

8. Die NaCl-Lösung vorsichtig in die Blutrückgabeleitung injizieren, bis die venöse Tropfkammer gefüllt ist.

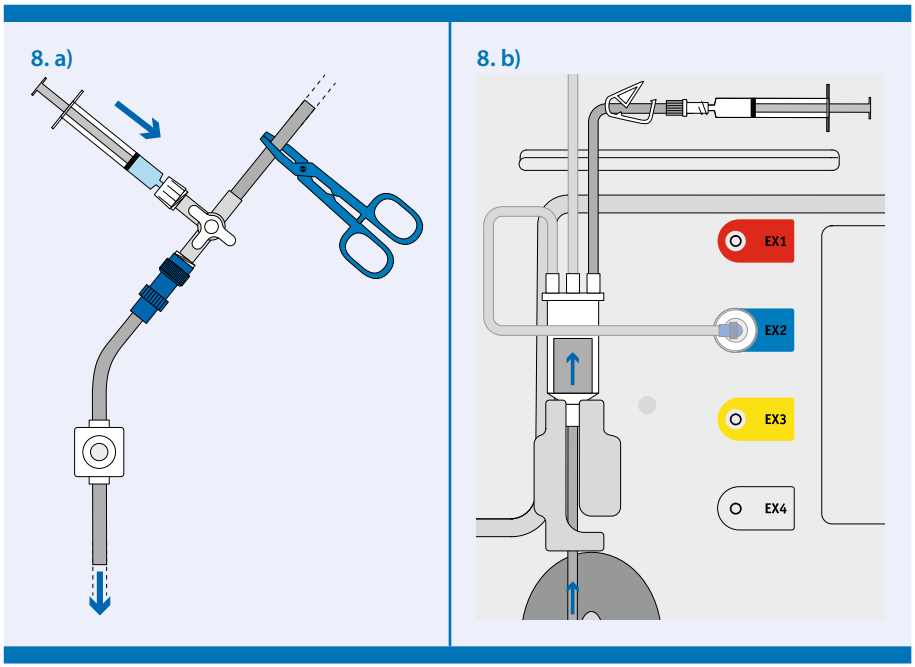


Abbildung 6.10: Schritt 8 des Abschnitts 6.7

Schritt 9 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

9. Die Klemme an der Serviceleitung der venösen Tropfkammer schließen.

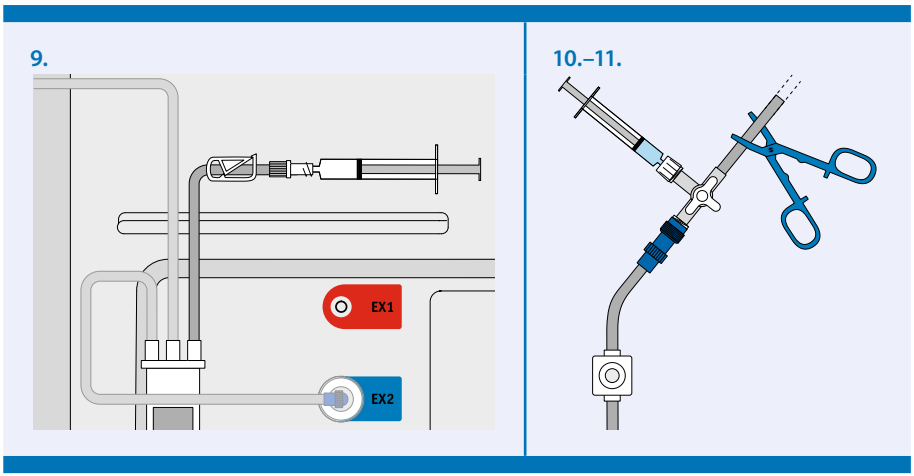


Abbildung 6.11: Schritt 9–11 des Abschnitts 6.7

Schritt 10–11 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

10. Den Dreiwegehahn der Blutrückgabeleitung drehen, um den seitlichen Ausgang zu schließen.

11. Den Patientenzugang öffnen.

Schritt 12 (Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung)

12. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken und mindestens 100 mL Blutvolumen verarbeiten, ohne dass weitere Alarme ertönen; erst dann die Spritzen entfernen. Nach Entfernung der Spritzen den seitlichen Ausgang und die Serviceleitung der venösen Tropfkammer mit einer sterilen Kappe schließen.

6.8 Verdacht auf hämolytisches Plasma

Ein Hämolysealarm unterbricht die Behandlung, wenn rötlich gefärbtes Plasma in der Plasmaleitung des Separators detektiert wird. Mögliche Ursachen können sein:

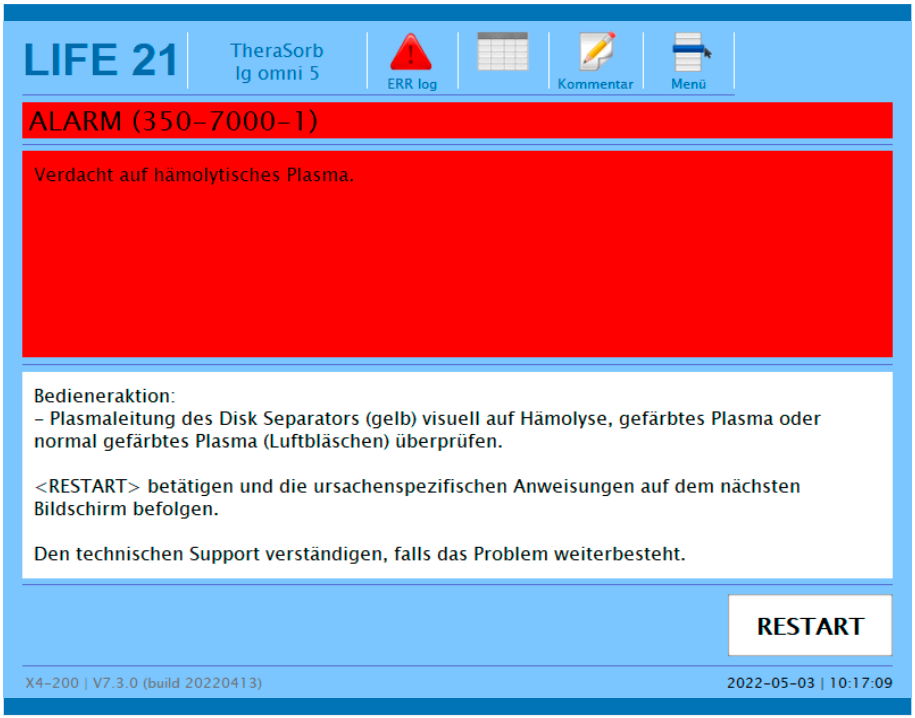
- Hämolyse
- lipämisches Plasma (hohe Triglyzeride)
- hohes Bilirubin
- dunkles Plasma
- Luftblasen am Hämolysesensor

WICHTIG

Nur die Farbe des Plasmas wird detektiert, nicht das Vorhandensein von freiem Hämoglobin. Deshalb muss zuerst die Ursache der Farbänderung ermittelt werden.

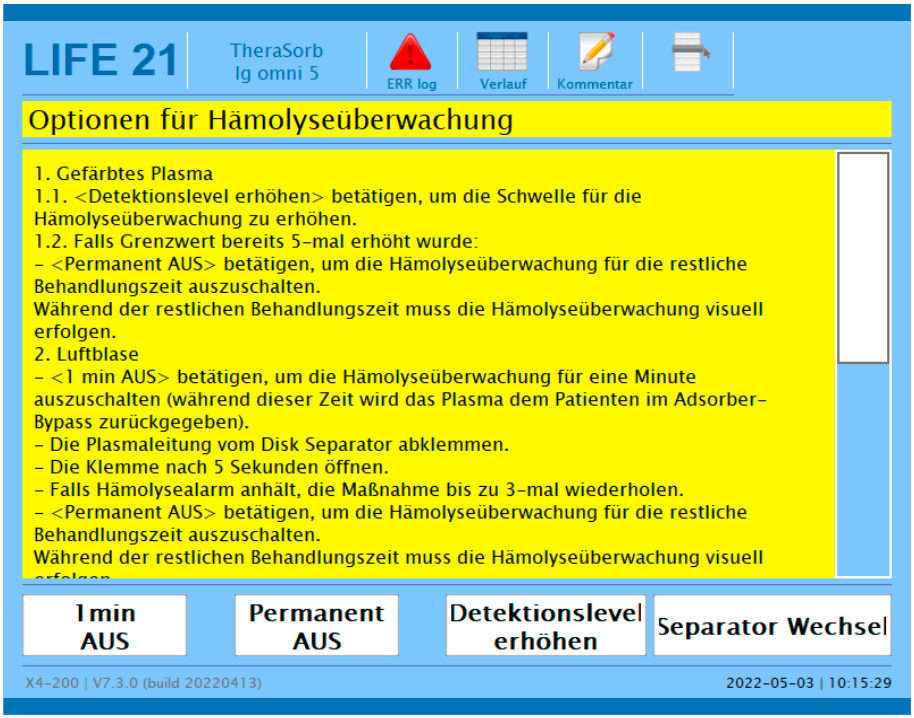
Bedieneraktion:

- Die Anweisungen auf dem Bildschirm 6.2 befolgen.
- Der vollständige Fehlercode, der auf dem Bildschirm angezeigt wird, sollte zur späteren Information notiert werden.

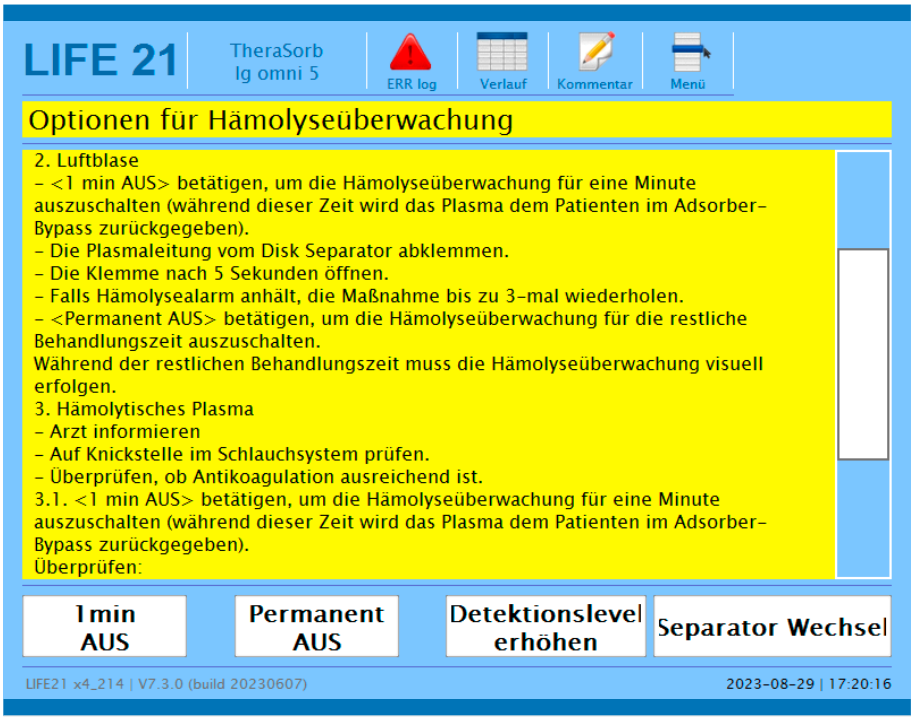


Bildschirm 6.2: Typisches Beispiel für Hämolysealarm-Bildschirm

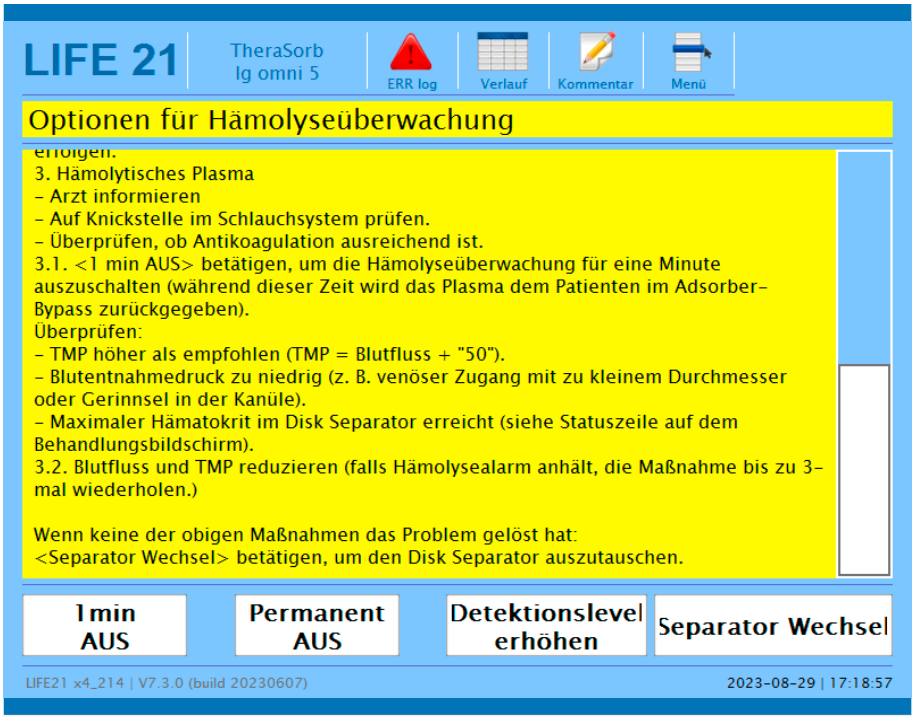
- Nach der visuellen Überprüfung **RESTART** drücken, um ursachenspezifische Anweisungen zu erhalten (siehe Bildschirm 6.3, Bildschirm 6.4 und Bildschirm 6.5).



Bildschirm 6.3: Optionen (1.–2.) für Hämolyseüberwachung



Bildschirm 6.4: Optionen (2.–3.) für Hämolyseüberwachung



Bildschirm 6.5: Optionen (3.1.–3.2.) für Hämolyseüberwachung

WICHTIG

Wenn die Option **1 min OFF** gewählt wurde, wird das separierte Plasma für die Dauer von 1 Minute dem Patienten über die Bypasspumpe wieder zurückgegeben, ohne über den aktiven plasmabeladenen Adsorber geleitet zu werden. Die verbleibende Zeit der Unterbrechung der Hämolyseüberwachung wird im rechten Drittel des Behandlungsbildschirms angezeigt.

Wenn der Hämolysealarm vollständig deaktiviert ist, wird keine weitere Kontrolle der Plasmafarbe auf Hämolyse vom System durchgeführt. Es wird kein Alarm ausgelöst, wenn eine weitere Hämolyse eintritt oder das Plasma sich rötlich verfärbt. Beim therapeutischen Plasmaaustausch (TPE) wird hämolytisches Plasma in den Abfallbeutel ausgesondert. Freies Hämoglobin wird dadurch entfernt und durch hämoglobinfreie Lösungen ersetzt. Bei Adsorptionsbehandlungen wird hämolytisches Plasma über den aktiven plasmabeladenen Adsorber geleitet und kann den Adsorber beschädigen. Daher ist es äußerst wichtig, die Farbe des Plasmas sorgfältig zu beobachten, um eine weitere Zunahme oder Persistenz der Hämolyse festzustellen.

⚠ VORSICHT

Risiko von Hämolyse oder unzureichender Behandlung (Beschädigung des Adsorbers). Der Adsorber kann durch hämolytisches Plasma beschädigt werden. Kontrollieren Sie das System aufmerksam, um jegliche auftretende Hämolyse zu erkennen.

6.9 Verdacht auf Blutleck im Disk Separator

Ein Blutleck-Alarm unterbricht die Behandlung, wenn dunkelrot gefärbtes Plasma in der Plasmaleitung des Separators detektiert wird. Mögliche Ursachen können sein:

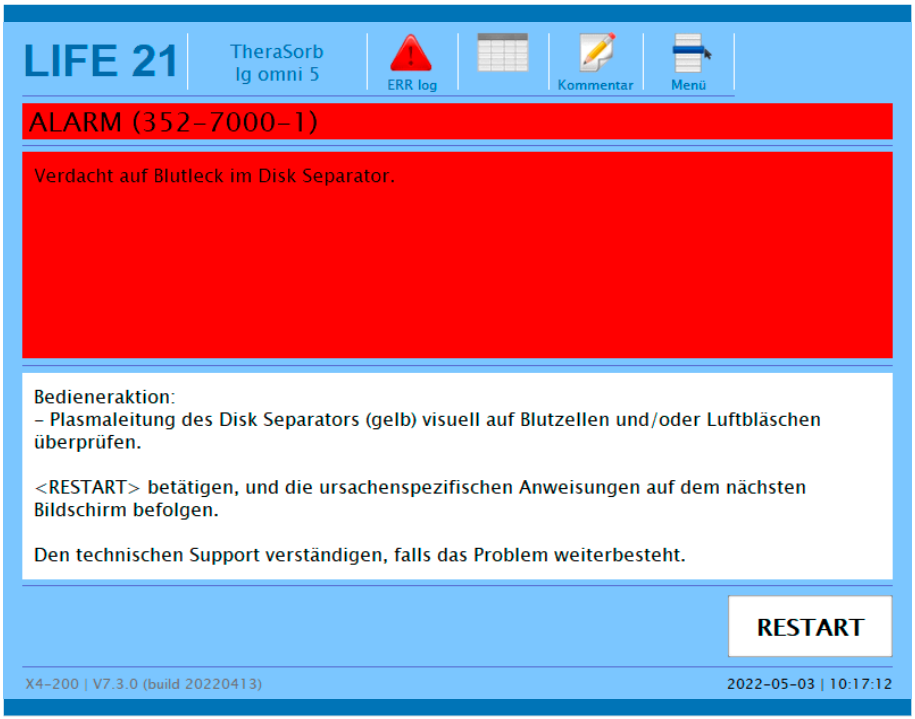
- Membranruptur des Disk Separators
- Luftblasen am Hämolysesensor

WICHTIG

Nur die Farbe des Plasmas wird detektiert, nicht das Vorhandensein von Erythrozyten. Deshalb muss zuerst die Ursache der Farbänderung ermittelt werden.

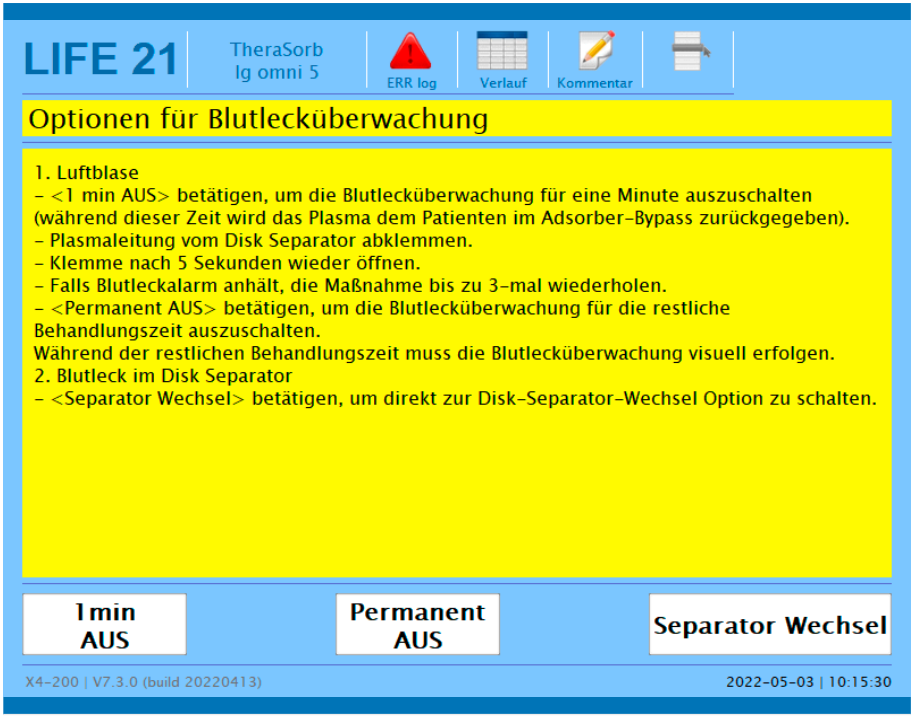
Bedieneraktion:

- Die Anweisungen auf dem Bildschirm 6.6 befolgen.
- Der vollständige Fehlercode, der auf dem Bildschirm angezeigt wird, sollte zur späteren Information notiert werden.



Bildschirm 6.6: Typisches Beispiel eines Bildschirms mit Blutleck-Alarm

- Nach der visuellen Überprüfung **RESTART** drücken, um ursachenspezifische Anweisungen zu erhalten (siehe Bildschirm 6.7).



Bildschirm 6.7: Optionen für Blutlecküberwachung

⚠ WARNUNG

Risiko eines Blutlecks. Wenn die Blutleckkontrolle vollständig deaktiviert ist, wird keine weitere Kontrolle der Plasmafarbe durch das System durchgeführt. Bei einem weiteren Blutleck wird kein Alarm ausgelöst. Deshalb muss das System laufend kontrolliert werden, um jedes auftretende Blutleck zu erkennen.

6.10 Kalibration des Hämolysesensors fehlgeschlagen

Nach Abschluss des Entlüftungsverfahrens werden die Hämolysesensoren 9 und 10 kalibriert. Wenn die Kalibration fehlschlägt, wird ein Alarm angezeigt.
Der vollständige Fehlercode, der auf dem Bildschirm angezeigt wird, sollte zur späteren Information notiert werden.

Die Alarmursache könnte sein:

- Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators betroffen
- Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators betroffen
- Luft in Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators
- Luft in Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators

6.10.1 Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators betroffen

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Plasmaleitung [gelb] des Disk Separators betroffen)

1. Die Plasmaleitung vom Disk Separator abklemmen.

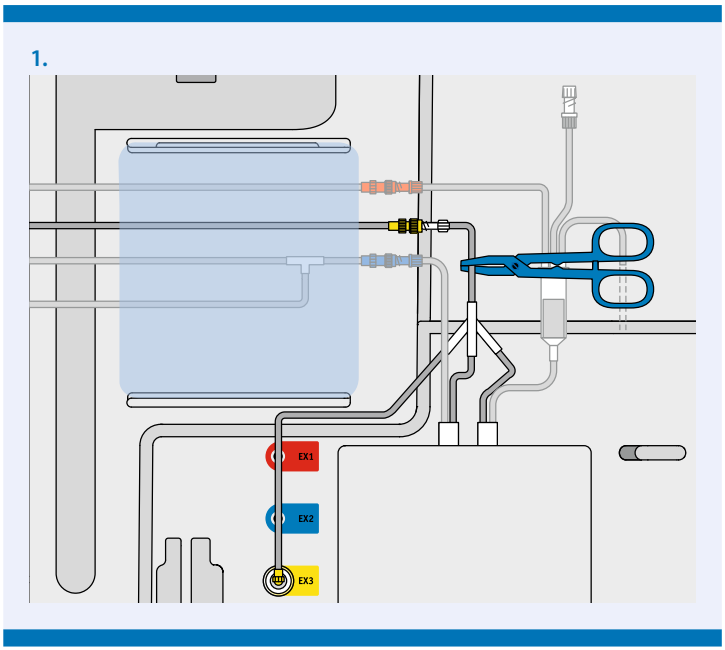


Abbildung 6.12: Schritt 1 des Unterabschnitts 6.10.1

Schritt 2–4 (Plasmaleitung [gelb] des Disk Separators betroffen)

2. **RESTART** drücken, um die Pumpen zu starten.
3. Die Klemme nach 5 Sekunden öffnen.
4. Die Maßnahmen bis zu 3 Mal wiederholen.

6.10.2 Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators betroffen

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Zellkonzentratleitung [blau] des Disk Separators betroffen)

1. Die Zellkonzentratleitung des Disk Separators abklemmen.

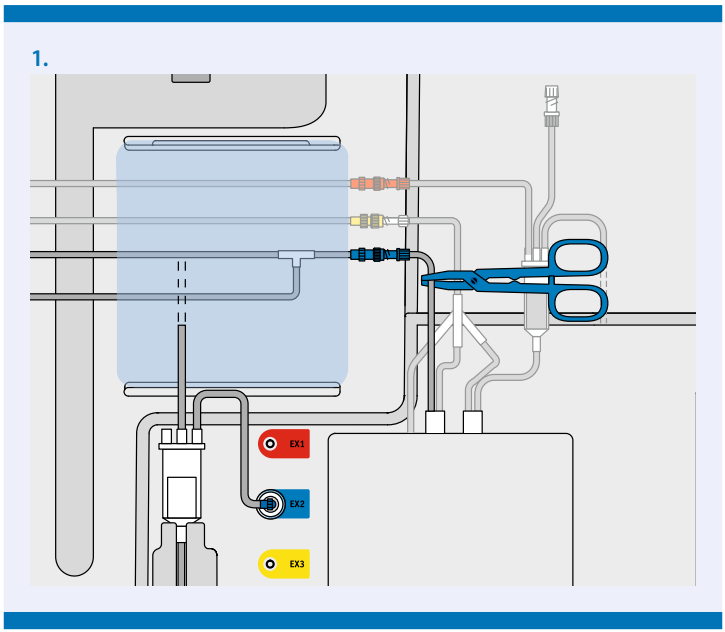


Abbildung 6.13: Schritt 1 des Unterabschnitts 6.10.2

Schritt 2–4 (Zellkonzentratleitung [blau] des Disk Separators betroffen)

2. **RESTART** drücken, um die Pumpen zu starten.
3. Die Klemme nach 5 Sekunden öffnen.
4. Die Maßnahmen bis zu 3 Mal wiederholen.

Wenn das Problem weiterbesteht, mit den in den folgenden Unterabschnitten 6.10.3 und 6.10.4 beschriebenen Maßnahmen fortfahren.

6.10.3 Luft in Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Luft in Plasmaleitung [gelb] des Disk Separators)

1. Die Plasmaleitung unterhalb des gelben Anschlusses abklemmen.

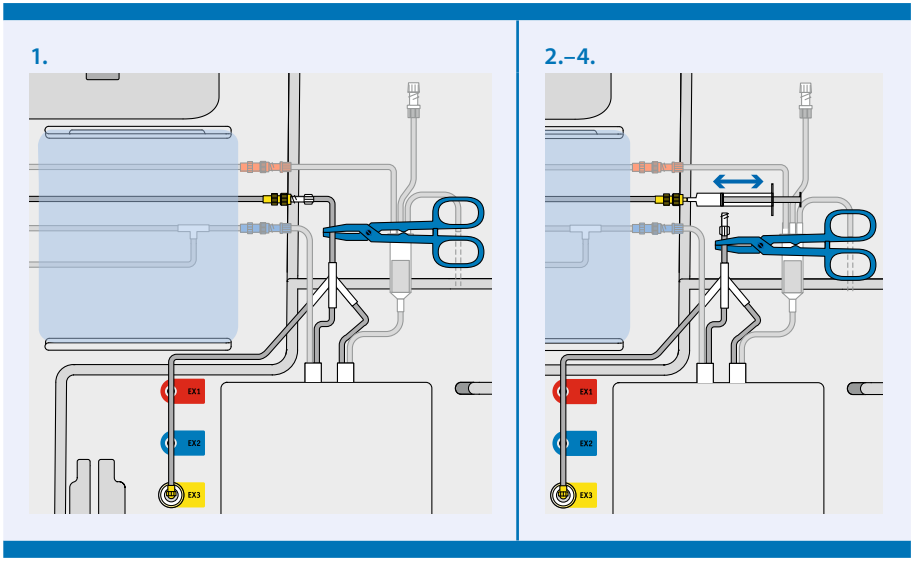


Abbildung 6.14: Schritt 1–4 des Unterabschnitts 6.10.3

Schritt 2–4 (Luft in Plasmaleitung [gelb] des Disk Separators)

2. Den Anschluss öffnen.
3. Eine sterile 5-mL-Spritze mit der Plasmaleitung (gelb), die von der Schlauchführungskassette herab verläuft, verbinden.
4. Den Kolben mehrmals vorsichtig auf und ab bewegen.

Schritt 5–6 (Luft in Plasmaleitung [gelb] des Disk Separators)

5. Die sterile Spritze entfernen und die Plasmaleitung wieder anschließen.
6. **RESTART** drücken, um die Pumpen zu starten.

6.10.4 Luft in Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Luft in Zellkonzentratleitung [blau] des Disk Separators)

1. Die Plasmaleitung unterhalb des blauen Anschlusses abklemmen.

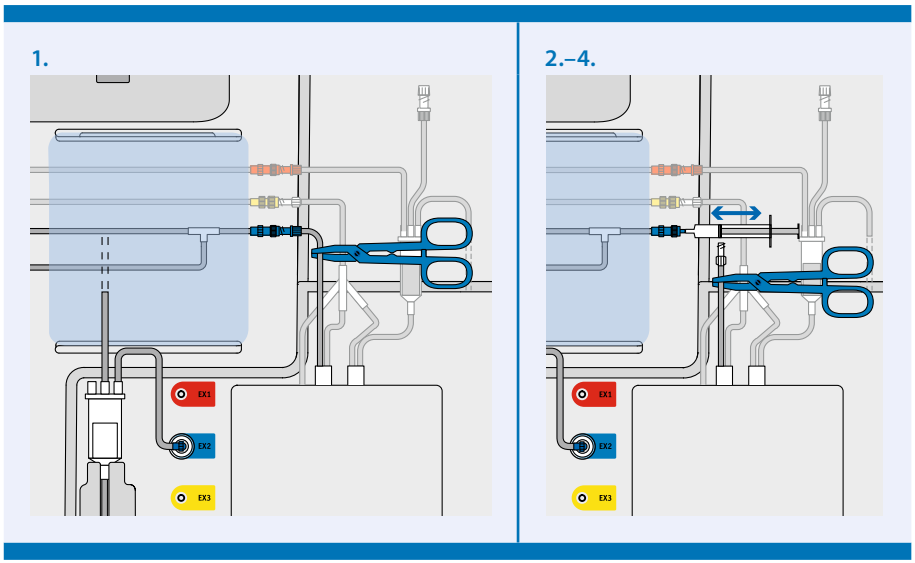


Abbildung 6.15: Schritt 1–4 des Unterabschnitts 6.10.4

Schritt 2–4 (Luft in Zellkonzentratleitung [blau] des Disk Separators)

2. Den Anschluss öffnen.
3. Eine sterile 5-mL-Spritze mit der Plasmaleitung (blau), die von der Schlauchführungskassette abwärts verläuft, verbinden.
4. Den Kolben mehrmals vorsichtig auf und ab bewegen.

Schritt 5–7 (Luft in Zellkonzentratleitung [blau] des Disk Separators)

5. Die sterile Spritze entfernen und die Plasmaleitung (blau) wieder anschließen.
6. Die Klemme von der Plasmaleitung entfernen.
7. **RESTART** drücken, um die Pumpen zu starten.

Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden.

6.11 Externe Drucksensor-Alarme

Die externen Drucksensoren (EX1–EX4) befinden sich zwischen dem Luftdetektor und dem Separatorantrieb.
Wenn der Blutentnahmefluss höher als 15 mL/min ist, wird der Druck an allen externen Sensoren EX1–EX4 auf kontinuierliche Druckschwankung überwacht. Eine fehlende Druckschwankung kann auf feuchte Hydrophobfilter oder verstopfte Schlauchleitungen zurückzuführen sein. In den folgenden Unterabschnitten wird der Austausch eines feuchten Hydrophobfilters im Detail beschrieben.

⚠ WARNUNG

Risiko von Gefäßschädigung, Zellverlust und Hämolyse. Ein verstopfter Filter verhindert die korrekte Messung der Druckgrenzwerte im Plasmaseparator und in den Patientenleitungen. Beobachten Sie die Blutentnahme- und die Blutrückgabeleitung, wenn diese zum Patienten offen sind.

6.11.1 Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht

Bedieneraktion:

Schritt 1–2 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 [rot] feucht)

1. Den Dreiwegehahn der Blutentnahmeleitung drehen, um den seitlichen Ausgang zu öffnen.
2. Eine sterile 5-mL-Spritze mit dem seitlichen Ausgang verbinden.

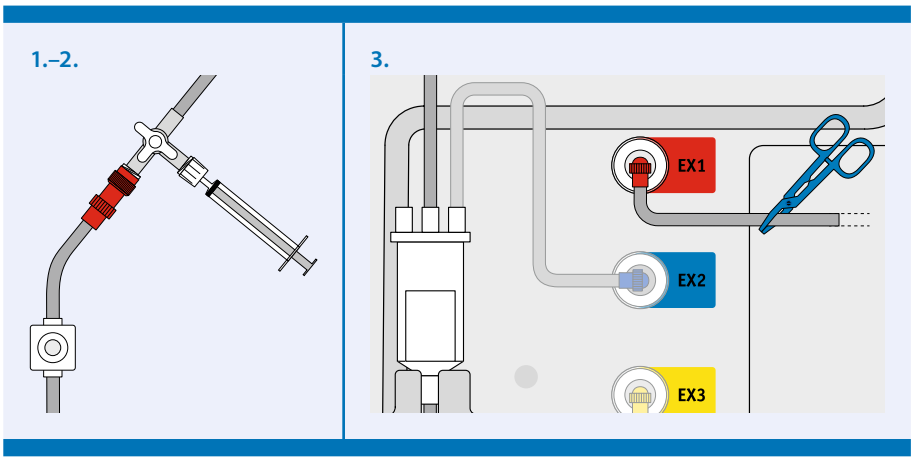


Abbildung 6.16: Schritt 1–3 des Unterabschnitts 6.11.1

Schritt 3 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 [rot] feucht)

3. Die Druckleitung zu EX1 abklemmen.

Schritt 4 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 [rot] feucht)

4. Eine sterile luftgefüllte 5-mL-Spritze mit dem Hydrophobfilter der Druckleitung verbinden.

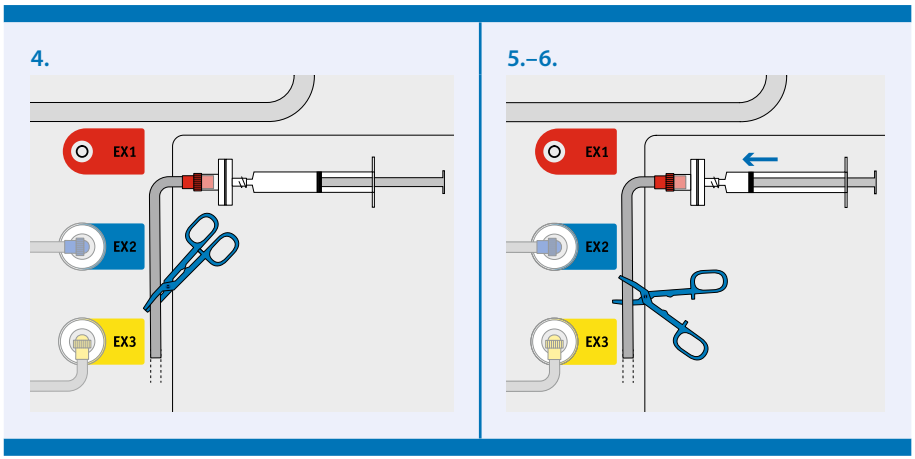


Abbildung 6.17: Schritt 4–6 des Unterabschnitts 6.11.1

Schritt 5–6 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 [rot] feucht)

5. Die Klemme an der Druckleitung öffnen.

6. Vorsichtig Luft in die Druckleitung drücken.

Schritt 7–11 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 [rot] feucht)

7. Die Druckleitung abklemmen und die sterile Spritze entfernen.
8. Den Hydrophobfilter austauschen.
9. Die Druckleitung zu EX1 (rot) wieder anschließen.
10. Die Klemme von der Druckleitung entfernen.
11. Den seitlichen Ausgang an der Blutentnahmeleitung schließen und die sterile Spritze entfernen.

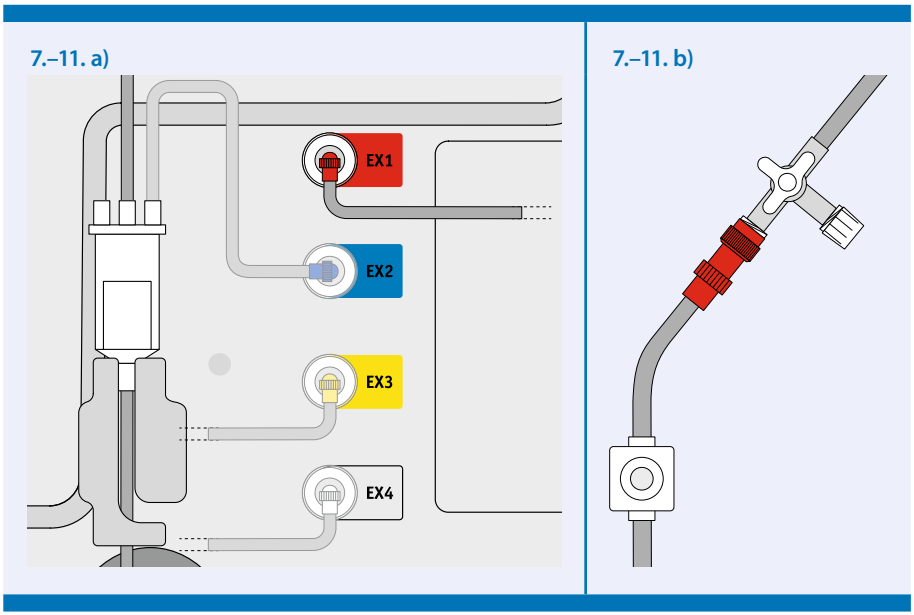


Abbildung 6.18: Schritt 7–11 des Unterabschnitts 6.11.1

6.11.2 Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht

Bedieneraktion:

Schritt 1 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 [blau] feucht)

1. Die Blutrückgabeleitung unterhalb der venösen Tropfkammer abklemmen.

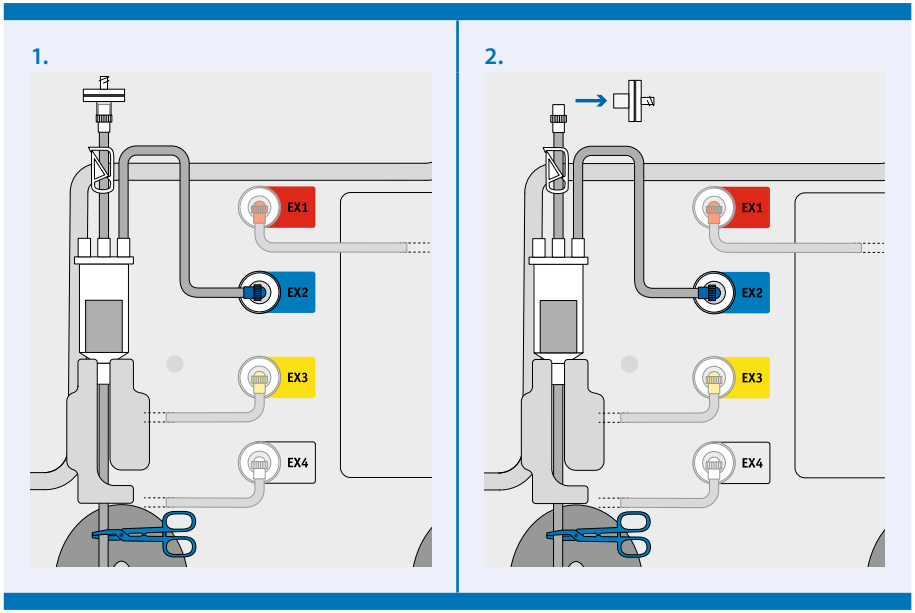


Abbildung 6.19: Schritt 1–2 des Unterabschnitts 6.11.2

Schritt 2 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 [blau] feucht)

2. Den Hydrophobfilter von der Serviceleitung der venösen Tropfkammer entfernen.

Schritt 3–5 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 [blau] feucht)

3. Eine sterile 5-mL-Spritze mit der Serviceleitung verbinden.
4. Die Klemme an der Serviceleitung öffnen.
5. Die Druckleitung zu EX2 abklemmen.

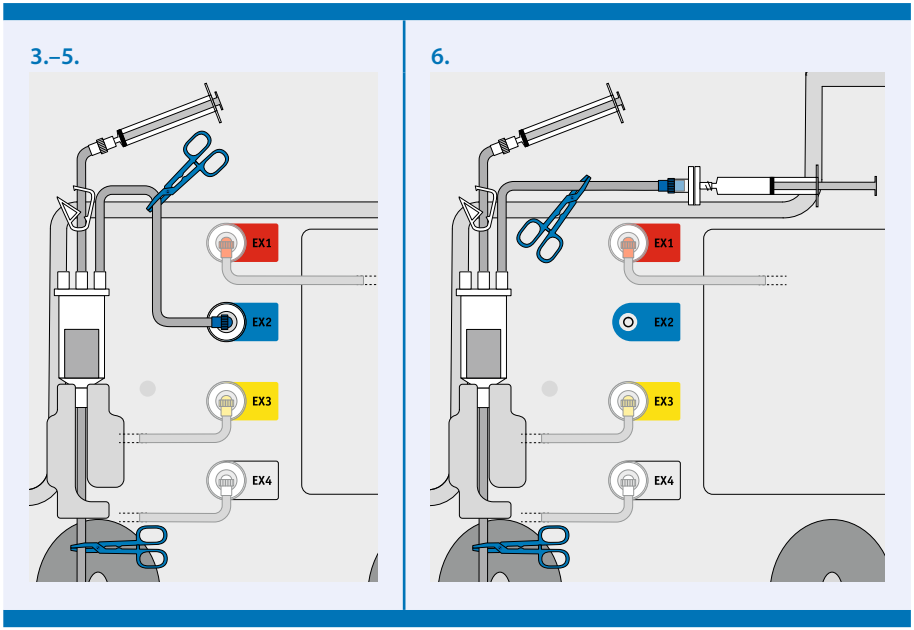


Abbildung 6.20: Schritt 3–6 des Unterabschnitts 6.11.2

Schritt 6 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 [blau] feucht)

6. Eine sterile luftgefüllte 5-mL-Spritze mit dem Hydrophobfilter der Druckleitung verbinden.

Schritt 7–8 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 [blau] feucht)

7. Die Klemme an der Druckleitung öffnen.
8. Vorsichtig Luft in die Druckleitung drücken.

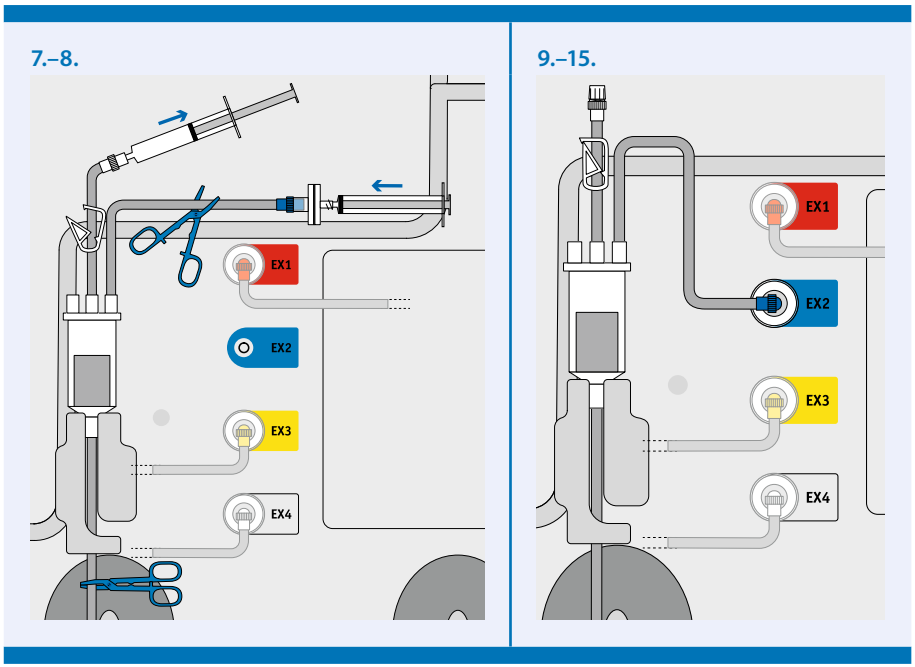


Abbildung 6.21: Schritt 7–15 des Unterabschnitts 6.11.2

Schritt 9–15 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 [blau] feucht)

9. Die Druckleitung abklemmen und die sterile Spritze entfernen.
10. Den Hydrophobfilter austauschen.
11. Die Druckleitung wieder an EX2 anschließen.
12. Die Klemme von der Druckleitung entfernen.
13. Die Klemme der venösen Tropfkammer-Serviceleitung schließen.
14. Die sterile Spritze von der Serviceleitung entfernen und die Leitung mit einer Kappe verschließen.
15. Die Klemme von der Blutrückgabeleitung unterhalb der venösen Tropfkammer entfernen.

6.11.3 Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht

Bedieneraktion:

Schritt 1–2 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

1. Die beiden Plasmaleitungen, die direkt aus dem Disk Separator kommen, abklemmen.
2. Die Plasmaleitung des Disk Separators unterhalb des gelben Anschlusses abklemmen.

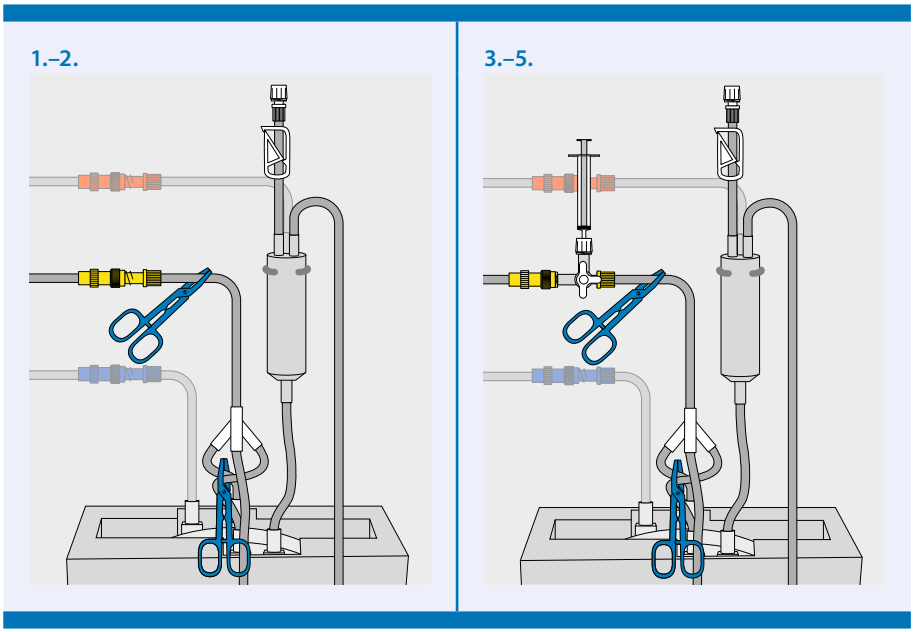


Abbildung 6.22: Schritt 1–5 des Unterabschnitts 6.11.3

Schritt 3–5 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

3. Einen Dreiwegehahn zwischen den gelben Anschlüssen einsetzen.
4. Eine sterile 5-mL-Spritze mit dem seitlichen Ausgang des Dreiwegehahns verbinden.
5. Den Dreiwegehahn öffnen, um den freien Flüssigkeitsfluss von der Disk-Separator-Plasmaleitung zur sterilen Spritze zu ermöglichen.

Schritt 6 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

6. Die Klemme an der Disk-Separator-Plasmaleitung unterhalb des gelben Anschlusses entfernen.

Schritt 7 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

7. Die Druckleitung zu EX3 abklemmen.

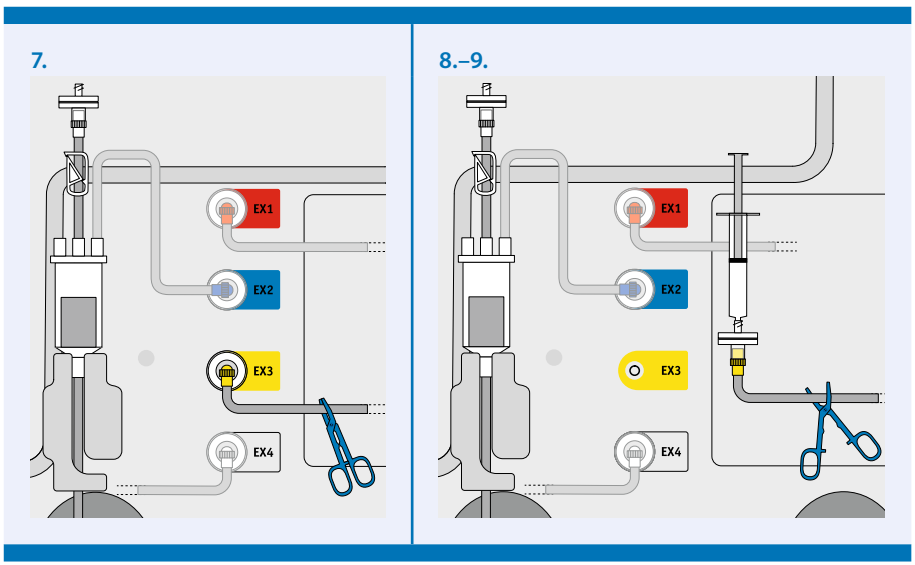


Abbildung 6.23: Schritt 7–9 des Unterabschnitts 6.11.3

Schritt 8–9 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

8. Eine sterile luftgefüllte 5-mL-Spritze mit dem Hydrophobfilter der Druckleitung verbinden.

9. Die Klemme an der Druckleitung öffnen.

Schritt 10 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)
10. Vorsichtig Luft in die Druckleitung drücken.

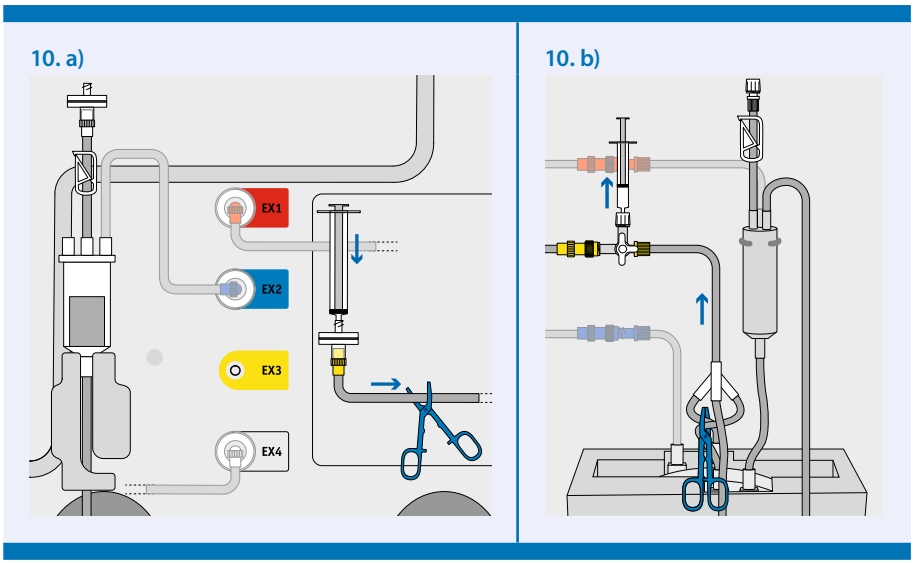


Abbildung 6.24: Schritt 10 des Unterabschnitts 6.11.3

Schritt 11–14 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

11. Die Druckleitung abklemmen und die sterile Spritze entfernen.
12. Den Hydrophobfilter austauschen.
13. Die Druckleitung zu EX3 (gelb) wieder anschließen.
14. Die Klemme von der Druckleitung entfernen.

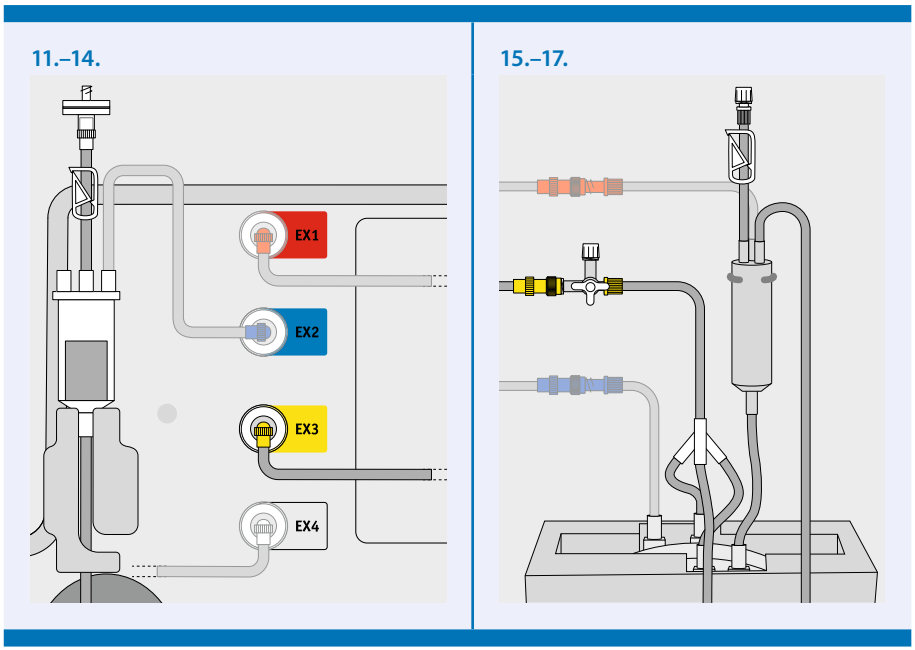


Abbildung 6.25: Schritt 11–17 des Unterabschnitts 6.11.3

Schritt 15–17 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 [gelb] feucht)

15. Den Dreiwegehahn drehen, um den seitlichen Ausgang zu schließen. Der Flüssigkeitsweg durch die Plasmaleitung ist geöffnet.
16. Die sterile Spritze vom Dreiwegehahn entfernen und den seitlichen Ausgang mit einer Kappe verschließen.
17. Die Klemme an beiden Plasmaleitungen, die direkt aus dem Disk Separator kommen, entfernen.

6.11.4 Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht

Bedieneraktion:

Schritt 1–4 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 [weiß] feucht)

1. Die Kappe von der Serviceleitung der Separatortropfkammer entfernen.
2. Eine sterile 5-mL-Spritze mit der Serviceleitung verbinden.
3. Die Klemme an der Serviceleitung öffnen.
4. Die Leitung unterhalb der Separatortropfkammer abklemmen.

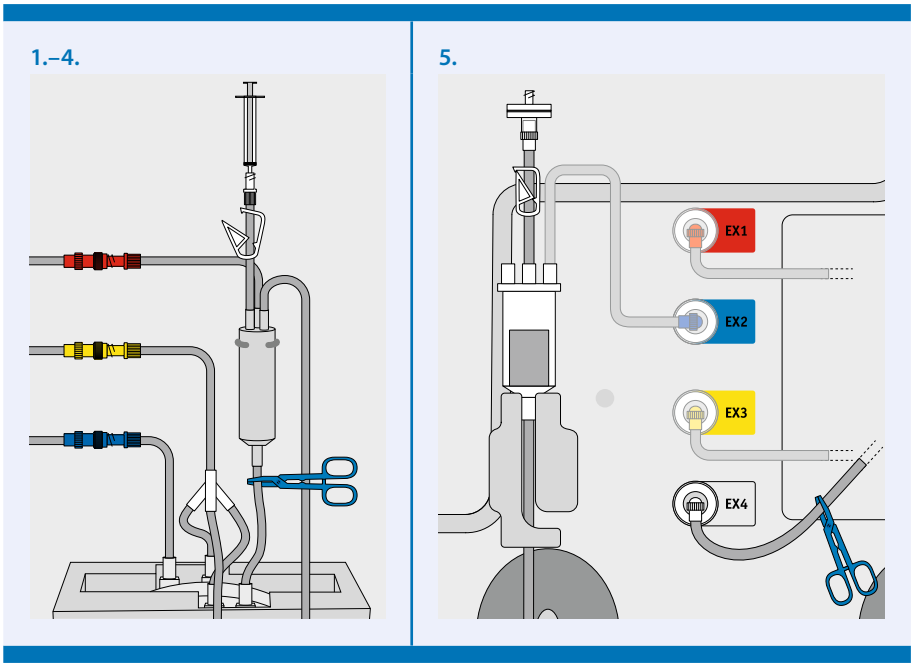


Abbildung 6.26: Schritt 1–5 des Unterabschnitts 6.11.4

Schritt 5 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 [weiß] feucht)

5. Die Druckleitung zu EX4 abklemmen.

Schritt 6 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 [weiß] feucht)

6. Eine sterile luftgefüllte 5-mL-Spritze mit dem Hydrophobfilter der Druckleitung verbinden.

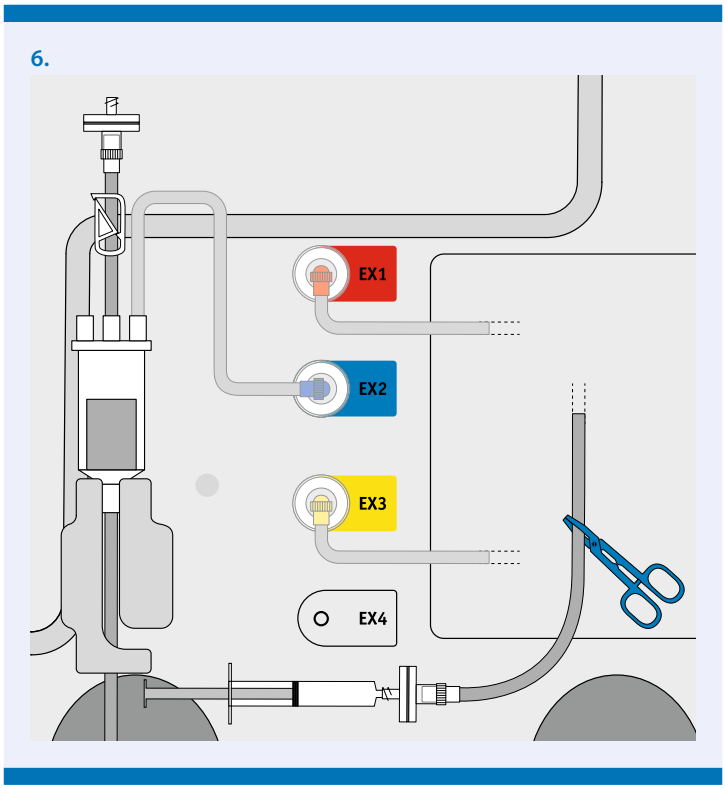


Abbildung 6.27: Schritt 6 des Unterabschnitts 6.11.4

Schritt 7–8 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 [weiß] feucht)

7. Die Klemme an der Druckleitung öffnen.

8. Vorsichtig Luft in die Druckleitung drücken.

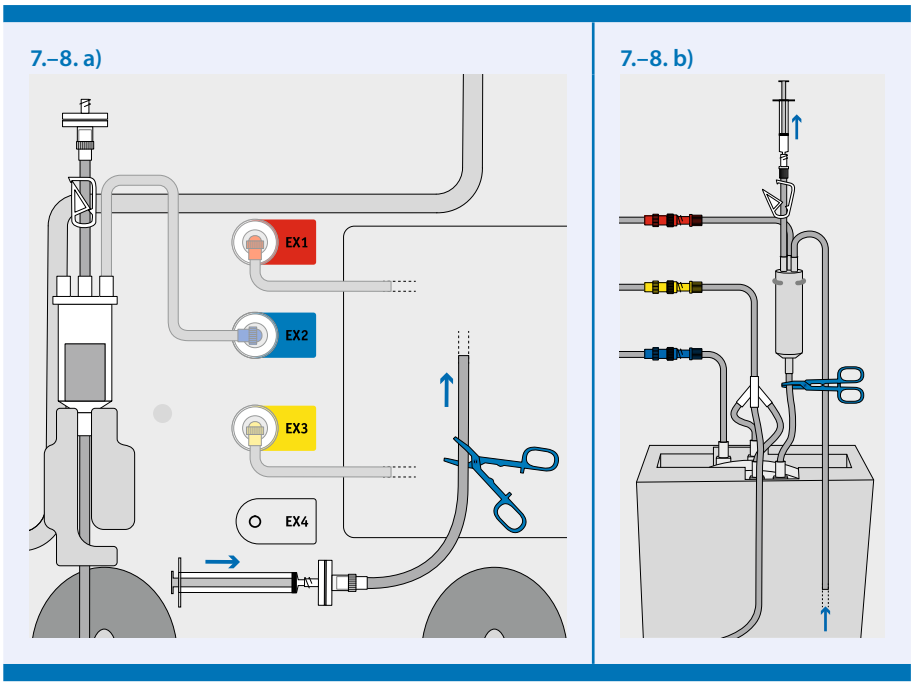


Abbildung 6.28: Schritt 7–8 des Unterabschnitts 6.11.4

Schritt 9–12 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 [weiß] feucht)

9. Die Druckleitung abklemmen und die sterile Spritze entfernen.
10. Den Hydrophobfilter austauschen.
11. Die Druckleitung wieder an EX4 (weiß) anschließen.
12. Die Klemme von der Druckleitung entfernen.

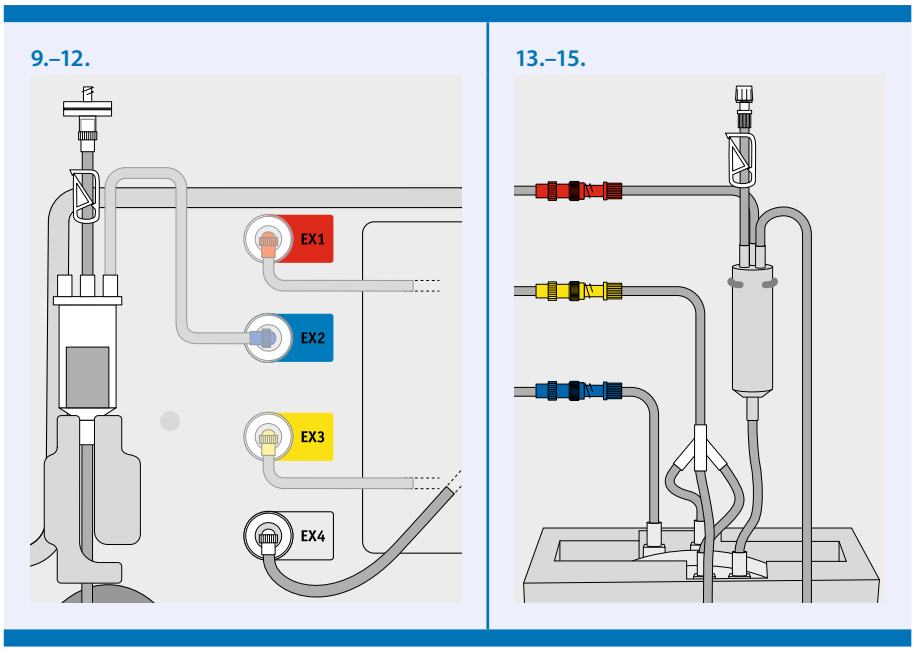


Abbildung 6.29: Schritt 9–15 des Unterabschnitts 6.11.4

Schritt 13–15 (Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 [weiß] feucht)

13. Klemme der Separatortropfkammer-Serviceleitung schließen.
14. Die sterile Spritze von der Serviceleitung entfernen und die Leitung mit einer Kappe verschließen.
15. Die Klemme von der Leitung unterhalb der Separatortropfkammer entfernen.

6.11.5 Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht

Dieser Fehler tritt nur während der Vorbereitung des Geräts auf.

Bedieneraktion:

Schritt 1–2 (Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht)

1. Den Dreiwegehahn der Blutentnahmeleitung drehen, um den seitlichen Ausgang zu öffnen.
2. Eine sterile 5-mL-Spritze mit dem seitlichen Ausgang verbinden.

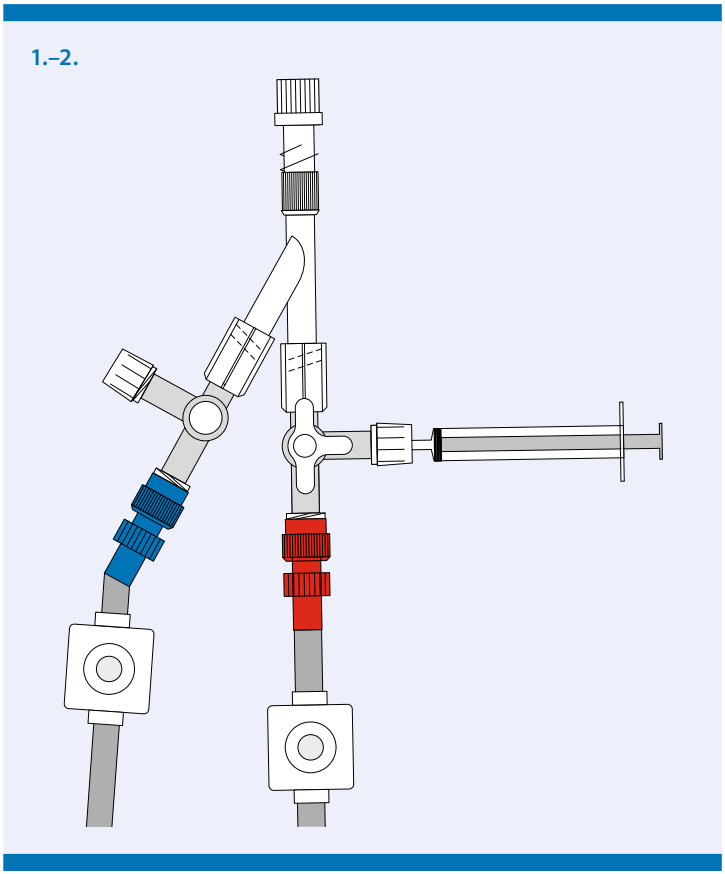


Abbildung 6.30: Schritt 1–2 des Unterabschnitts 6.11.5

Schritt 3 (Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht)

3. Die Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 abklemmen.

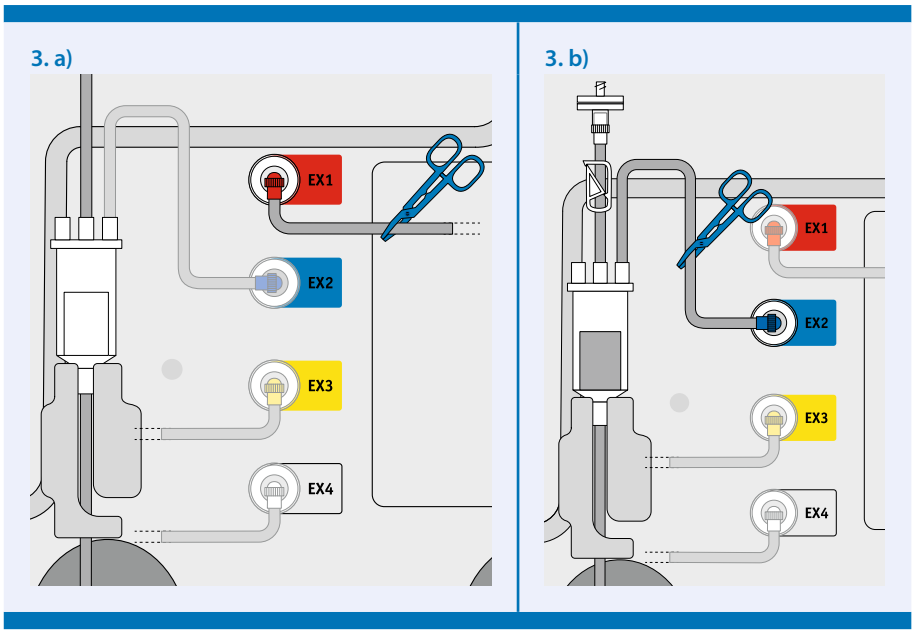


Abbildung 6.31: Schritt 3 des Unterabschnitts 6.11.5

Schritt 4 (Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht)

4. Eine sterile luftgefüllte 5-mL-Spritze mit dem Hydrophobfilter der Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 verbinden.

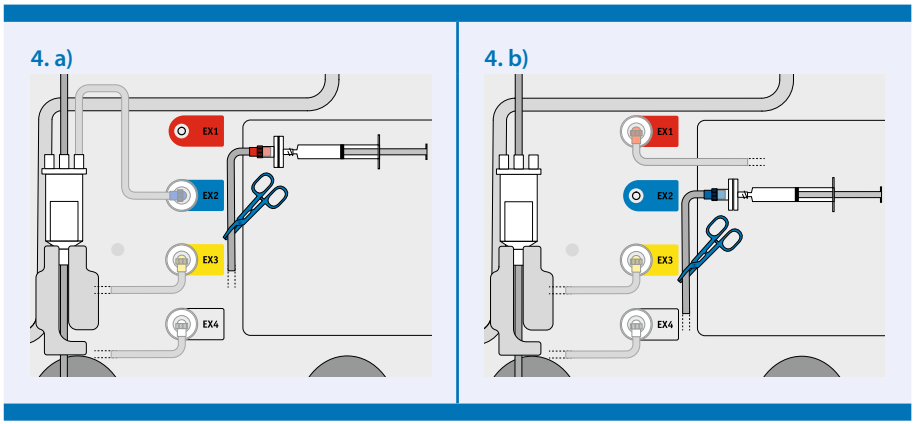


Abbildung 6.32: Schritt 4 des Unterabschnitts 6.11.5

Schritt 5–6 (Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht)

5. Die Klemme an den Druckleitungen zu EX1 und/oder zu EX2 öffnen.

6. Vorsichtig Luft in die Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 drücken.

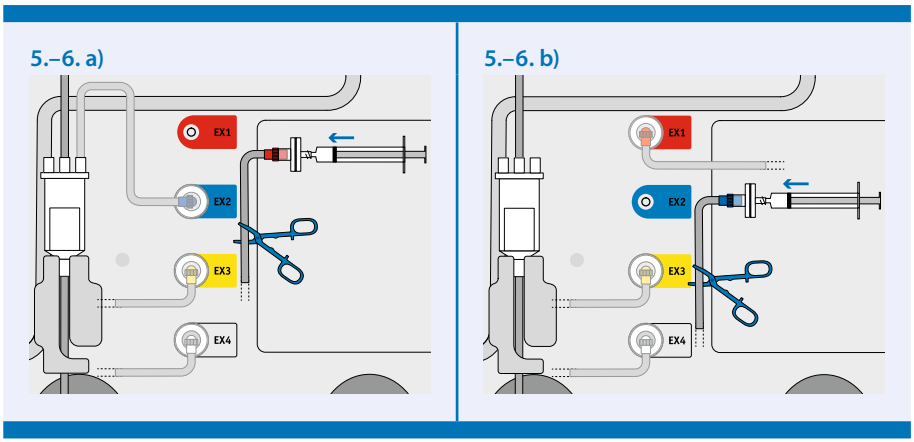


Abbildung 6.33: Schritt 5 des Unterabschnitts 6.11.5

Schritt 7–11 (Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht)

7. Die Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 abklemmen und die sterile Spritze entfernen.
8. Den Hydrophobfilter austauschen.
9. Die Druckleitung zu EX1 (rot) und/oder zu EX2 (blau) wieder anschließen.
10. Die Klemme von der Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 entfernen.
11. Den seitlichen Ausgang an der Blutentnahmeleitung schließen und die sterile Spritze entfernen.

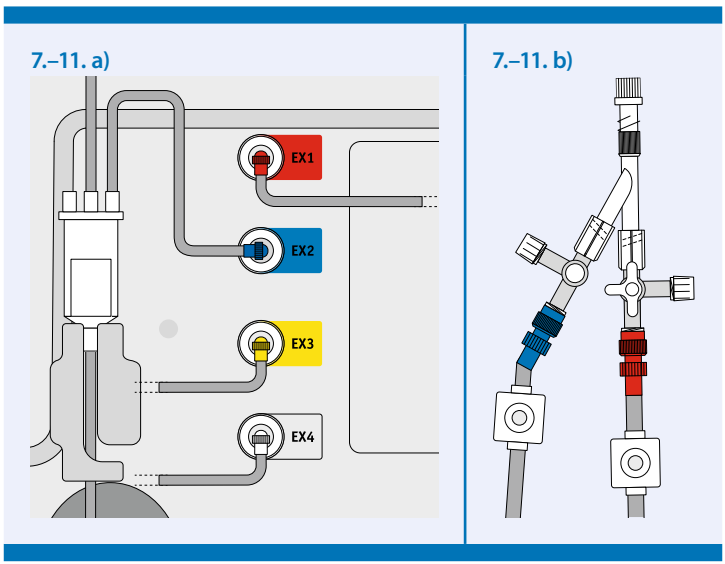


Abbildung 6.34: Schritt 7–11 des Unterabschnitts 6.11.5

6.12 Adsorber-Barcode kann nicht gescannt werden

Das Scannen des Adsorber-Barcodes ist ein integraler Bestandteil des LIFE 21 Sicherheitssystems, um Fehler bei der Patientenzuordnung zu verhindern. Wenn die Adsorber-Barcodes nicht gescannt werden können, kann das Barcode-Lesegerät defekt oder ein Barcodeetikett unlesbar (verschmiert oder mit Feuchtigkeitsfilm überzogen) sein. In beiden Fällen muss der Barcode manuell eingegeben werden.

Bedieneraktion:
Über die Tastatur auf dem Touchscreen den Barcode eingeben, der sich am Boden des Adsorbergehäuses befindet. Der Barcode muss ohne Leerzeichen eingegeben werden.

⚠ VORSICHT

Risiko für Kreuzkontamination. Fehler bei der Zuordnung von Patienten-Adsorberpaaren können zu einer Kreuzkontamination führen. Der Bediener muss sicherstellen, dass der Adsorber und der Patient einander zugeordnet sind, wenn die Adsorbercodes manuell einzugeben sind. Die manuelle Eingabe von Adsorbercodes erfolgt nur im Ausnahmefall und sollte nicht zur Routine werden.

7

Liste der Fehlercodes

Die Fehlercodes sind nach den Fehlerarten der Kategorie 1 sortiert. In der Fehlerbeschreibung wird „[Wert]“ als Platzhalter für variable Information verwendet.

WICHTIG

- Vor der Durchführung einer Bedieneraktion stets zuerst den vollständigen Fehlercode notieren. Der Fehlercode wird während der nachfolgenden Aktionen nicht mehr angezeigt.
- Wenn der Fehler mit den bereitgestellten Anweisungen nicht behoben werden kann, den Miltenyi Biotec Technical Support verständigen und den Fehlercode angeben.

7.1 Hardwarefehler (050–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 050–061		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig
Kategorie 1, 062		
Stromausfall Gerät läuft mit Batteriestrom!	1. Netzanschluss betroffen. • Stromanschluss wiederherstellen. • RESTART drücken, um fortzufahren. Wenn der Stromausfall weiterbesteht, Folgendes in Betracht ziehen: 2. Vorbereitung: Behandlung kann nicht fortgesetzt werden. Wenn manuelle Regeneration und Konservierung des Adsorbers erforderlich ist, siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“. 3. Behandlung/Reinfusion: Batteriestrom begrenzt. • RESTART betätigen, um fortzusetzen. 3.1 Behandlung: • Wenn die verbleibende Behandlung (inkl. Reinfusion) länger als 15 Minuten dauert, Menü, Behandlung (Reinfusion) abbrechen drücken, um das vorzeitige Behandlungsende einzuleiten. 3.2 Reinfusion: • Reinfusion im Batteriemodus beenden. • Anweisungen zur manuellen Regeneration und Konservierung des Adsorbers siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“. 4. Behandlung/Reinfusion: Batteriestrom ausreichend. • Wenn die verbleibende Behandlung (inkl. Reinfusion) kürzer als 15 Minuten dauert, RESTART drücken, um die Behandlung im Batteriemodus zu beenden. • Anweisungen zur manuellen Regeneration und Konservierung des Adsorbers siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“. 5. Konservierung: • Anweisungen zur manuellen Regeneration und Konservierung des Adsorbers siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“.	niedrig
Kategorie 1, 063		
Batterie leer; Behandlung kann bei Stromausfall nicht fortgesetzt werden.	• Das Gerät vor Beginn einer Behandlung mindestens 60 Minuten eingeschaltet lassen, damit die Batterien aufgeladen werden. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 064–066		
Strom-versorgungsfehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig
Kategorie 1, 067		
Interner Fehler	• RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 068		
Interner Fehler. Die Behandlung kann nicht gestartet werden.	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig
Kategorie 1, 069		
Disk-Separator-Test fehlgeschlagen.	1. Disk Separator nicht richtig eingesetzt. • Überprüfen, ob der Disk Separator richtig eingesetzt ist, und Test wiederholen. 2. Disk Separator richtig eingesetzt. • Disk Separator ist defekt. • Disk Separator austauschen und Test wiederholen. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 070		
Disk-Separator-Fehler	• RESTART dann Menü, Separator-Austausch drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 6.3 „Austausch des Disk Separators“.	niedrig

Tabelle 7.1: Kategorie 1 Hardwarefehler

7.2 Softwarefehler (100–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 100–102		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig

Tabelle 7.2: Kategorie 1 Softwarefehler

7.3 Interne Systemfehler (150–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 150–153		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig
Kategorie 1, 154		
Fehler bei Zugriff auf Patienten-Chipkarte.	• Die Patienten-Chipkarte entnehmen und wieder einlegen oder eine neue (leere) Patienten-Chipkarte verwenden. • RESTART drücken, um die Behandlung fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 155		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig
Kategorie 1, 156		
Interner Fehler. Behandlung kann aus Sicherheits-gründen nicht fortgesetzt werden!	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	niedrig
Kategorie 1, 157		
Protokolltransfer auf TheraSorb USB-Stick fehlgeschlagen.	• Den TheraSorb USB-Stick entnehmen und wieder einstecken. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 158		
Touchscreen-Fehler	1. Vorübergehendes Touchscreen-Problem. • Versuchen, ABSCHALTEN zu drücken, um eine Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird. • Nach 1 Minute das Gerät wieder einschalten und die abgebrochene Behandlung neu starten. 2. Permanentes Touchscreen-Problem. • Das Gerät an der Rückseite ausschalten. • Nach 1 Minute das Gerät wieder einschalten und die abgebrochene Behandlung neu starten.	mittel

Tabelle 7.3: Kategorie 1 Interne Systemfehler

7.4 Handhabungsfehler (200–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 200		
Adsorber-Barcode fehlerhaft.	• Den Adsorber-Barcode erneut einscannen. • Alternativ den Adsorber-Barcode manuell über die Touchscreen-Tastatur eingeben. • RESTART drücken, um fortzufahren.	mittel
Kategorie 1, 201		
Adsorber abgelaufen. Verfallsdatum: [Wert]	• Ein neues Adsorberpaar verwenden.	mittel
Kategorie 1, 202		
Maximale Betriebszeit des Adsorbers seit Erstverwendung wurde erreicht.	• RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 203		
Fehlerhafter PINCode: [Wert] Eine weitere Behandlung wurde nicht aktiviert.	• Den korrekten PIN-Code eingeben. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 206		
Austausch von [Wert] nicht bestätigt.	• RESTART drücken, um die Anweisungen zu befolgen und den Beutelwechsel zu bestätigen.	niedrig
Kategorie 1, 207		
Zeit überschritten für Disk-Separator-Austausch.	• Den Disk Separator sofort austauschen, um eine Gerinnung im extrakorporalen Blut- und Plasmakreislauf zu verhindern. Nähere Details siehe Abschnitt 6.3 „Austausch des Disk Separators“. • RESTART drücken, um den Bildschirm für den Disk-Separator-Austausch anzuzeigen, und die Anweisungen befolgen.	niedrig

Tabelle 7.4: Kategorie 1 Handhabungsfehler

7.5 Türfehler (250–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 250		
Pumpentür-Fehler	• Überprüfen, ob die Pumpentür richtig geschlossen ist. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 251		
Pumpentür öffnete sich nicht.	• RESTART betätigen, um fortzusetzen. • Wenn das Problem weiterbesteht, Menü, System abschalten drücken, die Anweisungen befolgen und den Miltenyi Biotec Technical Support verständigen.	niedrig
Kategorie 1, 252		
Obere Pumpentür-verriegelung geöffnet.	• Tür an der oberen Pumpenverriegelung schließen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 253		
Untere Pumpentür-verriegelung geöffnet.	• Tür an der unteren Pumpenverriegelung schließen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 254		
Pumpentür offen.	• Pumpentür ohne eingesetzte Pumpenkassette schließen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 255–256		
Pumpentür-Fehler. Behandlung kann aus Sicherheits-gründen nicht fortgesetzt werden!	1. Pumpentür betroffen. • Sofort die Klemmen an den Patientenleitungen schließen. • Den Patienten vom Schlauchset trennen (Passage von Flüssigkeit aus dem Schlauchset in den Patienten muss verhindert werden!) • Anweisungen zur manuellen Regeneration und Konservierung des Adsorbers siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“. • ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten.	mittel

Tabelle 7.5: Kategorie 1 Türfehler

7.6 Interne Drucksensor-Fehler (300–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 300		
Überdruck in Abfallleitung.	1. Flüssigkeitsweg der Abfallleitung betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen. 2. Abfallbeutel ist voll. • RESTART, Menü, Manueller Beutelwechsel, Abfall drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel“.	niedrig
Kategorie 1, 301		
Interner Drucksensor [Wert] von oben fehlerhaft.	1. Sensor ist verschmutzt. • Schläuche vom Sensor entfernen. • Den Drucksensor vorsichtig ohne Kraftaufwand mit einem weichen trockenen Tuch und/oder Wattetupfer reinigen. • Die Schläuche wieder in den Sensor einsetzen. • Pumpentür schließen. 2. Korrekte Positionierung der Schläuche. • Die Schläuche vom Sensor entfernen und wieder einsetzen. • Pumpentür schließen. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 302		
Kein Schlauchset erkannt an Sensor [Wert] von oben.	• Pumpenkassette entnehmen. • Den Drucksensor vorsichtig ohne Kraftaufwand mit einem weichen trockenen Tuch und/oder Wattetupfer reinigen. • Pumpenkassette wieder einsetzen. • Pumpentür schließen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 303		
Unterdruck in Antikoagulations-leitung.	• Antikoagulationsschlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Verbindung des Anstechdorns zum Beutel überprüfen. • Das Kissen der Antikoagulationsleitung zur Entlüftung kurz drücken. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 304		
Überdruck am Drucksensor [Wert] von oben.	1. Überdruck in Adsorberleitungen (Sensor Nr. 4, 5, 11 und 13): • Adsorberzu- oder -ableitung abgeklemmt. • Partikelfilter verstopft. Partikelfilter austauschen. 2. Alle anderen Sensornummern: • Schlauchleitung abgeklemmt. • Fehlerhafte Verbindung in Schlauchleitung. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 305		
Druckaufbau in Adsorber-leitungen fehlgeschlagen.	• Überprüfen, ob die Adsorberleitungen fest angeschlossen sind. • Überprüfen, ob die Adsorberleitungen vertauscht sind. • Wenn Adsorber zu früh angeschlossen wurden, muss die Behandlung abgebrochen werden. • RESTART drücken und Option wählen.	niedrig
Kategorie 1, 306		
Druckabbau in Adsorberleitung [Wert] fehlgeschlagen.	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 308		
Druckaufbau in Adsorberleitung [Wert] fehlgeschlagen.	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). 2. Adsorber-Anschluss fehlerhaft. • Die Zuordnung der Zu- und Ableitungen zum Adsorber überprüfen. RESTART drücken, um fortzufahren.	niedrig
Kategorie 1, 310		
Füllen der SN-Kammer fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitung(en) (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des(der) Beutel(s) offen ist. 2. Druckleitung zu EX4 (weiß) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 3.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 313		
Unterdruck in Antikoagula-tionsleitung.	1. Flüssigkeitsweg der Antikoagulationsleitung betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. Sicherstellen, dass die Kappe des belüfteten Anstechdorns geschlossen ist. • Das Kissen der Antikoagulationsleitung zur Entlüftung kurz drücken. 2. Antikoagulationsbeutel ist leer. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Manueller Beutelwechsel**, **Antikoagulation** drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel". **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um fortzufahren.	niedrig
Kategorie 1, 314		
Unterdruck in Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und -ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung festziehen. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um den Druck einzustellen.	niedrig
Kategorie 1, 315		
Unterdruck in Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und -ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung festziehen. 2. Flüssigkeitsweg der PA-Leitung (gelb) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemme überprüfen. • Anschluss auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob Brechkonnektor offen ist. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des Beutels offen ist. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um den Druck einzustellen. 3. PA-pro-Beutel leer. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Manueller Beutelwechsel** drücken, Beutel wählen und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel".	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 316		
Unterdruck in Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und -ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung festziehen. 2. Flüssigkeitsweg der PBS-Leitung (schwarz) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemme überprüfen. • Anschluss auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob Brechkonnektor offen ist. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des Beutels offen ist. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um den Druck einzustellen. 3. PBS-pro-Beutel leer. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Manueller Beutelwechsel** drücken, Beutel wählen und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel“.	niedrig
Kategorie 1, 317		
Unterdruck in Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und -ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung festziehen. 2. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitungen (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des(der) Beutel(s) offen ist. **BESTÄTIGEN** und/oder **RESTART** drücken, um den Druck anzupassen. 3. Behandlung: NaCl-pro-Beutel leer. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Manueller Beutelwechsel** drücken, Beutel wählen und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 318		
Unterdruck in Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und -ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung festziehen. 2. Flüssigkeitsweg der PBS-Azid-Leitungen (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Den oder die Belüftungsports an dem oder den Anstechdornen öffnen. RESTART drücken, um den Druck einzustellen.	niedrig
Kategorie 1, 319		
Überdruck in Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 zu Adsorber 1 und Leitung 2 zu Adsorber 2). 2. Entlüftungs-/Partikelfilter betroffen. • Den Filter durch Ersatzteil ersetzen. 3. Adsorber betroffen. • Flusswiderstand könnte zu hoch sein; den Miltenyi Biotec Technical Support kontaktieren. BESTÄTIGEN und/oder RESTART drücken, um fortzufahren.	niedrig
Kategorie 1, 320		
Unterdruck in Adsorber.	1. Adsorberleitungen [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). • RESTART betätigen, um fortzusetzen. 2. Sensor betroffen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 321		
Adsorber-Anschluss fehlerhaft.	1. Adsorber [Wert] nicht verbunden. • **RESTART** drücken und den Adsorber [Wert] entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm anschließen. 2. Adsorberleitung [Wert] betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 zu Adsorber 1 und Leitung 2 zu Adsorber 2). • **RESTART** betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 322		
Fehlerhafte Zuordnung der Adsorberzu-/ -ableitungen zum Adsorber festgestellt.	• Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 zu Adsorber 1 und Leitung 2 zu Adsorber 2). • **RESTART** betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 323		
Füllen der SN-Kammern fehlgeschlagen.	• **RESTART** betätigen, um fortzusetzen. Wenn der Fehler weiterbesteht, kann die aktuelle Behandlung nicht im Single-Needle-Modus fortgesetzt werden. • **RESTART**, **Menü**, **Double Needle** drücken, um die Behandlung im Double-Needle-Modus fortzusetzen, falls möglich. Nähere Details siehe Unterabschnitt 4.9.1 „Umschalten in den Single-Needle-Modus“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 324		
Überdruck am Partikelfilter.	1. Partikelfilter betroffen. • Die Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators abklemmen. • Den Partikelfilter durch Ersatzteil ersetzen. • Die Klemme von der Schlauchleitung entfernen. 2. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 3. Druckleitung zu EX4 (weiß) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. BESTÄTIGEN, RESTART drücken, um fortzufahren. 4.1. Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig
Kategorie 1, 325		
Leck-Test fehlgeschlagen.	1. Adsorberleitungen betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). 2. Adsorberpaar zu früh angeschlossen. • Adsorberpaar vom Schlauchset trennen. • Die Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters miteinander verbinden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). RESTART betätigen, um fortzusetzen. Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden.	niedrig

Tabelle 7.6: Kategorie 1 Fehler interne Drucksensoren

7.7 Optische Sensorfehler (350–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 350		
Verdacht auf hämolytisches Plasma.	• Die Plasmaleitung vom Disk Separator (gelb) visuell auf Hämolyse, verfärbtes Plasma oder normal gefärbtes Plasma (Luftbläschen) überprüfen. Nähere Details siehe Abschnitt 6.8 „Verdacht auf hämolytisches Plasma“. • RESTART drücken, um die ursachenspezifischen Anweisungen auf dem nächsten Bildschirm zu befolgen.	niedrig
Kategorie 1, 351		
Verdacht auf hämolytisches Plasma.	• Die Plasmaleitung vom Disk Separator (gelb) visuell auf verfärbtes Plasma, normal gefärbtes Plasma (Luftbläschen) oder Hämolyse überprüfen. Nähere Details siehe Abschnitt 6.8 „Verdacht auf hämolytisches Plasma“. • RESTART drücken, um die ursachenspezifischen Anweisungen auf dem nächsten Bildschirm zu befolgen.	niedrig
Kategorie 1, 352		
Verdacht auf Blutleck im Disk Separator.	• Die Plasmaleitung vom Disk Separator (gelb) visuell auf Blutzellen und/oder Luftbläschen überprüfen. Nähere Details siehe Abschnitt 6.9 „Verdacht auf Blutleck im Disk Separator“. • RESTART drücken, um die ursachenspezifischen Anweisungen auf dem nächsten Bildschirm zu befolgen.	niedrig
Kategorie 1, 353		
Problem in Ausgangsleitung von Adsorber [Wert].	1. Adsorberleitung betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 zu Adsorber 1 und Leitung 2 zu Adsorber 2). 2. Entlüftungs-/Partikelfilter verstopft. • Filter austauschen. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 355		
Ansaugtest für [Wert] fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg von [Wert] betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob Brechkonnektor, falls vorhanden, geöffnet ist. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des oder der Beutel offen ist. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 357		
Kalibration des Hämolysesensors fehlgeschlagen.	1. Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators betroffen. • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.10.1 „Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators betroffen“. 2. Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators betroffen. • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.10.2 „Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators betroffen“. • Falls das Problem weiterbesteht, mit folgenden Maßnahmen fortfahren: 3. Luft in Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators. • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.10.3 „Luft in Plasmaleitung (gelb) des Disk Separators“. 4. Luft in Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators. • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.10.4 „Luft in Zellkonzentratleitung (blau) des Disk Separators“. Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden.	niedrig
Kategorie 1, 358		
Entlüften der Patientenleitung fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitung(en) (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des oder der Beutel offen ist. 2. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 359		
Entlüften des Schlauchsets fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitung(en) (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des oder der Beutel offen ist. 2. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. 3. Serviceleitung der venösen Tropfkammer betroffen. • Einen Hydrophobfilter am Ende der Serviceleitung festziehen oder installieren. 4. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 5. Druckleitung zu EX1 (rot), zu EX3 (gelb) und zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 6. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 6.1. 7. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 7.1. 8. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 8.1. **RESTART** betätigen, um fortzusetzen. 6.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht". 7.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht". 8.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht".	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 360		
Adsorber zu früh installiert.	1. Adsorberleitungen betroffen. • Alle Klemmen an der Adsorberzu- und ableitung öffnen. • Adsorberleitungen auf Knicke überprüfen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). 2. Adsorberpaar zu früh angeschlossen. • Adsorberpaar vom Schlauchset trennen. • Die Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters miteinander verbinden (Leitung 1 mit 1 und 2 mit 2). RESTART betätigen, um fortzusetzen. Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden.	mittel

Tabelle 7.7: Kategorie 1 Fehler optischer Sensor

7.8 Sensorfehler (400–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 400		
Installierte Pumpenkassette erkannt.	1. Pumpenkassette eingesetzt. • Pumpenkassette entnehmen. 2. Sensor [Wert] von oben verschmutzt. • Den optischen Sensor mit einem weichen trockenen Tuch und/oder einem mit Ethanol 70 % oder Gleichwertigem befeuchteten Wattetupfer reinigen. • Den Drucksensor vorsichtig mit einem weichen trockenen Tuch und/oder Wattetupfer reinigen. • Pumpentür schließen. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 401		
Interner Sensor [Wert] von oben defekt oder Umgebungslicht zu hell.	• Den Standort des Geräts ändern, um den direkten Einfall von hellem Licht zu vermeiden. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 402		
Interner Sensor [Wert] von oben verschmutzt oder defekt.	• Den optischen Sensor mit einem weichen trockenen Tuch und/oder einem mit Ethanol 70 % oder Gleichwertigem befeuchteten Wattetupfer reinigen. • Den Drucksensor vorsichtig mit einem weichen trockenen Tuch und/oder Wattetupfer reinigen. • Pumpentür schließen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 403		
Ansaugtest für Antikoagulationsleitung fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg der Antikoagulationsleitung betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss zum Beutel auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Das Kissen der Antikoagulationsleitung zur Entlüftung kurz drücken. 2. Patientenleitungen betroffen. • Die Klemmen an den Patientenleitungen öffnen, um freien Flüssigkeitsfluss zu ermöglichen. 3. Druckleitungen zu EX1 (rot) und/oder zu EX2 (blau) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX1 und/oder EX2 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht. • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.5 „Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht“. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Tabelle 7.8: Kategorie 1 Sensorfehler

7.9 Externe Sensorfehler (EX1-EX4; 450–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 450–451		
Externer Drucksensor EX[Wert] verschmutzt oder defekt.	• Nur die Oberfläche des externen Drucksensors mit einem weichen trockenen Tuch und/oder einem mit Ethanol 70 % oder Gleichwertigem befeuchteten Wattetupfer reinigen. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 452		
Problem am externen Sensor EX1 (rot) und/oder EX2 (blau).	1. Druckleitung zu EX1 (rot) und/oder zu EX2 (blau) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX1 und/oder EX2 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht. • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.5 „Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 feucht“. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 453		
Problem am externen Sensor EX3 (gelb) und/ oder EX4 (weiß).	1. Druckleitung zu EX3 (gelb) und/oder zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX3 und/oder EX4 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX3 und/oder zu EX4 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 2.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“. 3.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 454		
Drucktest der Patienten-leitungen fehlgeschlagen.	1. Serviceleitung der venösen Tropfkammer offen. • Die Klemme an der Serviceleitung schließen. 2. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückgabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. • Druckleitung zu EX1 (rot) und/oder zu EX2 (blau) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX1 und/oder EX2 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX1 und/oder zu EX2 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 455		
Drucktest fehlgeschlagen.	1. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. 2. Serviceleitung der venösen Tropfkammer betroffen. • Die Klemme an der Serviceleitung der venösen Tropfkammer schließen. • Einen Hydrophobfilter am Ende der Serviceleitung festziehen oder installieren. 3. Druckleitung zu EX1 (rot), zu EX2 (blau) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. 5. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX2 (blau) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 5.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 4.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“. 5.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX2, blau). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.2 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 456		
Kein Druck an externen Sensoren EX3 (gelb) und/oder EX4 (weiß).	1. Serviceleitung der Separatortropfkammer betroffen. • Klemme an der Separatortropfkammer-Serviceleitung schließen. • Die Anschlüsse der Disk-Separator-Leitungen festziehen. 2. Druckleitung zu EX3 (gelb) und/oder zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX3 und/oder EX4 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX3 und/oder zu EX4 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 457		
Überdruck am externen Sensor EX[Wert].	1. Serviceleitung der venösen Tropfkammer geschlossen. • Die Klemme an der Serviceleitung öffnen. 2. Patientenleitungen betroffen. • Klemmen an den Patientenleitungen öffnen. 3. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 4. Druckleitung zu EX1 (rot), zu EX2 (blau), zu EX3 (gelb) und zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 5. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 5.1. 6. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX2 (blau) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 6.1. 7. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 7.1. 8. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 8.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 5.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“. 6.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX2, blau). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.2 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht“. 7.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“. 8.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 458		
Entlüften des Schlauchsets fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitung(en) (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des(der) Beutel(s) offen ist. 2. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. 3. Serviceleitung der venösen Tropfkammer betroffen. • Einen Hydrophobfilter am Ende der Serviceleitung festziehen oder installieren. 4. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse für einen offenen Flüssigkeitsweg festziehen (Farbcodes beachten). 5. Druckleitung zu EX1 (rot), zu EX3 (gelb) und zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 6. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 6.1. 7. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 7.1. 8. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 8.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 6.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“. 7.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“. 8.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 459		
Druckabbau fehlgeschlagen.	1. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. 2. Serviceleitung der venösen Tropfkammer betroffen. • Einen Hydrophobfilter am Ende der Serviceleitung festziehen oder installieren. 3. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 4. Druckleitung zu EX1 (rot), zu EX3 (gelb) und zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 5. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 5.1. 6. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 6.1. 7. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 7.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 5.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“. 6.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“. 7.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 460		
TMP-Grenzwert überschritten.	1. Druckleitung zu EX3 (gelb) und/oder zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX3 und/oder EX4 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX3 und/oder zu EX4 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. 4. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 5. Disk Separator betroffen. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Separator-Austausch** drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 6.3 „Austausch des Disk Separators“. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um fortzufahren. 2.1. Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“. 3.1. Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 461		
Blutentnahme-druck zu niedrig.	1. Patientenverbindung betroffen. • Den Blutentnahmefluss reduzieren. • Die Verbindung der Blutentnahmeleitung zum Patienten überprüfen. • Der Flüssigkeitsweg der Blutentnahmeleitung muss geöffnet werden. • Den Gefäßzugang des Patienten überprüfen. 2. Druckgrenzen zu eng • Die Druckgrenzen erweitern. 3. Druckleitung zu EX1 (rot) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. • BESTÄTIGEN drücken und den Blutfluss und/oder die Druckgrenze anpassen. • Dann RESTART drücken, um fortzufahren. 4.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 462		
Blutentnahme-druck zu hoch.	1. Patientenverbindung betroffen. • Die Verbindung der Blutentnahmeleitung zum Patienten überprüfen. • Der Flüssigkeitsweg der Blutentnahmeleitung muss geöffnet werden. • Den Gefäßzugang des Patienten überprüfen. 2. Druckgrenzen zu eng. • Die Druckgrenzen erweitern. 3. Druckleitung zu EX1 (rot) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. **BESTÄTIGEN** drücken und den Blutfluss und/oder die Druckgrenze anpassen. Dann **RESTART** drücken, um fortzufahren. 4.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 463		
Blutrückgabe-druck zu niedrig.	1. Patientenverbindung betroffen. • Den Gefäßzugang des Patienten überprüfen. • Den Blutentnahmefluss erhöhen. • Die Verbindung der Blutrückgabeleitung zum Patienten überprüfen. • Der Flüssigkeitsweg der Patientenleitung muss geöffnet werden. 2. Blutrückgabedruck des Patienten unter Null. • Das Bett des Patienten auf ein Niveau über dem Niveau der externen Sensoren EX1 bis EX4 einstellen. 3. Druckgrenzen zu eng. • Die Druckgrenzen erweitern. 4. Druckleitung zu EX2 (blau) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 5. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX2 (blau) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 5.1. BESTÄTIGEN drücken und den Blutfluss und/oder die Druckgrenze anpassen. Dann RESTART drücken, um fortzufahren. 5.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX2, blau). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.2 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 464		
Blutrückgabe-druck zu hoch.	1. Patientenverbindung betroffen. • Den Gefäßzugang des Patienten überprüfen. • Den Blutentnahmefluss reduzieren. • Die Verbindung der Blutrückgabeleitung zum Patienten überprüfen. • Der Flüssigkeitsweg der Blutrückgabeleitung muss geöffnet werden. 2. Druckgrenzen zu eng. • Die Druckgrenzen erweitern. 3. Druckleitung zu EX2 (blau) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX2 (blau) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. 5. Venöse Tropfkammer betroffen. • Überprüfen, ob das Sieb der venösen Tropfkammer durchlässig ist. Wenn das Sieb verklumpt ist, muss die Behandlung abgebrochen werden. • Den Patienten von der Blutentnahme- und der Blutrückgabeleitung trennen. • Bezüglich der weiteren Schritte den Miltenyi Biotec Technical Support kontaktieren. **BESTÄTIGEN** drücken und den Blutfluss und/oder die Druckgrenze anpassen. Dann **RESTART** drücken, um fortzufahren. 4.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX2, blau). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.2 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht“.	niedrig
Kategorie 1, 465		
Problem am externen Sensor EX1 (rot).	1. Druckleitung zu EX1 (rot) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um fortzufahren. 2.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 466		
Problem am externen Sensor EX2 (blau).	1. Druckleitung zu EX2 (blau) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX2 (blau) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. BESTÄTIGEN, RESTART drücken, um fortzufahren. 2.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX2, blau). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.2 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht“.	niedrig
Kategorie 1, 467		
Problem am externen Sensor EX3 (gelb).	1. Druckleitung zu EX3 (gelb) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. BESTÄTIGEN, RESTART drücken, um fortzufahren. 2.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“.	niedrig
Kategorie 1, 468		
Problem am externen Sensor EX4 (weiß).	1. Druckleitung zu EX4 (weiß) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. BESTÄTIGEN, RESTART drücken, um fortzufahren. 2.1. Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 469		
Druckverlust am externen Sensor EX4 (weiß).	1. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 2. Schlauchleitungen des Schlauchsets betroffen. • Schlauchset auf Leck überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen. 3. Serviceleitung der Separatortropfkammer betroffen. • Klemme der Separatortropfkammer-Serviceleitung schließen. 4. Druckleitung zu EX4 (weiß) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 5. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 5.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 5.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	hoch

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 470		
Druckverlust am externen Sensor EX4 (weiß).	1. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen (Farbcodes beachten). 2. Schlauchleitungen des Schlauchsets betroffen. • Schlauchset auf Leck überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen. 3. Serviceleitung der Separatortropfkammer betroffen. • Klemme der Separatortropfkammer-Serviceleitung schließen. 4. Druckleitung zu EX4 (weiß) betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 5. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 5.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 5.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	hoch

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 471		
Überdruck am externen Sensor EX4 (weiß).	1. Schlauchleitungen des Disk Separators betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Den Anschluss bzw. die Anschlüsse festziehen. 2. Verbindung zu EX4 (weiß) betroffen. • Die Klemme an der Druckleitung zu EX4 öffnen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX4 angeschlossen ist (Farbcodes beachten). • Die Luer-Lock-Verbindung vorsichtig festziehen. Nicht zu fest anziehen. 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. 4. Disk Separator betroffen. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Separator-Austausch** drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 6.3 „Austausch des Disk Separators“. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken, um fortzufahren. 3.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 472		
Drucktest fehlgeschlagen.	1. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. 2. Druckleitung zu EX1 (rot), zu EX2 (blau) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX1 (rot) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX2 (blau) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden. 3.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX1, rot). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.1 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX1 (rot) feucht“. 4.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX2, blau). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.2 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX2 (blau) feucht“.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 473		
Drucktest fehlgeschlagen.	1. Patientenleitungen betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahme- und der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. 2. Druckleitung zu EX3 (rot) und zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitungen richtig an die externen Sensoren angeschlossen wurden (Farbcodes beachten). • Die Druckleitungen zu den externen Sensoren auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindungen an den externen Sensoren und den Hydrophobfiltern sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. 4. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 4.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden. 3.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht“. 4.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht“.	niedrig
Kategorie 1, 474		
Falscher Druck am externen Sensor EX[Wert].	1. Druckleitung zu EX[Wert] betroffen. • Druckleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Tabelle 7.9: Kategorie 1 Fehler externer Sensor (EX1-EX4)

7.10 Luftdetektionsfehler (500–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 500		
Luft in Antikoagula-tionsleitung.	1. Flüssigkeitsweg der Antikoagulationsleitung betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Das Kissen der Antikoagulationsleitung zur Entlüftung kurz drücken. • RESTART betätigen, um fortzusetzen. 2. Antikoagulationsbeutel ist leer. • RESTART, Menü, Manueller Beutelwechsel, Antikoagulation drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel“.	niedrig
Kategorie 1, 501		
Luftdetektor muss Luft detektieren.	1. Schlauchleitung im Luftdetektor betroffen. • Die Blutrückgabeleitung in den Luftdetektor einfädeln. • Die Blutrückgabeleitung korrekt einsetzen, indem der Schlauch zur Rückseite des Luftdetektors hin auf und ab bewegt wird. 2. Flüssigkeitströpfchen im Luftdetektor. • Die Blutrückgabeleitung entfernen und den Sensor mit einem weichen trockenen Tuch oder einem Wattetupfer reinigen. • Die Oberfläche der Blutrückgabeleitung abtrocknen. • Die Blutrückgabeleitung wieder einfädeln. 3. Blutrückgabeleitung mit Flüssigkeit gefüllt. • Den Miltenyi Biotec Technical Support verständigen und den Fehlercode angeben. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig
Kategorie 1, 502		
Luftdetektor muss Flüssigkeit detektieren.	1. Schlauchleitung im Luftdetektor betroffen. • Die Blutrückgabeleitung korrekt einsetzen, indem der Schlauch zur Rückseite des Luftdetektors hin auf und ab bewegt wird. 2. Falsche Schlauchleitung eingesetzt. • Die Blutrückgabeleitung in den Luftdetektor einfädeln. • Die Blutrückgabeleitung korrekt einsetzen, indem der Schlauch zur Rückseite des Luftdetektors hin auf und ab bewegt wird. RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 503		
Luft in Blutrückgabe-leitung detektiert.	1. Schlauchleitung im Luftdetektor betroffen. • Die Blutrückgabeleitung in den Luftdetektor einfädeln. • Die Blutrückgabeleitung korrekt einsetzen, indem der Schlauch zur Rückseite des Luftdetektors hin auf und ab bewegt wird. 2. Luft in Blutrückgabeleitung. • Die Blutrückgabeleitung und die venöse Tropfkammer visuell auf Luft überprüfen. • Den Dreiwegehahn der Blutrückabeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. Nach Ursachen für die Luft suchen: 3. Patientenleitung betroffen. • Den Dreiwegehahn der Blutentnahmeleitung so drehen, dass der Flüssigkeitsweg vollständig geschlossen ist. • Die Verbindung der Blutentnahmeleitung zum Patienten überprüfen. • Den Gefäßzugang des Patienten überprüfen. 4. Druckleitung zu EX1 (rot) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an den externen Sensor EX1 angeschlossen wurde (Farbcode beachten). • Die Luer-Lock-Verbindung vorsichtig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 5. Serviceleitung der venösen Tropfkammer betroffen. • Die Klemme an der Serviceleitung der venösen Tropfkammer schließen. • Einen Hydrophobfilter am Ende der Serviceleitung festziehen oder installieren. 6. Adsorberleitungen betroffen. • Anschlüsse der Adsorberzu- und -ableitung unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters müssen festgezogen oder neu verbunden werden (Leitung 1 zu Adsorber 1 und Leitung 2 zu Adsorber 2). 7. Entfernung von Luft aus der Blutrückgabeleitung: • Nähere Details siehe Abschnitt 6.6 „Meldung: Kein Plasmafluss“. **BESTÄTIGEN**, **RESTART** drücken und mindestens 100 mL Blutvolumen verarbeiten, ohne dass weitere Alarme ertönen; erst dann die Spritzen entfernen.	hoch

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 504		
Luftdetektor-Alarm. Behandlung kann aus Sicherheits-gründen nicht fortgesetzt werden!	1. Den Patienten trennen. • Sofort die Klemmen an den Patientenleitungen schließen. • Den Patienten von der Blutrückgabe- und der Blutentnahmeleitung trennen. 2. Konservierung des Adsorbers. • Anweisungen zur manuellen Regeneration und Konservierung des Adsorbers siehe Abschnitt 6.2 „Manuelle Adsorberregeneration und -konservierung“. ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten.	hoch
Kategorie 1, 505		
Luft in PA-Leitung von Adsorber [Wert].	1. Flüssigkeitsweg der PA-Leitung (gelb) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss bzw. Brechkonnektor auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des Beutels offen ist. • BESTÄTIGEN und/oder RESTART drücken, um fortzufahren. 2. Behandlung: PA-pro-Elutionslösungsbeutel leer. • BESTÄTIGEN, RESTART, Menü, Manueller Beutelwechsel, PA pro drücken und die Anweisungen befolgen. 3. Mikrobläschen in der PA-Leitung. • Schlauchleitung des betreffenden Sensors abklemmen. • BESTÄTIGEN und/oder RESTART drücken, um fortzufahren. • Klemme an der Schlauchleitung nach 5 Sekunden wieder öffnen. • Vorgang wiederholen, wenn das Problem weiterbesteht.	niedrig
Kategorie 1, 506		
Luft in PBS-Leitung von Adsorber [Wert].	1. Flüssigkeitsweg der PBS-Leitung (schwarz) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss bzw. Brechkonnektor auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des Beutels offen ist. • BESTÄTIGEN, RESTART drücken, um fortzufahren. 2. Behandlung: PBS-pro-Neutralisationslösungsbeutel leer. • BESTÄTIGEN, RESTART, Menü, Manueller Beutelwechsel, PBS pro drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel“. 3. Mikrobläschen in der PBS-Leitung. • Schlauchleitung des betreffenden Sensors abklemmen. • BESTÄTIGEN und/oder RESTART drücken, um fortzufahren. • Klemme an der Schlauchleitung nach 5 Sekunden wieder öffnen. • Vorgang wiederholen, wenn das Problem weiterbesteht.	niedrig

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 507		
Luft in NaCl-Leitung von Adsorber [Wert].	1. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitung(en) (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des(der) Beutel(s) offen ist. • **BESTÄTIGEN** und/oder **RESTART** drücken, um fortzufahren. 2. Behandlung: NaCl-pro-Spüllösungsbeutel 1 oder 2 leer. • **BESTÄTIGEN**, **RESTART**, **Menü**, **Manueller Beutelwechsel**, **NaCl pro-Beutel 1/2** drücken und die Anweisungen befolgen. Nähere Details siehe Abschnitt 4.8 „Manueller Beutelwechsel". 3. Mikrobläschen in der NaCl-Leitung. • Schlauchleitung des betreffenden Sensors abklemmen. • **BESTÄTIGEN** und/oder **RESTART** drücken, um fortzufahren. • Klemme an der Schlauchleitung nach 5 Sekunden wieder öffnen. • Vorgang wiederholen, wenn das Problem weiterbesteht.	niedrig
Kategorie 1, 511		
Luft in PBS-Azid-Leitung von Adsorber [Wert].	1. Flüssigkeitsweg der PBS-Azid-Leitungen (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Den oder die Belüftungsports an dem oder den Anstechdornen öffnen. • **RESTART** betätigen, um fortzusetzen. 2. Mikrobläschen in der PBS-Azid-Leitung. • Schlauchleitung des betreffenden Sensors abklemmen. • **RESTART** betätigen, um fortzusetzen. • Klemme an der Schlauchleitung nach 5 Sekunden wieder öffnen. • Vorgang wiederholen, wenn das Problem weiterbesteht.	niedrig

Tabelle 7.10: Kategorie 1 Luftdetektionsfehler

7.11 Schlauchset-bezogene Fehler (550–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 550		
Pumpen-kalibrierung fehlgeschlagen.	1. Flüssigkeitsweg der NaCl-Leitung(en) (grün) betroffen. • Entsprechende Schlauchleitung(en) auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Anschluss/Anschlüsse auf offenen Flüssigkeitsweg überprüfen. • Überprüfen, ob der Flüssigkeitsweg des Ansaugschlauchs des oder der Beutel offen ist. • RESTART betätigen, um fortzusetzen. • Falls der Fehler weiterbesteht, muss eine neue Behandlung gestartet werden.	niedrig
Kategorie 1, 551		
Pumpen-kalibrierung fehlgeschlagen.	1. Pumpenkassette betroffen. • Überprüfen, ob die Pumpenkassette richtig eingesetzt ist. • RESTART betätigen, um fortzusetzen.	niedrig

Tabelle 7.11: Kategorie 1 Schlauchset-bezogene Fehler

7.12 Interne Überwachungsfehler (600–)

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 600		
Interner Fehler Der aktuelle Spülschritt wird aus Sicherheits-gründen wiederholt.	• RESTART drücken, um fortzufahren.	niedrig
Kategorie 1, 601–602		
Interner Fehler	• RESTART betätigen, um fortzusetzen.	mittel

Fehler-beschreibung	Anweisung für Bedieneraktion	Alarm-priorität
Kategorie 1, 603		
Leeren der SN-Kammern durch Adsorber [Wert] fehlgeschlagen.	1. Druckleitung zu EX3 (gelb) und/oder zu EX4 (weiß) betroffen. • Überprüfen, ob die Druckleitung richtig an EX3 und/oder EX4 angeschlossen wurde (Farbcodes beachten). • Die Druckleitung zu EX3 und/oder zu EX4 auf Knicke oder geschlossene Klemmen überprüfen. • Die Verbindung zum externen Sensor und zum Hydrophobfilter sorgfältig festziehen. Nicht zu fest anziehen! 2. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX3 (gelb) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 2.1. 3. Hydrophobfilter an Druckleitung zu EX4 (weiß) feucht. • Überprüfen, ob der Filter feucht ist. Ausführliche Anleitung zum Filterwechsel siehe 3.1. RESTART betätigen, um fortzusetzen. 2.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX3, gelb). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.3 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX3 (gelb) feucht". 3.1 Anleitung zum Filterwechsel (EX4, weiß). • Nähere Details siehe Unterabschnitt 6.11.4 „Hydrophobfilter an Druckleitung EX4 (weiß) feucht".	niedrig
Kategorie 1, 605		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	hoch
Kategorie 1, 607–609		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	mittel
Kategorie 1, 610–611		
Interner Fehler	• RESTART betätigen, um fortzusetzen.	mittel
Kategorie 1, 612–614		
Interner Fehler	• ABSCHALTEN betätigen, um die Systemabschaltung einzuleiten. • Das Gerät nicht ausschalten, bevor der Ausschaltbildschirm angezeigt wird.	mittel

Tabelle 7.12: Kategorie 1 Interne Überwachungsfehler

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Eingeschränkte Garantie

Soweit nicht in einer gesonderten, mit dem Produkt gelieferten Garantieerklärung oder einer schriftlich mit einem Bevollmächtigten von Miltenyi Biotec getroffenen Vereinbarung anderslautend festgelegt, unterliegt die von Miltenyi Biotec – sofern überhaupt – auf dieses Produkt eingeräumte Garantie den Verkaufsbedingungen jenes Unternehmens der Miltenyi Biotec Gruppe, von der das Produkt geliefert wurde. Die geltende Garantieerklärung ist auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Je nach Land und Region können unterschiedliche Verkaufsbedingungen gelten. Die geltenden Verkaufsbedingungen sind auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Nichts im vorliegenden Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Garantie zu verstehen.

Falls das Gerät in einer Weise verwendet werden sollte, die nicht ausdrücklich in diesem Handbuch beschrieben wird, sind alle Gewährleistungen null und nichtig.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgarantie gilt nur für Mängel am Produkt, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen und im ordnungsgemäßen Gebrauch, wie im Benutzerhandbuch oder anderen von Miltenyi Biotec bereitgestellten Unterlagen beschrieben, auftraten. Sie gilt nicht für Produktmängel, die nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen, einschließlich unter anderem Mängel infolge Missachtung der Installations-, Bedienungs- und/oder Wartungsanleitungen oder der in diesem Benutzerhandbuch oder anderen Produktdokumentationen benannten Betriebsumgebung, fehlerhaftem, zweckentfremdendem, fahrlässigem oder unsachgemäßem Gebrauch, unsachgemäß oder durch nicht autorisierte Personen vorgenommener Wartung oder Reparatur, Unfall, höherer Gewalt, Grenzen der Technik, Stromschwankungen, Änderungen oder Umbauten von oder an Teilen des Produkts, Verwendung von Zubehör, Ersatzteilen und/oder

Verbrauchsmaterial, die nicht von Miltenyi Biotec empfohlen wurden, sowie herkömmlicher Abnutzung und Verschleiß.
Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgarantie gilt weder für Produkte, die WIE BESEHEN oder OHNE MÄNGELGEWÄHR verkauft wurden oder deren Seriennummer unkenntlich gemacht, verändert oder entfernt wurde, noch für Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Teile, die laut Kennzeichnung von einem anderen Hersteller stammen und auf die unter Umständen eine gesonderte Garantie des jeweiligen Herstellers gilt.

Wird im Rahmen einer solchen Garantie ein Anspruch erhoben, ist Miltenyi Biotec umgehend zu benachrichtigen. Miltenyi Biotec wird bei Auftreten eines Material- oder Verarbeitungsfehlers während der Garantielaufzeit alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Produkt wieder in voll funktionsfähigen Zustand zu versetzen.

Haftungsbeschränkung:
Miltenyi Biotec haftet nicht für Schäden, die sich als direkte oder indirekte Folge der Nichteinhaltung einer ausdrücklichen oder implizierten Gewährleistung oder Bedingung für dieses Produkt ergeben.

In manchen Ländern und Gerichtsbarkeiten ist der Ausschluss oder die Einschränkung der Haftung für Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben genannte Einschränkung bzw. der Ausschluss unter Umständen nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantieerklärung räumt Ihnen bestimmte Rechte ein, zu denen je nach Land oder Gerichtsbarkeit weitere Rechte hinzutreten können.

8.2 Warenzeichen

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.



Miltenyi Biotec

Deutschland/Österreich
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Deutschland
+49 2204 8306-0
+49 2204 85197
macsde@miltenyi.com

USA/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

Australien
Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australien
+61 2 8877 7400
+61 2 9889 5044
macsau@miltenyi.com

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Niederlande
macsnl@miltenyi.com
Kundenservice Niederlande
0800 4020120
0800 4020100
Kundenservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundenservice Luxemburg
800 24971
800 24984

China
Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6235 1005-0
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

Frankreich
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Frankreich
+33 1 56 98 16 16
macsfr@miltenyi.com

Hongkong
Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hongkong
+852 3751 6698
+852 3619 5772
macshk@miltenyi.com.hk

Indien
Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Vatika Business Centre,
Floor No. 6
Divya Sree Omega
Kondapur, Serilingampally
K.V. Rangareddy
Telangana 500084, Indien
+91 040 45175910
macsin@miltenyi.com

Italien
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italien
+39 051 6 460 411
+39 051 6 460 499
macsit@miltenyi.com

Japan
Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokyo 135-0041
Japan
+81 3 5646 8910
+81 3 5646 8911
macsjp@miltenyi.com

Schweiz
Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
Schweiz
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsCH@miltenyi.com

Singapur
Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd.
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapur 119968
+65 6238 8183
+65 6238 0302
macssg@miltenyi.com

Skandinavien und Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Schweden
macsse@miltenyi.com
Kundenservice Schweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Kundenservice Dänemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundenservice Norwegen,
Finnland, Island und Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Spanien
Miltenyi Biotec S.L.
Cl/ Virgilio 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spanien
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

Südkorea
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Südkorea
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Vereinigtes Königreich
Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
Vereinigtes Königreich
+44 1483 799 800
+44 1483 799 811
macsuk@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter **www.miltenyibiotec.com/local**.

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

39512/04 | Stand: 2024-06