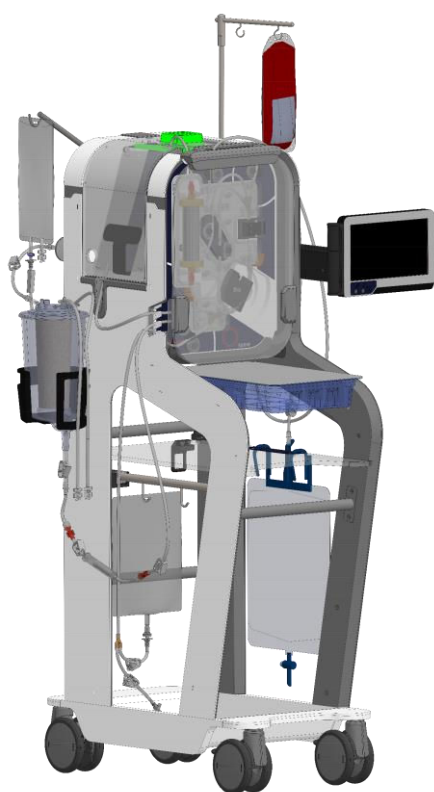


i-SEP

Innovative solutions
& efficiency for the patient



CE
2797

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANCE
Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62

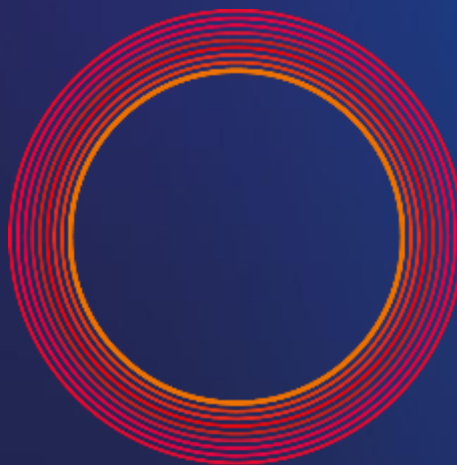


NÁVOD K POUŽITÍ

D-PRO-021

Autotransfuzní systém same™ i-SEP

Katalogové č.: DS1000



same™ by i-SEP

Smart autotransfusion
for me



Obsah

Kapitola	Strana
1. OBECNÉ INFORMACE	9
AUTOTRANSFUZNÍ SYSTÉM I-SEP - CS – ČEŠTINA	9
2. DŮLEŽITÉ INFORMACE	9
2.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY	9
2.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	9
2.3. STRUČNÝ POPIS	10
2.3.1. Přehled	10
2.3.2. Výhody autotransfuze oproti alogenní transfuzi	10
2.3.3. Historický přehled	10
2.3.4. Schematický princip činnosti	11
2.3.5. Tangenciální průtoková filtrace	12
2.4. POUŽÍVÁNÍ AUTOTRANSFUZNÍHO SYSTÉMU I-SEP	14
2.4.1. Zamýšlené použití	14
2.4.2. Oblasti použití / indikace k použití	14
2.4.3. Klinické přínosy	14
2.4.4. Možné kontraindikace autotransfuze	15
2.4.5. Nežádoucí účinky	15
2.4.6. Upozornění a bezpečnostní opatření	15
2.4.6.1. Obecná upozornění a bezpečnostní opatření	15
2.4.6.2. Infekce, riziko přenosu onemocnění	16
2.4.6.3. Poruchy srážlivosti	17
2.4.6.4. Vytvoření hemolýzy při odběru a během zpracování	17
2.4.6.5. Reinfuze: plynová embolie, špatná kvalita krve	17
2.4.6.6. Elektrická bezpečnost	18
2.4.6.7. Faktory prostředí	19
2.4.6.8. Dopravní rizika	19
2.4.6.9. Rizika selhání systému	19
2.4.6.10. Instalace zařízení	20
2.5. SPOTŘEBNÍ MATERIÁL	21
2.6. UVEDENÍ DO PROVOZU	21
2.7. ÚDRŽBA A OPRAVY	21
2.8. ADRESY	21
3. AUTOTRANSFUZNÍ SYSTÉM I-SEP - POPIS SAT	23
3.1. ILUSTRACE SYSTÉMU AUTOTRANSFUZE	23
3.1.1. Autotransfuzní přístroj i-SEP: přední panel	23
3.1.2. Autotransfuzní zařízení i-SEP: zadní panel	23
3.2. RUKOJETI	24
3.3. ROZHRANÍ ČLOVĚK-STROJ: DOTYKOVÁ OBRAZOVKA A DISPLEJ, KONTROLKA	25
3.3.1. Světelný indikátor	25
3.3.2. Dotyková obrazovka	25
3.4. PODPORA SBĚRNÝCH NÁDOB	27
3.5. OBLAST OŠETŘENÍ	27
3.5.1. Peristaltické čerpadlo	28
3.5.2. Elektro-svorky	28
3.5.3. Optické senzory	29
3.5.4. Měřič hematokritu	30
3.5.5. Tlakový senzor	30
3.6. DRŽÁK NA LÉČEBNÝ VAK A OCHRANNÝ KRYT	31
3.7. OCHRANNÝ KRYT	32
3.8. ÚVOLNĚNÍ OCHRANNÉHO KRYTU	33
3.9. ZÁKLADNA STROJE	34
3.10. PODPĚRY A DRŽÁKY	35
3.11. BATERIE	35
3.12. ČTEČKA ČÁROVÝCH KÓDŮ	36
3.13. VAKUOVÝ REGULÁTOR	36
3.14. DRŽÁKY PRO ULOŽENÍ NAPÁJECÍHO KABELU	37
3.15. OPTICKÉ KRYTY SNÍMAČŮ	37
3.16. POPIS PŘÍSLUŠENSTVÍ - JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ POMŮCKY, OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ POMŮCKY - A SAMOSTATNÝ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL POTŘEBNÝ PRO PROVOZ SAT	38
3.16.1. Všeobecně	38
3.16.2. Sterilní zařízení na jedno použití	38
3.16.2.1. Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP	38
3.16.2.2. Aspirační a antikoagulační linka i-SEP	39
3.16.2.3. Sběrná nádoba i-SEP	40
3.16.2.4. Pytel na odpad	40
3.16.2.5. Reinfuzní vak	40



3.16.2.6.	Vakuové vedení (připojení regulátoru vakua ke sklenici)	40
3.16.2.7.	Antibakteriální filtr pro vakuové potrubí.....	40
3.16.2.8.	Další příslušenství, které není dodáváno společností i-SEP, ale je nutné pro provoz SAT.....	40
3.16.3.	Spotřební materiál	41
3.16.3.1.	Promývací roztok.....	41
3.16.3.2.	Antikoagulancia.....	41
4.	POUŽÍVÁNÍ AUTOTRANSFUZNÍHO SYSTÉMU I-SEP.....	42
4.1.	OBEČNÁ OBSLUHA AUTOTRANSFUZNÍHO SYSTÉMU I-SEP	42
4.2.	POUŽITÉ DÍLY	42
4.3.	PŘÍSTUPNÉ ČÁSTI	42
4.4.	ZÁKLADNÍ VLASTNOSTI	42
4.5.	TECHNICKÉ POŽADAVKY	42
4.6.	PŘIPOJENÍ A SPUŠTĚNÍ SAT.....	43
4.6.1.	Elektrická připojení	43
4.7.	SPUŠTĚNÍ/ZASTAVENÍ SAT A VÝVĚVY	44
4.7.1.	Vypínač SAT	44
4.7.2.	Spínač pro zapnutí a vypnutí odsávání	45
4.8.	INICIALIZACE SAT	46
4.9.	INSTALACE AUTOTRANSFUZNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY I-SEP	47
4.9.1.	Otevření ochranného krytu léčebného vaku	48
4.9.2.	Otevření ventilu válečkového čerpadla.....	48
4.9.3.	Otevření čtečky hematokritu.....	49
4.9.4.	Naskenujte QR kód léčebné sady	49
4.9.5.	Instalace léčebné sady	50
4.9.6.	Nasazení léčebného vaku	52
4.9.7.	Uzávěr krytu léčebného vaku	53
4.9.8.	Nasazení hadičky do senzoru Fibre IN.....	54
4.9.9.	Montáž hadičky do snímače tlaku	55
4.9.10.	Montáž hadiček do válečkového čerpadla	56
4.9.11.	Instalace reinfuzního vedení v reinfuzním senzoru.....	57
4.9.12.	Vložení hadičky do čtečky hematokritu.....	58
4.9.13.	Uzavření zámku na hematokritu	58
4.9.14.	Instalace nádoby na odběr krve i-SEP.....	59
4.9.15.	Montáž hadičky do sběrného potrubí optického senzoru	61
4.9.16.	Instalace promývacího roztoku	62
4.9.17.	Montáž trubek do sběrače odpadu.....	63
4.9.18.	Instalace nedetekovatelných součástí a kontroly	64
4.9.18.1.	Nasazení pytle na odpad.....	64
4.9.18.2.	Nasazení reinfuzního vaku.....	65
4.9.18.3.	Montáž trubek do ventilů.....	66
4.9.18.4.	Montáž hadic do držáku.....	66
4.9.18.5.	Kontroly a ověřování	67
4.9.19.	Zavírání ochranného krytu.....	67
4.9.20.	Nastavení sacího systému a příprava sběrné nádoby.	68
4.9.20.1.	Spuštění chirurgického vakua	68
4.9.20.2.	Instalace vakuového regulačního systému	68
4.9.20.3.	Instalace vakuového vedení i-SEP do nádoby.....	69
4.9.20.4.	Instalace antikoagulačního roztoku	69
4.9.20.5.	Instalace sací a antikoagulační linky i-SEP.....	70
4.9.20.6.	Připojení aspirační a antikoagulační linky a sběrné nádoby i-SEP.....	72
4.9.20.7.	Připojení sací a antikoagulační linky i-SEP k antikoagulačnímu roztoku	72
4.9.20.8.	Napouštění systému i-SEP pro odběr krve	72
4.9.21.	Otevírání ručních svorek.....	73
4.9.22.	Zahájení léčby.....	74
4.10.	PROCEDURA	74
4.10.1.	Vlastní testy	75
4.10.2.	Čekání Objem krve.....	76
4.10.3.	Zpracování.....	76
4.10.4.	Reinfuzní přenos.....	77
4.10.5.	Další cyklus v přípravě.....	77
4.10.6.	Opakování cyklu	78
4.11.	MOŽNOSTI LÉČBY	78
4.11.1.	Přehled - výběr programu	78
4.11.2.	Pauza	78
4.11.3.	Nouzový režim	79
4.11.4.	Vynucený přenos	80
4.11.5.	Ošetření 300 ml	81
4.11.6.	Vysoký hematokrit	82
4.11.7.	Poslední ošetření.....	83
4.11.8.	Výměna pytlů na odpad	84
4.12.	KONEC OPERACE	85
4.13.	VYPNUTÍ STROJE	87
4.13.1.	Zastavení chirurgické vývěvy	88



4.14.	VÝMĚNA, DEMONTÁŽ A LIKVIDACE PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	88
4.14.1.	Výměna kapes.....	88
4.14.1.1.	Výměna sáčků na promývací roztok.....	88
4.14.1.2.	Výměna re-infuzního vaku.....	89
4.14.1.3.	Výměna pytlů na odpad.....	90
4.14.1.4.	Výměna mikroagregátové komory.....	91
4.14.2.	Definitivní odinstalace.....	93
4.14.3.	Eliminace.....	93
4.15.	REINFUZE.....	93
4.15.1.	Odpojení reinfuzního vaku od soupravy.....	93
4.15.1.	Připojení nového reinfuzního vaku i-SEP.....	93
4.16.	DALŠÍ DOSTUPNÉ OBRAZOVKY.....	94
4.16.1.	Nápověda.....	94
4.16.2.	Informace.....	94
4.16.2.1.	Historie.....	95
4.16.2.2.	Nápověda - Legenda.....	96
4.16.2.3.	Parametry.....	97
4.16.2.4.	Údržba.....	97
4.17.	OBCENÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	98
4.18.	MONITOROVÁNÍ A KONTROLY.....	98
4.19.	VYNUCENÉ VYPNUTÍ SAT.....	99
4.19.1.	Případ 1: Chyba systému.....	99
4.19.2.	Případ 2: Technická chyba.....	99
4.19.3.	Případ 3: "Poslední možnost".....	99
4.19.4.	Deinstalace ošetřovací soupravy po nuceném odstavení z provozu.....	99
4.20.	DEFINICE.....	99
5.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	101
5.1.	CHYBY.....	101
5.2.	ALARMY.....	126
5.3.	UPOZORNĚNÍ.....	137
6.	ÚDRŽBA.....	142
6.1.	DEFINICE.....	142
6.2.	BĚŽNÁ ÚDRŽBA.....	142
6.2.1.	Obecné pokyny k údržbě.....	142
6.2.1.1.	Bezpečnostní pokyny pro běžnou údržbu.....	142
6.2.1.2.	Likvidace spotřebního materiálu.....	142
6.2.2.	Běžná vizuální kontrola.....	142
6.2.3.	Čištění a dezinfekce.....	143
6.2.3.1.	Vnější povrchy.....	143
6.2.3.2.	Obrazovka.....	144
6.2.3.3.	Svorky.....	144
6.2.3.4.	Optické senzory.....	144
6.2.3.5.	Měřič hematokritu.....	144
6.2.3.6.	Peristaltické čerpadlo.....	144
6.2.3.7.	Tlakoměr.....	145
6.2.3.8.	Tlakový senzor.....	145
6.2.4.	Seznam uživatelsky vyměnitelných dílů.....	145
6.2.4.1.	Tablet.....	145
6.2.4.2.	Úložný koš.....	146
6.3.	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA.....	147
6.4.	OPRAVY ZAŘÍZENÍ.....	147
7.	TECHNICKÉ INFORMACE.....	148
7.1.	MAXIMÁLNÍ DOPORUČENÉ ZATÍŽENÍ.....	148
7.2.	SKLADOVÁNÍ.....	148
7.3.	DOPRAVA.....	148
7.3.1.	Uvnitř budovy.....	149
7.3.2.	Překonávání malých překážek.....	150
7.3.3.	Před budovou.....	150
7.4.	POČÁTEČNÍ POUŽITÍ / UVEDENÍ DO PROVOZU.....	150
7.5.	NÁROKY.....	151
7.6.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....	151
7.6.1.	Rozměry a hmotnost.....	151
7.6.2.	Použité materiály.....	151
7.6.3.	Uživatelské produkty.....	151
7.6.4.	Elektrická bezpečnost.....	151
7.6.5.	Napájení.....	152
7.6.6.	Elektromagnetická kompatibilita.....	152
7.6.7.	Certifikát laserové čtečky.....	152
7.6.8.	Symbyly.....	153
7.6.9.	Pojistky.....	153



7.6.10.	Podmínky prostředí	154
7.6.10.1.	<i>Použijte</i>	154
7.6.10.2.	<i>Skladování a přeprava</i>	154
7.6.11.	Externí připojení.....	154
7.6.12.	Hladina hluku.....	154
7.7.	BIBLIOGRAFIE.....	154
8.	OMEZENÁ ZÁRUKA	155

Tabulka ilustrací

Číslo obrázku	Strana
Obrázek 1: Schéma principu autotransfuzního systému i-SEP	12
Obrázek 2: Princip křížové filtrace v systému SAT i-SEP	13
Obrázek 3: Umístění přístroje na operačním sále	14
Obrázek 4: Pohled zepředu SAT	23
Obrázek 5: Pohled zezadu SAT	23
Obrázek 6: Zadní rukojeť	24
Obrázek 7: Přední rukojeť	24
Obrázek 8: Pohled zprava SAT	25
Obrázek 9: Vertikální pohyb obrazovky	26
Obrázek 10: Otáčení obrazovky	26
Obrázek 11: Dotyková obrazovka	27
Obrázek 12: Otevřená poloha ramene nádoby	27
Obrázek 13: Peristaltické čerpadlo	28
Obrázek 14: Oblast ošetření	29
Obrázek 15: Poloha optického senzoru	29
Obrázek 16: Umístění hematokritu	30
Obrázek 17: Poloha snímače tlaku	31
Obrázek 18: Držák sáčku na ošetření	31
Obrázek 19: Správná a nesprávná poloha léčebného vaku	32
Obrázek 20: Ochranný kryt léčebného vaku	32
Obrázek 21: Uzamykací západka pro uzamčení krytu	33
Obrázek 22: Ochranný kryt A: zavřený, B: mezipoloha, C: otevřený	33
Obrázek 23: Tablet	34
Obrázek 24: Úložný koš	34
Obrázek 25: Tyče a háčky	35
Obrázek 26: Obrazovka zobrazená v případě výpadku napájení	35
Obrázek 27: Pozice čtečky čárových kódů a datových matic	36
Obrázek 28: Vakuový regulátor	37
Obrázek 29: Držáky pro uložení napájecího kabelu	37
Obrázek 30: Kryty chránící optické senzory	38
Obrázek 31: Struktura sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP	39
Obrázek 32: Připojení k síti	43
Obrázek 33: Připojení k síti	43
Obrázek 34: Elektrické připojení	44
Obrázek 35: Síťový indikátor	44
Obrázek 36: Tlačítko pro spuštění stroje	45
Obrázek 37: Tlačítko spuštění/zastavení čerpadla pro sání	45
Obrázek 38: Domovská obrazovka	46
Obrázek 39: Kalibrační obrazovka	46
Obrázek 40: Instalační obrazovka	47
Obrázek 41: Instalace HMI Otevření ochranného krytu léčebného vaku	48
Obrázek 42: Otevření ventilu válečkového čerpadla	48
Obrázek 43: Otevření čtečky hematokritu	49
Obrázek 44: Instalace HMI Skenování QR kódu	49
Obrázek 45: Naskenování kódu QR	50
Obrázek 46: Instalace sady pro ošetření HMI	50
Obrázek 47: Otevření sady	51
Obrázek 48: Připnutí na soupravu	51
Obrázek 49: Instalace léčebného vaku HMI	52
Obrázek 50: Zařízení na zpracování pytlů	52
Obrázek 51: Správné nebo nesprávné umístění léčebného vaku	53
Obrázek 52: Uzavření ochranného krytu léčebného vaku	53
Obrázek 53: Otevřený a zavřený ochranný kryt léčebného vaku	54
Obrázek 54: Instalace senzoru Fibre IN HMI	54
Obrázek 55: Instalace senzorového potrubí Fibre IN	55
Obrázek 56: Instalace snímače tlaku HMI	55
Obrázek 57: Instalace snímače tlaku	56
Obrázek 58: Instalace válečkového čerpadla HMI	56
Obrázek 59: Instalace trubek ve válečkovém čerpadle	57
Obrázek 60: Instalace reinfuzního vedení v reinfuzním senzoru	57
Obrázek 61: Snímač re-infuzního potrubí	57



Obrázek 62: Instalace HMI čtečky hematokritu	58
Obrázek 63: Uzavření uzávěru hematokritu	58
Obrázek 64: Uzavření ventilu	59
Obrázek 65: Instalace sběrné nádoby HMI	59
Obrázek 66: Rozložení ramene sklenice	59
Obrázek 67: Instalace sklenice	60
Obrázek 68: Spojení s léčebnou soupravou	60
Obrázek 69: Instalace HMI optického senzoru sběrné linky	61
Obrázek 70: Instalace trubek optického senzoru sběrného potrubí	61
Obrázek 71: Instalace promývacího řešení HMI	62
Obrázek 72: Instalace promývacího vaku	62
Obrázek 73: Instalace sběrače odpadu HMI	63
Obrázek 74: Instalace potrubí sběrače odpadu	63
Obrázek 75: Instalace nedetekovatelných prvků HMI	64
Obrázek 76: Instalace pytle na odpad (BW1000)	64
Obrázek 77: Podpora pro reinfuzní vak	65
Obrázek 78: Instalace reinfuzního vaku	65
Obrázek 79: Zavedení reinfuzní hadičky do vedení hadičky	65
Obrázek 80: Instalace elektrovorek	66
Obrázek 81: Instalace trubek v drápu	66
Obrázek 82: Vyhodnocování ověřování nezjistitelných prvků	67
Obrázek 83: Instalace HMI Zavření ochranného krytu	67
Obrázek 84: Zavírání krytu HMI po instalaci sady	68
Obrázek 85: Sada pro instalaci kalibrační obrazovky	68
Obrázek 86: Prázdná instalace	69
Obrázek 87: Vakuová instalace	69
Obrázek 88: Držák antikoagulačního roztoku	70
Obrázek 89: Snadné otevření sací a antikoagulační linky	70
Obrázek 90: Otevření prvního papírového balení v aspirační a antikoagulační lince i-SEP	71
Obrázek 91: Sterilní balení po otevření prvního balení aspirační a antikoagulační linky i-SEP	71
Obrázek 92: Aspirační a antikoagulační linka ve sterilním balení	71
Obrázek 93: Aspirační a antikoagulační linka i-SEP	72
Obrázek 94: Pohled na sběrnou nádobu shora	72
Obrázek 95: Monitorování závlivkové nádoby	73
Obrázek 96: Instalace HMI Ruční otevírání svorek	73
Obrázek 97: Obrazovka pro dokončení instalace sady pro ošetření	74
Obrázek 98: Zpracování obrazovky	74
Obrázek 99: Lišta průběhu	75
Obrázek 100: Obrazovka autotestu	75
Obrázek 101: Příklad čekací obrazovky na krev	76
Obrázek 102: Příklad obrazovky pro zpracování	77
Obrázek 103: Shrnutí na konci léčby	77
Obrázek 104: Nouzový režim	79
Obrázek 105: Obrazovka funkce nuceného přenosu	80
Obrázek 106: Obrazovka vynuceného přenosu s aktivovanou funkcí	81
Obrázek 107: Sítko pro ošetření 300 ml	81
Obrázek 108: Obrazovka pro ošetření 300 ml s aktivovanou funkcí	82
Obrázek 109: Spuštění obrazovky s vysokým hematokritem	82
Obrázek 110: Spouštěcí obrazovka vysokého hematokritu s aktivovanou funkcí	83
Obrázek 111: Spuštění Poslední ošetření	84
Obrázek 112: Obrazovka pro výměnu sáčků na odpad po požadavku uživatele	85
Obrázek 113: SAT na	86
Obrázek 114: Aktivace ukončení operace	86
Obrázek 115: Obrazovka pro ukončení operace	87
Obrázek 116: Požadavek na zavření ručních svorek pro vypnutí stroje	87
Obrázek 117: Obrazovka, když pračka zjistí, že je třeba vyměnit promývací sáček	88
Obrázek 118: Výměna sáčků na promývací roztok	89
Obrázek 119: Reinfuzní vak	90
Obrázek 120: Výměna re-infuzního vaku 1/2	90
Obrázek 121: Výměna re-infuzního vaku 2/2	90
Obrázek 122: Pytle na odpad (BW5000: vlevo, BW1000: vpravo)	91
Obrázek 123: Výměna pytle na odpad (BW1000)	91
Obrázek 124: Mikroagregátová komora	92
Obrázek 125: Výměna mikroagregátové komory 1/2	92
Obrázek 126: Výměna mikroagregátové komory 2/2	93
Obrázek 127: Tlačítko Nápověda	94



Obrázek 128: Příklad obrazovky nápovědy	94
Obrázek 129: Informační tlačítko	94
Obrázek 130: Informační obrazovka	95
Obrázek 131: Obrazovka Historie	96
Obrázek 132: Obrazovka Legenda	96
Obrázek 133: Obrazovka nastavení	97
Obrázek 134: Přístupový kód potřebný pro přístup do režimu údržby	98
Obrázek 135: Příklad obrazovky údržby	98
Obrázek 136: Obrazovka při aktivaci tlačítka obnovení	100
Obrázek 137: Připojení SAT k elektrické síti	143
Obrázek 138: Kryty optických senzorů	143
Obrázek 139: Sklenice pod tlakoměrem	145
Obrázek 140: Demontáž police (1/3)	145
Obrázek 141: Demontáž police (2/3)	146
Obrázek 142: Demontáž police (3/3)	146
Obrázek 143: Montáž police	146
Obrázek 144: Úložný koš	146
Obrázek 145: Sklopná obrazovka	148
Obrázek 146: Sklopné rameno sklenice	148
Obrázek 147: Spuštěný a uložený dřík	149
Obrázek 148: Dřík sklopený dolů	149
Obrázek 149: Kola SAT	149
Obrázek 150: Správná manipulace	149
Obrázek 151: Nesprávné zacházení	150
Obrázek 152: Originální balení	150
Obrázek 153: Štítek pro údržbu	150
Obrázek 154: Obrazovka údržby	151

Číslo tabulky	Strana
Tabulka 1: Spotřební materiál pro použití s autotransfuzním systémem i-SEP	21
Tabulka 2: Náhradní díly pro autotransfuzní systém i-SEP	21
Tabulka 3: Stav stroje prostřednictvím kontrolky	25
Tabulka 4: Popis modelů autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP	39
Tabulka 5: Symboly	153
Tabulka 6: Podmínky používání	154



1. OBECNÉ INFORMACE

Autotransfuzní systém i-SEP - CS – čeština

Odkaz: DS1000

2. DŮLEŽITÉ INFORMACE

2.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY

Obsah tohoto návodu k použití je chráněn autorskými právy a je majetkem společnosti i-SEP. Jakékoli informace nebo popisy obsažené v tomto letáku nesmí být reprodukovány a šířeny mezi širokou veřejností, ukládány do databáze nebo používány ve spojení s odbornými pokyny bez písemného souhlasu společnosti i-SEP.

2.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Tento návod k použití je určen jako průvodce správným používáním autotransfuzního systému i-SEP (SAT) dodávaného společností i-SEP. SAT i-SEP se skládá z opakovaně použitelného zařízení, známého také jako autotransfuzní přístroj (nebo přístroj), a příslušenství k přístroji. Před prvním použitím SAT i-SEP si pečlivě přečtěte tento návod. Tento leták je součástí doprovodné dokumentace, a proto je nedílnou součástí SAT. Poskytuje uživateli veškeré informace potřebné k bezpečnému provádění postupů spojených s používáním SAT. K příslušenství je přiložen návod k použití. Návod k použití SAT obsahuje postupy spojené s příslušenstvím potřebným k provozu opakovaně použitelného zařízení SAT. Informace o specifických vlastnostech příslušenství (technické popisy atd.) naleznete v návodu k použití příslušenství.

Společnost i-SEP zaručuje, že její výrobky budou správně používány řádně informovaným uživatelem. Nedodržení popsanych postupů může mít za následek zhoršení provozu zařízení a zranění uživatele a/nebo pacienta. Při správné montáži, údržbě a implementaci může SAT i-SEP bezpečně a adekvátně plnit funkce obnovy a léčby krevních ztrát.

Společnost i-SEP nenese žádnou odpovědnost za případné problémy vzniklé v důsledku nedodržení pokynů a předpisů popsanych společností. Veškeré úpravy, které zákazník považuje za nezbytné, musí posoudit technické oddělení společnosti i-SEP.

Bezpečné používání všech přístrojů i-SEP vyžaduje, aby uživatel správně zacházel se součástmi kontaminovanými krví a správně je likvidoval. Všichni uživatelé prostředků i-SEP by měli plně porozumět místním zásadám a postupům pro prostředky a krevní produkty kontaminované krví v každém zařízení, kde se prostředky i-SEP používají, a uplatňovat je.

Je výhradní odpovědností zákazníka, aby před jakoukoli další aplikací nebo použitím vyhodnotil a zajistil bezpečnost všech výrobků získaných na základě postupů předepisování i-SEP. Společnost i-SEP nenese žádnou odpovědnost za rozhodnutí uživatele týkající se používání těchto výrobků a vedlejších produktů.

Pro další informace a/nebo v případě stížnosti se obraťte na i-SEP (viz kapitola 2.8). Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušným orgánům členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.



2.3. STRUČNÝ POPIS

2.3.1. Přehled

Autotransfuzní systém i-SEP (SAT) byl navržen pro intraoperační autotransfuzi. SAT i-SEP je srovnatelný s autologními transfuzními systémy, které se na operačních sálech běžně používají již desítky let. Společnost I-SEP do svého autotransfuzního systému začlenila technologii separace krevních buněk založenou na filtrační technice.

SAT i-SEP je intraoperační autotransfuzní systém pro obnovu a léčbu krevních ztrát během operace nebo úrazu. SAT i-SEP je systém sestávající z opakovaně použitelné autotransfuzní jednotky řízené počítačovým softwarem a z opakovaně použitelného nebo jednorázového příslušenství, sterilního i nesterilního. Systém se používá k odběru intraoperační autologní krve do sterilní sběrné nádoby s příslušným množstvím antikoagulantu. Tato autologní krev se následně zpracuje, aby se zkoncentrovaly a vyplavily požadované prvky z krve. Veškeré kontaminující látky přítomné v plazmě se odstraní zavedením promývacího roztoku. Výsledné koncentrované buňky, suspendované ve fyziologickém roztoku, se přenesou do re-infuzního vaku a mohou být znovu podány pacientovi.

2.3.2. Výhody autotransfuze oproti alogenní transfuzi

Termín „autologní transfuze“ se používá k popisu postupu, při kterém je stejnému dárci nebo pacientovi znovu podána krev, která byla dříve odebrána nebo rozlita. Autologní krev lze získat následujícími způsoby:

- Obecné dárčovství krve;
- Obnovení krve vyteklé během a/nebo po zákroku;
- Intraoperační normovolemická hemodiluce (odběr krve bezprostředně před operací a náhrada objemu krystaloidními roztoky) a následná reinfuze vzorku krve.

Termín alogenní krev definuje krev nebo krevní deriváty, jejichž dárce a příjemce nejsou stejní.

Vzhledem k obavám z nemocí souvisejících s krví se stále více lékařů a pacientů zaměřuje na rizika alogenní transfuze, což vede ke zvýšenému zájmu o autotransfuzi. Výhody autotransfuze jsou v literatuře široce popsány a lze je považovat za všeobecně uznávané.

Hlavními výhodami jsou:

- Žádné riziko přenosu nemocí;
- Žádné transfuzní reakce;
- Žádná imunosuprese ani imunizace;
- Není vyžadována žádná krevní skupina ani shoda;
- Možnost přijetí u pacientů, kteří odmítají alogenní transfuzi krve z náboženských důvodů (svědkové Jehovovi);
- Snižuje nároky na zásoby krevní banky.

Metoda intraoperační autotransfuze má následující výhody:

- Okamžitá dostupnost při ztrátě krve a v případě nouze;
- Vynikající kvalita koncentrátů krevních buněk.

2.3.3. Historický přehled

Alogenní transfuze byla zavedena počátkem 19. století Blundellem na základě domněnky, že by mohl zachránit život ženy, kdyby jí mohl transfundovat krev při poporodním krvácení. První případy úspěšné autologní transfuze byly zaznamenány v následujících letech v porodnictví, v chirurgii kyčlí nebo ve všeobecné chirurgii (systémová intoxikace, gangréna v důsledku zmrznutí atd.). Léčba krve byla v roce 1883 popsána tak, že se odebere půl litru krve, defibrinuje se, napne a asi čtvrt litru se vrátí pacientovi. Na počátku 20. století se praxe pohybovala od ojedinělých kazuistik až po větší soubory. V Evropě, Spojených státech a Austrálii byly hlášeny případy při operacích mimoděložního těhotenství, splenektomii, poranění jater, hemotoraxu a intrakraniálních operacích. Před reinfuzí byla krev ošetřena citrátem a přefiltrována přes gázu.

Koncem 30. a ve 40. letech 20. století bylo dosaženo většího pokroku v oblasti dárčovství a skladování krve a krevní banky byly rozšířenější, což odsunulo autotransfuzi na druhé místo za alogenní transfuzi. Dyer, Klebanoff a Pathak dosáhli významného pokroku ve vývoji technik a zařízení usnadňujících transfuzi neprané rozlité krve. Tito výzkumníci poskytli rozsáhlé údaje o klinických výsledcích, filtraci kontaminantů a snížení hemolýzy. Prvním široce používaným přístrojem pro intraoperační autotransfuzi byl Bentley SAT-100 (Bentley Laboratories, Santa Ana, Kalifornie, USA). V podstatě se jednalo o upravený Bentleyho kardiotorický rezervoár, který se skládal z odsávací jednotky aktivované válečkovou pumpou, rezervoáru s filtrem a výdejního konce připojeného přímo k pacientovi nebo k zásobnímu vaku. Tato technologie byla dále rozvíjena v 70. letech 20. století a v téže dekádě, kdy riziko virové hepatitidy při alogenní transfuzi dosáhlo 10%, se objevila řada praktických zařízení, která byla komerčně dostupná.



Současně byly vyvinuty technologie aferézy a dialýzy, které využívají zařízení pro filtraci krve k zachování zejména buněčných elementů a k odstranění kontaminantů například v případě selhání ledvin. Tangenciální filtrace krve je technologie, která se používá již mnoho let.

Hospodaření s krví je uváděno jako jeden z deseti největších pokroků v transfuzním lékařství za posledních 50 let. Je definována jako „vhodné použití krve a krevních složek s cílem minimalizovat jejich použití“. Světová zdravotnická organizace uznala hospodaření s krví pacientů jako prostředek „podpory dostupnosti alternativ k transfuzi“. Minimalizací krevních ztrát je autotransfuzní systém jednou z alternativ alogenní krve a jedním ze základů krevního managementu pro pacienty v perioperačním období.

Společnost I-SEP vnímá svůj SAT jako jeden ze způsobů, jak lze spravovat krev pacientů.

2.3.4. Schematický princip činnosti

Intraoperační autotransfuze pomocí SAT i-SEP se běžně provádí za normálních podmínek podle následujícího harmonogramu.

- **Sběr krve**

Rozlitá krev je odsávána a antikoagulována z operačního pole pomocí aspirační a antikoagulační linky i-SEP a přenášena do nádoby na odběr krve i-SEP (BCR) připojené k systému generování vakua (integrovanému do autotransfuzní jednotky). V této sběrné nádobě obsahující filtr s filtračním prahem 40 mikronů dochází k počáteční filtraci mechanickým zachycením hrubých chirurgických nečistot.

- **Ošetření krve**

Krev je poté zpracována autotransfuzní jednotkou ve spojení se soupravou pro zpracování autotransfuze i-SEP. i-SEP nabízí dvě soupravy pro zpracování autotransfuze, které jsou přizpůsobeny objemům krve, jež mají být zpracovány v jednom cyklu. Při každém léčebném cyklu se objem antikoagulované odebrané krve přenesení ze sběrné nádoby do léčebného okruhu soupravy. Získaná krev se promyje sterilním promývacím roztokem a koncentruje se, dokud krev nedosáhne dostatečného hematokritu a dokud se účinně nevyplavou krevní kontaminanty. Současně s koncentrací buněk se v odpadním vaku odstraňují kontaminanty obsažené v roztoku plazmy zředěném promývacím roztokem. Jakmile je dosaženo zadané koncentrace s příslušnými specifikovanými promývacími úrovněmi, cirkulace v čistícím okruhu se zastaví. Buněčný koncentrát se přenesení do reinfuzního vaku autotransfuzní soupravy.

Tyto hlavní činnosti tvoří cyklus, který se zase skládá z různých dílčích fází.

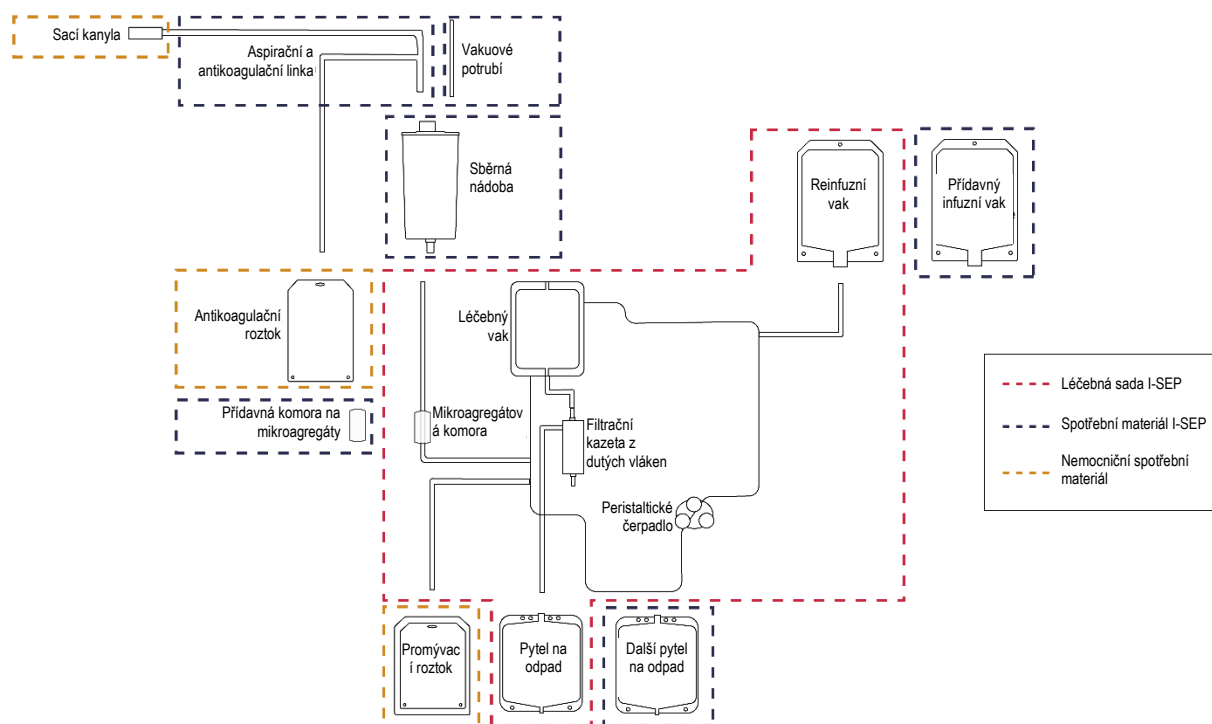
- **Reinfuze**

Jakmile je reinfuzní přípravek k dispozici, je třeba, jakmile se uživatel rozhodne a do 6 hodin od zahájení odběru krve, odpojit reinfuzní vak od soupravy pro autotransfuzní léčbu, zavěsit jej na nezávislou infuzní tyč (tyč reinfuzního vaku) automatické tranfúzní sady SAT a buněčný koncentrát lze znovu podat témuž pacientovi pomocí reinfuzní soupravy obsahující filtrační jednotku (souprava není dodávána společností i-SEP).

- **Více cyklů**

Odběr, ošetření a reinfuze se mohou několikrát opakovat v závislosti na objemu krve, který pacient během operace ztratil.

Následující schéma ukazuje, jak SAT i-SEP funguje.



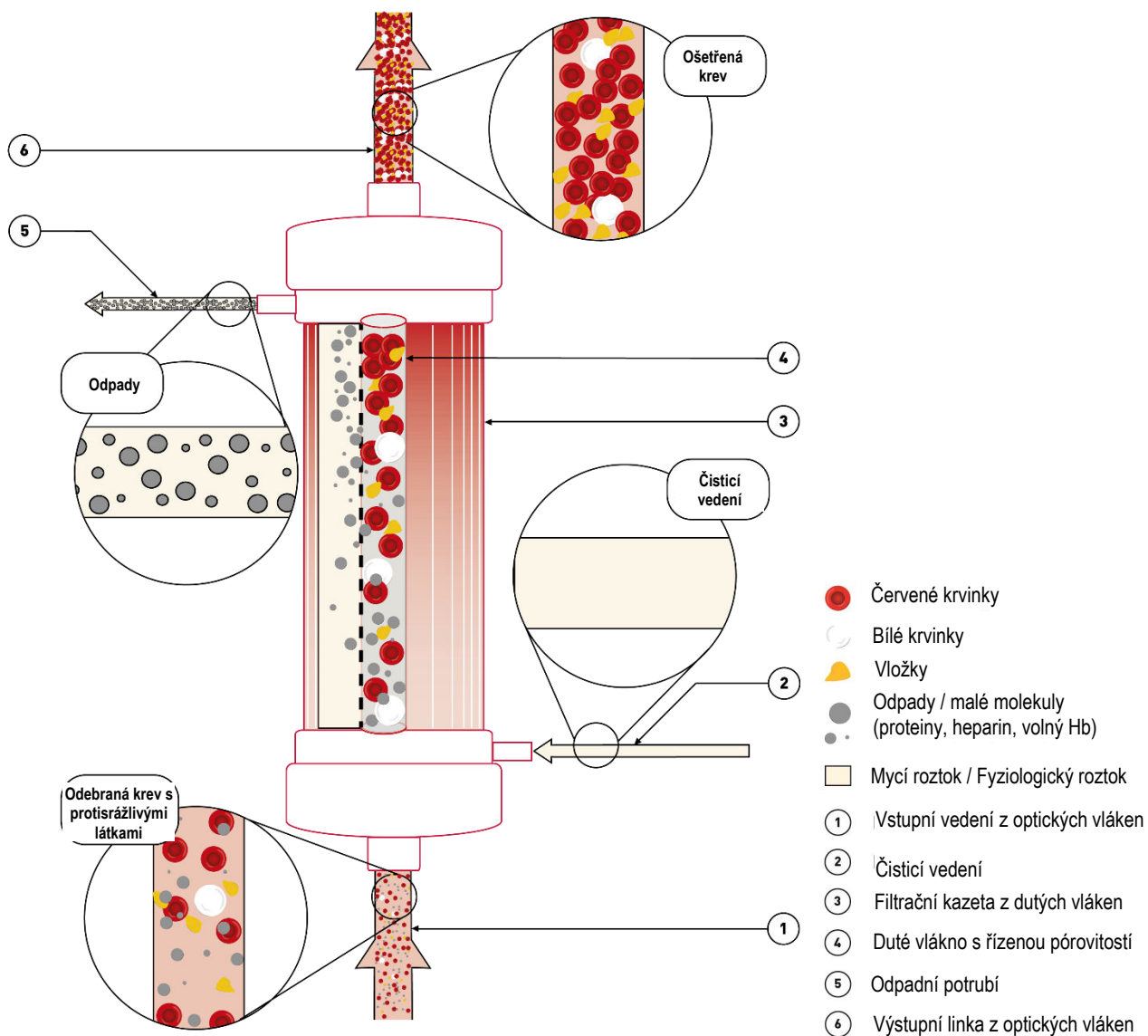
Obrázek 1: Schéma principu autotransfuzního systému i-SEP

2.3.5. Tangenciální průtoková filtrace

Koncentrace přes filtrační membránu je jednoduchý proces, který spočívá v odstranění kapaliny z roztoku při zachování nepropustných částic. Pórovitost filtračního systému v autotransfuzní léčebné soupravě i-SEP vede k mikrofiltraci krve. Proces tangenciální průtokové filtrace (TFF) se provádí prostřednictvím kazety s dutými vlákny. Přívodní proud prochází rovnoběžně s čelní stranou membrány, část prochází membránou (permeát), zatímco zbytek (koncentrát nebo retentát) je recirkulován do čistícího vaku.

V praxi se nainstaluje souprava pro ošetření obsahující filtrační kazetu s dutými vlákny a systém se uvede do provozu naplněním vláken vstupním fyziologickým roztokem. Tangenciální proudění se vytvoří umístěním vstupního proudu kapaliny rovnoběžně s filtrační membránou. Koncentrát cirkuluje v čistící smyčce a permeát je odváděn odpadním potrubím. Po dosažení požadované koncentrace červených krvinek se proces přeruší, čímž se zajistí odpovídající rychlost vyplavení antikoagulantu a volného hemoglobinu. Výsledkem je, že krevní buňky jsou koncentrovány, zatímco kontaminanty jsou odstraňovány postupným promýváním a koncentrováním. Následující schéma ukazuje princip tangenciální filtrace při filtraci autologní krve.

Všechny reference na soupravy pro autotransfuzní léčbu jsou založeny na stejné technické vlastnosti mikrofiltrace.



Obrázek 2: Princip křížové filtrace v systému SAT i-SEP



2.4. POUŽÍVÁNÍ AUTOTRANSFUZNÍHO SYSTÉMU I-SEP

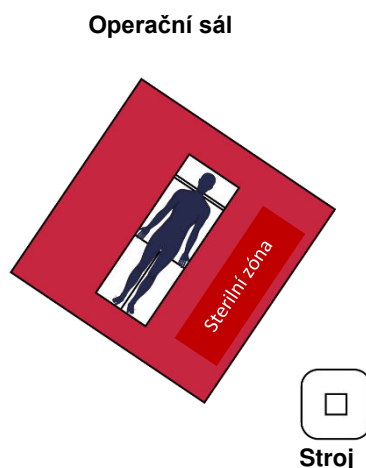
2.4.1. Zamýšlené použití

SAT i-SEP je určen ke sběru a ošetření krevních ztrát během operace. Promytý, koncentrovaný autologní krevní přípravek lze znovu podat témuž pacientovi.

SAT i-SEP je navržen pro provoz po dobu 10 let na základě dvou použití po 6 hodinách denně, 350 dní v roce.

Mezi dvěma použitími je třeba přístroj vyčistit a vyměnit ošetrovací sadu.

Stroj je určen k umístění mimo sterilní zónu. Do sterilního pole vstupuje pouze sací potrubí XJ-13-05 (viz Obrázek 3).



Obrázek 3: Umístění přístroje na operačním sále

2.4.2. Oblasti použití / indikace k použití

Proces autotransfuze se doporučuje pro následující aplikace:

- Kardiochirurgie / hrudní chirurgie;
- Cévní chirurgie;
- Ortopedická chirurgie;
- Porodnická chirurgie;
- Gynekologie;
- Transplantace jater;
- Urologie;
- Vybrané neurochirurgické postupy.

Použití SAT i-SEP by mělo být vyhodnoceno pro každý chirurgický zákrok, aby bylo možné intraoperační obnovení krve z čisté rány při rychlosti obnovení, která umožňuje aspiraci bez nadměrné hemolýzy.

Alespoň jedno z následujících kritérií může naznačovat, že by bylo vhodné použít SAT i-SEP:

- Očekávaná ztráta krve je 15 % nebo více odhadovaného objemu krve pacienta;
- Vzácné krevní skupiny;
- Průměrný počet transfuzí u tohoto typu operace přesahuje jednu jednotku krve;
- Více než 10 % chirurgických pacientů vyžaduje transfuzi (intraoperační a pooperační ztráty).

Souprava pro léčbu malých objemů je vhodná pro všechny typy ztrát krve s malým objemem. Použití této léčebné soupravy umožňuje, aby po malých krevních ztrátách byla krev k dispozici pro dřívější reinfuzi pacientovi.

2.4.3. Klinické přínosy

Klinické přínosy očekávané při použití SAT i-SEP souvisejí s přínosy spojenými s autotransfuzí:

- snížení expozice alogenním transfuzím. Ačkoli je transfuze alogenních červených krvinek jedním z nejčastěji prováděných zákroků u hospitalizovaných pacientů, je stále spojena s různými vedlejšími účinky, jako jsou imunitní změny, infekce nebo plicní léze spojené s transfuzí a komorbidit, jako je prodloužení inkubační doby a délka pobytu na jednotce intenzivní péče v kardiochirurgii. Snížení expozice alogenní transfuzi proto sníží výskyt těchto nežádoucích účinků.
- skutečnost, že krev, která má být znovu podána, je okamžitě k dispozici. Tato okamžitá dostupnost zjednodušuje operaci a může vést ke zkrácení doby anestezie, protože odpadají logistická omezení spojená s použitím alogenních krevních přípravků. Doba anestezie je tak dokonale přizpůsobena pacientovi, což podporuje pooperační zotavení.



2.4.4. Možné kontraindikace autotransfuze

Poměr rizika a přínosu intraoperačního obnovení krve musí být stanoven individuálně anesteziology, chirurgy a specialisty na transfuzní lékařství, kteří se podílejí na péči o pacienta.

Použití koncentrátu krevních buněk z autotransfuzních systémů by mělo být kontraindikováno například v případě sepse nebo léčby zhoubných nádorů.

Autotransfuze je kontraindikována, pokud je krev kontaminována přípravkem Betadine®, benzalkoniumchloridem, peroxidem vodíku, destilovanou vodou, vodou, alkoholem, lokálními antibiotiky, fibrinovým lepidlem, hemostatiky (Avitene, Gelfoam, jiné kolagenové deriváty), trombinem pro intravenózní podání, metylmetakrylátem.

Autotransfuze je kontraindikována v případě podezření na sepsi a v případě kontaminace mekoniem, močí, prostatickou tekutinou, stolicí a obsahem žaludečních, jaterních, žlučových nebo amniových střevních tekutin.

2.4.5. Nežádoucí účinky

Komplikace, tj. morbidita a mortalita, jsou u autotransfuze, stejně jako u alogenních transfuzí, spojeny s reinfuzí velkých objemů krve, konkrétně s významným podáním antikoagulancií a hemolýzou. Mezi tyto komplikace patří nadměrné množství volného hemoglobinu, hemoglobinurie, hematurie, plynová embolie, sepse a plicní komplikace.

2.4.6. Upozornění a bezpečnostní opatření

Upozornění a bezpečnostní opatření se týkají různých možných rizik.

2.4.6.1. Obecná upozornění a bezpečnostní opatření

- Modifikace autotransfuzního systému je zakázána
- Uživatel si musí přečíst návod k použití autotransfuzního systému i-SEP. Je důležité, aby uživatel porozuměl návodu k použití a zásadám fungování autotransfuzního systému i-SEP před provedením klinického zákroku. Informace zobrazené na obrazovce nezabývají uživatele povinností přečíst si návod k použití. Uživatel si musí přečíst návod k použití příslušenství autotransfuzního systému i-SEP a používat přístroje v souladu s tímto návodem.
- Tento přístroj je určen k používání kvalifikovaným a odborně poučeným personálem. Kvalifikovaným a informovaným personálem se rozumí personál, který je schopen používat přístroj v souladu s návodem k použití uvedeným v tomto dokumentu.
- Po instalaci je nutné zařízení důkladně zkontrolovat. Přeprava a následná manipulace při instalaci může způsobit konstrukční a funkční poškození výrobků.
- Před prvním použitím přístroje SAT i-SEP je třeba provést elektrickou a provozní kontrolu v souladu s nemocničními protokoly a doporučeními výrobce.
- Před čištěním a údržbou odpojte SAT i-SEP od zdroje napájení.
- Nepoužívejte SAT i-SEP v přítomnosti hořlavých látek, protože by mohlo dojít k výbuchu a/nebo požáru.
- Přítomnost alarmů by neměla uživatele zbavovat povinnosti pečlivě sledovat systém během provozu. Zpracování bez dozoru může vést k problémům s provozem systému a/nebo ovlivnit kvalitu konečného produktu.
- Nedotýkejte se pohyblivých částí, jako je čerpadlo nebo elektrovorky. Mohlo by dojít ke zranění.
- Lékař by měl považovat informace poskytnuté přístrojem SAT i-SEP za orientační. Tyto informace by neměly sloužit jako jediný podklad pro lékařské ošetření. SAT i-SEP je vybaven zejména senzorem, který měří koncentraci krve v tekutině vstupující do přístroje a v tekutině vystupující z léčebné soupravy. Tento systém je primárně určen k tomu, aby uživateli poskytl trend koncentrace krve, doporučuje se použít alternativní způsoby měření koncentrace krve (hematokrit), pokud je nutné vyhodnotit konečný hematokrit v re-infuzním vaku.
- Četné softwarové funkce integrované do SAT i-SEP monitorují léčbu a zejména měření koncentrace krve. Jako u každého systému měření může dojít k chybám a získané výsledky mohou být zpochybněny. V případě, že uživatel tohoto zařízení pochybuje o přesnosti odečtu koncentrace krve, doporučuje se použít jiný způsob měření koncentrace krve (hematokrit). Totéž platí pro funkce ovládání hlasitosti a barvy odpadní linky.
- Pokud jsou pro pacienta důležité hodnoty objemu, koncentrace krve a zabarvení odpadní linky, bude nutné použít další standardní nemocniční měřicí přístroje.
- Společnost I-SEP nenese odpovědnost za problémy vzniklé v důsledku nezkušeného nebo nevhodného používání.
- Úplný popis použití léčebných souprav naleznete v uživatelské příručce k léčebné soupravě i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-022).
- Pro použití s autotransfuzním systémem i-SEP jsou schváleny pouze přístroje a příslušenství na jedno použití sterilizované společností i-SEP. Použití jednorázových a jednorázových pomůcek jiných výrobců namísto pomůcek a příslušenství doporučených společností i-SEP může pacienta ohrozit.
- Uživatel musí pečlivě sledovat informace na obalech a výrobcích.



- Vzhledem k přítomnosti ftalátů (DEHP) by přístroj neměly používat děti, těhotné ženy a kojící matky. Kromě toho se vzhledem k přítomnosti heparinu v krevním přípravku pro autotransfuzní léčbu vztahuje omezení používání tohoto přístroje na děti mladší tří let, ačkoli děti nejsou součástí cílové populace.
- Bezpečný provoz všech zařízení pro intraoperační obnovu krve vyžaduje přítomnost vyhrazeného uživatele. Nikdy nenechávejte stroj během provozu bez dozoru, protože by mohlo dojít k nevratnému poškození krve. Nemocnice je odpovědná za to, že osoby pověřené tímto úkolem obdržely odpovídající informace o provozu autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství a že jsou upozorněny na možné problémy.
- Rozlitá krev se nesmí odebírat, pokud je kontaminována lokálně aplikovanými léky nebo roztoky (např. Betadine®, benzalkoniumchlorid, peroxid vodíku, destilovaná voda, voda, alkohol, lokálně aplikovaná antibiotika) nebo hemostatickými prostředky (např. Avitene), Gelfoam, jiné kolagenové deriváty, jiné hemostatické přípravky, jako je Horsleyho vosk) nebo při použití biologických lepidel (například na bázi trombinu nebo fibrinu) nebo chemických lepidel, trombinu určeného k intravenóznímu podání nebo pryskyřice či cementu (jako je metylmetakrylát).
- K odstranění všech prvků nekompatibilních s RSPO (uvedených výše), nečistot, které by mohly ucpat SAT I-SEP, promývacích kapalin nebo výparů se musí použít druhé sací potrubí bez krevní rekuperace.
- V případě poruchy vestavěné vývěvy lze použít alternativní zdroj vakua, například zdroj vakua na operačním sále, pokud možno připojený k regulátoru vakua.
- Jakýkoli z následujících stavů neprodleně nahláste odpovědnému servisnímu pracovníkovi. Nepoužívejte SAT i-SEP, dokud nebudou provedena nápravná opatření:
 - a. Poškozený nebo opotřebovaný napájecí kabel, zástrčka nebo zásuvka;
 - b. Spínače jsou uvolněné nebo nepracují s pozitivním účinkem;
 - c. Stroj, který utrpěl značné fyzické poškození;
 - d. Přístroj, který při použití způsoboval elektrický šok;
 - e. Stroj, který se zřejmě přehřívá.
- Jakákoli úprava zvukových signálů může způsobit, že uživateli bude trvat déle, než si uvědomí, že zařízení vydalo poplach.
- Za deaktivaci alarmů „plný reinfuzní vak“ a/nebo „plný pytel na odpad“ odpovídá uživatel, který musí kontrolovat stav naplnění těchto vaků přímo.
- Pokud vyměníte reinfuzní vak, mikroagregátovou komoru nebo pytel na odpad, před opětovným zahájením léčby zkontrolujte, zda jsou nové vaky správně připojeny a zda jsou manuální svorky opět otevřené, abyste předešli problémům s netěsnostmi nebo poškozením léčebné soupravy (a tedy ztrátám krve).
- Když je zařízení zapnuté, nepokládejte na něj ani na jeho pohyblivé části žádné předměty. Mohlo by dojít k narušení citlivých součástí obsahujících snímače zatížení, které jsou nezbytné pro správnou funkci systému, a léčba by mohla být méně účinná nebo dokonce zastavena.
- Nevdechujte chirurgické výpary pomocí SAT. Tím se sníží průtok sání.
- Dodržujte maximální zatížení uvedené na SAT.
- Nedívejte se přímo na paprsek čtečky čárového kódu.
- V případě chyby přístroje nelze krev, která se nenachází v re-infuzním vaku, znovu podat bez ošetření.

2.4.6.2. Infekce, riziko přenosu onemocnění

- Ošetřená krev může být kontaminována přenosnými infekčními agens a měla by být vždy považována za potenciálně kontaminovanou. Ošetřete veškerou krev a tekutiny pomocí univerzálních opatření proti krevním patogenům.
- Přístroje a příslušenství SAT i-SEP, které jsou v přímém kontaktu s krví, musí být použity do 6 hodin od zahájení odběru krve (doporučení zdravotnických orgánů, včetně HAS). Krev odebraná intraoperačně a následně ošetřená vyprší 4 hodiny po ukončení ošetření, pokud je skladována při pokojové teplotě (doporučení Americké asociace Blood Banks (AABB)). Bakteriální kontaminace zárodky z okolního vzduchu je možná vždy.
- Po použití zlikvidujte sadu pro ošetření a příslušenství v souladu s platnými předpisy v zemi použití.
- Jednorázové sterilní pomůcky spojené se SAT byly navrženy pro jednorázové použití a jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Přístroj dále neošetřujte. **Tyto výrobky nepoužívejte opakovaně, nezpracovávají ani nesterilizujte.** Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředků a/nebo způsobit riziko kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Pokud je třeba vrátit prostředek na jedno použití znečištěný krví společnosti ke kontrole, postupujte podle pokynů v kontaktu pro vigilanci materiálů a znečištěný prostředek alespoň pečlivě zabalte do uzavřeného plastového sáčku obklopeného absorpčním materiálem.
- Za přípravu a správnou identifikaci výrobku určeného k vrácení odpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které byly vystaveny infekčním chorobám přenášeným krví.
- Při každém použití SAT vyměňte vakuové vedení a antibakteriální filtr na regulátoru vakua.
- Autotransfuze je kontraindikována v případě podezření na sepsi a v případě kontaminace mekoniem, močí, prostatickou tekutinou, stolicí a obsahem žaludečních, jaterních, žlučových nebo amniových střečních tekutin.



- Před použitím a během něj je třeba pečlivě sledovat, zda systém netěsní. Netěsnosti mohou vést k neplodnosti nebo ztrátě krve. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte netěsnost, vyměňte nebo pokud možno dotáhněte přípojku v místě netěsnosti. Pokud to není možné, vyměňte spotřební materiál.
- Spotřební materiál instalujte asepticky.
- Při manipulaci se sadou pro ošetření a příslušenstvím používejte osobní ochranné pomůcky.

2.4.6.3. Poruchy srážlivosti

- Hemostatické přípravky na bázi kolagenu by se obecně neměly používat ve spojení s autotransfuzním systémem. V jejich přítomnosti dočasně přerušte intraoperační obnovu krve během používání přípravku. Po uplynutí doby, kdy preparát zahájí hemostázu v ráně, oblast hojně propláchněte fyziologickým roztokem a před pokračováním v odběru autologní krve pro autotransfuzi ji odsajte do sběrných nádob, které nejsou určeny pro autotransfuzi. Pokud není oblast zcela opláchnutá může dojít k nasátí hemostatické látky do odebrané krve. To by mohlo vést ke srážení odebrané krve a možným komplikacím v podobě diseminované intravaskulární koagulopatie u pacienta.
- Krev pacienta musí být před zavedením do SAT i-SEP antikoagulována, a to buď systémově, nebo regionálně. Neantikoagulovaná nebo nedostatečně antikoagulovaná krev může způsobit tvorbu sraženin ve sběrném systému a v léčebné soupravě i-SEP. Sraženiny v odebrané krvi mohou systém zablokovat. Taková koagulace způsobuje, že výsledný krevní produkt není vhodný k reinfuzi. Zkontrolujte, zda se v nádobce na odběr krve (mimo filtr) netvoří sraženiny, a v případě potřeby nádobku homogenizujte a/nebo přidejte dávku antikoagulantu.
- Doporučený antikoagulační roztok je 25 000 až 30 000 jednotek heparinu v 1 litru sterilního izotonického fyziologického roztoku (NaCl 0,9 %). Rychlost kapání by měla být během zákroku upravována rychlostí 2 kapky za sekundu v závislosti na průtoku krve, který je ošetřován.
- Heparin je lék na předpis. Odpovědnost za použití tohoto přípravku při použití autotransfuzního systému i-SEP nese výhradně ošetřující lékař.
- Citrát (ACD-A nebo CPD 3% až 4% citrát sodný) lze rovněž použít jako antikoagulační roztok, zejména v případech známé nebo podezřelé heparinem indukované trombocytopenie (HIT). Poměr mezi objemem citrátového roztoku a objemem krve se musí pohybovat v rozmezí 1: 5 a 1:10 nebo přibližně 70 ml citrátu na 500 ml odebrané krve. Inkompatibilní tekutiny pro intravenózní injekce, jako je heparin nebo Ringerův roztok, se však nesmí používat společně s citrátem, protože mohou způsobit koagulaci v systému.
- Antikoagulační roztok by měl být přidán do fyziologického roztoku vhodného k intravenóznímu podání. Nesmí se používat sterilní voda ani žádný jiný irigační roztok.
- Je možné, že nedostatečné promytí odebrané krve může vést k nedostatečnému vyloučení antikoagulantu a/nebo ke vzniku koagulopatií při vrácení krevního přípravku krevního přípravku pacientovi. Pečlivé sledování koagulačního stavu pacienta je proto důležité pro prevenci komplikací.
- Propraná a koncentrovaná krev již neobsahuje srážecí faktory. Pacienti by měli být sledováni z hlediska koagulačních abnormalit spojených s reinfuzí velkých objemů léčené krve. Praktičtí lékaři musí být připraveni provádět vhodné léčebné postupy.

2.4.6.4. Vytvoření hemolýzy při odběru a během zpracování

- Kvalita promytého krevního koncentrátu přímo závisí na kvalitě krve odebrané pacientovi. Kvalita odebrané krve závisí na typu zákroku a především na použité technice sání a podtlaku. Podtlak by měl být co nejnižší a neměl by překročit typické hodnoty -150mbar (-112 mmHg). Uživatel by si měl být vědom, že podtlak větší než -200mbar (-150mmHg) může způsobit hemolýzu.
- Vyvarujte se aspirace krve z operačního pole a krve, která může být vysoce hemolytická (hyperventilovaná krev). K omezení hemolýzy během aspirace použijte sací kanylu vhodného průměru.
- Použití připojení zdroje vakua a regulačních systémů jiných výrobců může zvýšit hemolýzu.
- Jako promývací roztok používejte pouze 0,9% NaCl. Nepoužívejte hyper- nebo hypotonické promývací roztoky, protože mohou způsobit hemolýzu.
- Pečlivě zkontrolujte všechny trubky, zda nejsou ohnuté nebo zalomené. Cirkulující krev v přítomnosti závažného omezení průtoku pravděpodobně vede k vysoké úrovni hemolýzy s vysokou hladinou volného hemoglobinu v plazmě. Silné omezení průtoku na promývacích linkách by mohlo vést ke snížení účinnosti mytí. V případě pochybností vyměňte léčebnou soupravu.
- Pokud se během zákroku zjistí, že se některá část zařízení v blízkosti krve přehřála, musí se ošetřené koncentráty krevních buněk považovat za nevhodné pro opětovnou infuzi.
- Nepoužívejte horký roztok vysoké teploty může zničit krevní buňky.
- Aby se zabránilo přehřátí systému, které by mohlo způsobit hemolýzu, nepoužívejte autotransfuzní systém i-SEP při teplotách vyšších než doporučené provozní teploty (viz 0).
- Vyhnete se jakékoli situaci, která by mohla způsobit zvýšení teploty krve nad 37°C.

2.4.6.5. Reinfuze: plynová embolie, špatná kvalita krve

- Při instalaci zkontrolujte těsnost jednotlivých spojů, aby nedošlo ke ztrátě sterility.



- Neprovádějte reinfuzi koncentráту krevních buněk, pokud je upravená krev přenesena do reinfuzního vaku léčebné soupravy. Před reinfuzí musí být reinfuzní vak odpojen od autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP. Autotransfuzní systém i-SEP není vybaven systémem, který by zabránil chybám při dávkování nebo infuzi vzduchu. Podle platné klasifikace zdravotnických prostředků není autotransfuzní systém určen k přímému připojení k pacientovi.
- Re-infuzní vak má dva otvory pro perforátory k připojení transfuzní soupravy s filtrem (není dodáván společností i-SEP).
- I-SEP doporučuje použití transfuzního filtru mezi reinfuzním vakem a pacientem v souladu s platnými standardy ("Intraoperační přípravky určené k transfuzi musí být transfundovány přes filtr určený k zadržení částic potenciálně nebezpečných pro pacienta - AABB").
- Před reinfuzí připojte transfuzní soupravu s filtrem (nedodává i-SEP) k reinfuznímu vaku přes jeden ze dvou portů pro perforátory. Vždy zkontrolujte, zda jsou transfuzní souprava a její integrovaný filtr plné krve a bez vzduchu, aby se omezilo riziko plynové embolie.
- Před podáním obsahu re-infuzního vaku odstraňte z něj veškerý vzduch.
- **NEPOUŽÍVEJTE TLAKOVOU MANŽETU ANI JINÉ MECHANICKÉ ZAŘÍZENÍ S AUTOTRANSFUZNÍM SYSTÉMEM I-SEP. Tlaková REINFUZE MŮŽE ZPŮSOBIT SMRTELNOU PERFUZI VZDUCHU DO PACIENTA a vznik volného hemoglobinu.**
- Krevní produkt se znovu vlévá gravitací.
- Při opětovném podávání infuze nesmí být vak zcela vyprázdněn. Pokud hadička transfuzní soupravy obsahuje vzduch, je třeba ji před pokračováním v procesu reinfuze vyměnit.
- Krevní přípravek obsahující promyté koncentrované krevní buňky obsahuje pouze malé množství koagulačních faktorů. Množství znovu podaného krevního přípravku musí být sledováno lékařem a v případě potřeby může být postup reinfuze doplněn transfuzí čerstvé plazmy.
- Před reinfuzí koncentrovaných krevních přípravků se musí uživatel ujistit, že je koncentrát vhodný pro reinfuzi. Zředěné koncentráty jsou důsledkem poruchy systému a mohou být doprovázeny špatnou kvalitou promývání. V případě pochybností zkontrolujte kvalitu koncentrovaných krevních přípravků PŘED reinfuzí.
- Funkce monitorování hematokritu automatického transfuzního systému i-SEP slouží pouze k monitorování léčby pro účely realizace programu a není určena k diagnostickým účelům nebo kontrole kvality. Hodnoty hematokritu uvedené v SAT nenahrazují kontrolu hematokritu přípravku před reinfuzí pacientovi. Senzory nejsou měřicí přístroje.
- Nikdy znovu nepodávejte koncentrát krevních buněk, u kterého existuje podezření na vysokou hemolýzu.

2.4.6.6. Elektrická bezpečnost

- Protože se používá ve zdravotnickém prostředí, je nutné dodržovat doporučení týkající se instalace elektrických zařízení (IEC 60364-7-710). Všechny elektrické instalace musí být v souladu s místními elektrickými normami a specifikacemi i-SEP.
- SAT se musí používat s doporučeným napětím. Tyto informace najdete na výrobním štítku SAT. Připojení k jiným napětím může způsobit zničení SAT nebo nebezpečí požáru.
- Pro správnou funkci musí být SAT i-SEP připojen pouze k síťové zásuvce chráněné vhodnou pojistkou (16 A).
- Pokud byl SAT i-SEP předtím uložen v jiné teplotní zóně, nechte jej před zapnutím stabilizovat na pokojovou teplotu.
- Před připojením zařízení se ujistěte, že je hlavní zásuvka uzemněná. Zařízení musí být připojeno k hlavní zásuvce stejné velikosti jako zásuvka zařízení. Nepoužívejte adaptér.
- Aby se vyloučilo možné riziko úrazu elektrickým proudem, musí být SAT i-SEP před opravou nebo čištěním odpojen od zdroje napájení.
- Při prvním použití musí zůstat SAT i-SEP zapojen do sítě po dobu 24 hodin, aby se baterie řádně nabila.
- Uživatel se musí vyvarovat dotýkání se autotransfuzního systému i-SEP mokřýma rukama a musí vždy pracovat s čistýma, suchýma rukama. Elektrolytické roztoky jsou vysoce vodivé. Pokud se na SAT i-SEP během provozu vylije kapalina, vypněte zařízení a ihned jej odpojte ze sítě, než začnete sušit vnější části.
- Napájecí kabel vždy vytahujte ze zásuvky rukama. Nikdy netahejte za kabel, abyste jej odpojili ze zásuvky.
- Ujistěte se, že je zařízení proti vytažení kabelu zapnuté, aby se zabránilo náhodnému odpojení.
- Použití jiného příslušenství a kabelů, než které dodává společnost i-SEP, může vést ke zvýšení emisí nebo ke snížení odolnosti zařízení i-SEP SAT vůči emisím z jiných zařízení. Kromě toho se příslušenství a kabely dodávané společností i-SEP smí používat pouze se zařízením SAT i-SEP. Použití s jinými zařízeními nebo systémy by mohlo vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti tohoto zařízení nebo systémů vůči emisím z jiných zařízení.
- Jediný způsob, jak současně odpojit zařízení od elektrické sítě na všech pólech, je odpojit napájecí kabel ze zásuvky. SAT i-SEP umístěte tak, abyste mohli snadno odpojit napájecí kabel na zadní straně SAT.
- Je třeba přijmout bezpečnostní opatření, aby se uživatel nebo jiné osoby nedostaly do kontaktu s rotujícími částmi SAT. Aby se předešlo riziku kontaktu, je nasazen ochranný kryt, který se doporučuje nechat po celou dobu ošetření zavřený.
- **BEZPEČNOSTNÍ MECHANISMY SATELITU NESMÍ BÝT ODSTRANĚNY, PŘERUŠENY NEBO POTLAČENY.**



- Z technických bezpečnostních důvodů, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, se nesmí odstraňovat kryty a kryty SAT, s výjimkou údržby.
- Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný a autorizovaný technický servis určený společností i-SEP.
- Výměna baterie neproškoleným personálem by mohla vést k nebezpečí (nadměrné teploty, požár, výbuch).
- Kryty a obaly SAT se nesmí odstraňovat bez předchozího vypnutí SAT a odpojení od napájení.
- Nikdy nepoužívejte SAT po úplném naplnění bezpečnostní nádoby s manometrem, aniž byste nádobu zcela vyprázdnili a vyčistili.

2.4.6.7. Faktory prostředí

- Autotransfuzní systém i-SEP je určen k autotransfuzi v zařízeních poskytujících péči o pacienty, jako jsou operační sály. Tento přístroj NENÍ určen pro použití v krevních bankách nebo aferézních centrech nebo pro použití v krevní bance k manipulaci, označování, skladování, uchovávání nebo zpracování krve pro následnou reinfuzi stejnému pacientovi.
- SAT i-SEP není určen k umístění na operačním sále ve sterilním poli kolem pacienta.
- Nebezpečí požáru! Autotransfuzní systém i-SEP se nikdy nesmí používat v přítomnosti hořlavých látek.
- SAT i-SEP není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo oxidem dusným.
- Plasty použité při výrobě léčebné soupravy i-SEP mohou být citlivé na chemické látky (rozpouštědla a některé detergenty) a na všechna halogenovaná uhlovodíková anestetika (isofluran (foran), enfluran (efran nebo etran), halothan (fluothan nebo rodialothan)). Je třeba se vyhnout přímému kontaktu, protože tyto látky napadají plasty a mohou způsobit jejich poruchu nebo závadu. Mnoho plastů je poškozováno různými rozpouštědly, čisticími roztoky a dalšími chemikáliemi. Nesmí se používat přístroje na jedno použití a poškozený spotřební materiál.
- Autotransfuzní systém i-SEP je elektrický zdravotnický prostředek, který může být ovlivněn elektromagnetickým rušením. SAT i-SEP generuje elektromagnetické rušení. Použití SAT v zařízeních poskytujících péči o pacienty, jako jsou operační sály.

2.4.6.8. Dopravní rizika

- Abyste předešli poranění obličeje, nastavte při přepravě SAT i-SEP vždy reinfuzní tyč do nejnižší polohy.
- Abyste předešli možnému poškození při vnitřní přepravě, doporučujeme umístit obrazovku do přepravní polohy (uloženou směrem dovnitř).
- SAT v provozu nepřemisťujte.
- Ujistěte se, že držák na sklenice je uložen uvnitř SAT.
- Dbejte na to, abyste SAT i-SEP nepohybovali pomocí podpůrných systémů (infuzní tyče, podpěry vaku nebo nádoby). Jedná se o citlivé otázky. SAT i-SEP vždy přesouvejte pomocí předních nebo zadních madel a v uvedeném směru.
- Abyste předešli možnému poškození při venkovní přepravě, použijte originální přepravní obal pro autotransfuzní systém i-SEP.
- Nikdy nepokládejte autotransfuzní systém i-SEP na bok, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Výrobky i-SEP musí být před vrácením řádně vyčištěny a zabaleny. Zákazník musí i nadále snižovat potenciální vážné zdravotní riziko spojené s přenosem infekčních agens tím, že si bude vědom rizik spojených s přepravou, manipulací a testováním tohoto materiálu.

2.4.6.9. Rizika selhání systému

Rozptýlení nebo únik krve nebo selhání léčby

- V nepravděpodobném případě výpadku proudu je k dispozici napájení z baterie a probíhající cyklus by mohl být dokončen, ale nový cyklus by nemohl být zahájen. Ruční svorky na příslušenství autotransfuzního systému i-SEP musí být uzavřeny po dokončení léčebného cyklu nebo do pěti minut po výpadku napájení, pokud léčebný cyklus nebyl zahájen.
- Spotřební materiál nepoužívejte, pokud je prasklý, spadl nebo je fyzicky poškozený.
- Před použitím a během něj pečlivě sledujte, zda spotřební materiál netěsní. Únik může vést k neplodnosti nebo ztrátě krve a/nebo tekutiny. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte únik, vyměňte netěsné spotřební zařízení nebo v případě potřeby dotáhněte spoj v místě úniku.
- Uživatel se musí vyvarovat zablokování jakýchkoli hadiček autotransfuzní soupravy vedoucích tekutinu do pumpy nebo z ní. Omezení průtoku by vedlo ke zvýšení tlaku v trubici, což by mohlo mít za následek značné rozstříkávání krve, únik nebo přerušování léčebného procesu a selhání.
- Během cyklu ošetřené uzavírejte svorku odpadního potrubí. To by mohlo vést k disperzi tekutin a hemolýze. SAT i-SEP nezakazuje výměnu odpadního sáčku během zpracování. Chcete-li vyměnit plný pytel na odpad za prázdný, použijte funkci „vyměnit pytel na odpad“. Podrobné pokyny naleznete v uživatelské příručce.
- Podtlakový ventil zabraňuje implozi nádoby na odběr krve, pokud je vystavena intenzivnímu a náhlému podtlaku:
 - o Podtlak uvnitř nádoby na odběr krve nesmí překročit 250 mm Hg (300 mbar).
 - o Zkontrolujte, zda jsou nepoužívané porty utěsněné, a to tak, že zasunete zátky až na doraz.
 - o Otevřený regulační ventil na nádobce na odběr krve neucpávejte cizími tělesy, abyste předešli riziku imploze.



- Vzhledem k tomu, že uživatel může být vystaven kontaktu s krví (krví potenciálně kontaminovanou patogeny), je třeba vždy dodržovat opatření pro manipulaci, aby se zabránilo této expozici a případnému přenosu těchto patogenů.
- Dostatečné množství zpracované a koncentrované krve nelze vždy předvídat a závisí na postupu obnovy krve. Praktičtí lékaři musí být připraveni v případě potřeby zavést vhodné doplňkové terapie.
- Pytel na odpad nesmí být při zpracování stlačen a musí mít prostor pro řádné naplnění. Pokud je vak stlačený nebo se nemůže správně naplnit (např. pokud je opřený o stěnu nebo jiný stroj), může dojít k poruše ošetření.

Výrobky s nedostatečnou nebo nižší kvalitou ve srovnání se standardním režimem

- společnost i-SEP doporučuje všechny vzorky autologní krve před reinfuzí propláchnout. Standardní režim autotransfuzního systému i-SEP je navržen tak, aby poskytoval bezpečný a vysoce kvalitní krevní produkt.
- Správný proces není zaručen, pokud není celý proces úspěšně dokončen.
- Použití nouzového režimu a funkce Forced Transfer může vést k omezenému promytí krve, a tedy k přítomnosti antikoagulantu a volného hemoglobinu v krvi dostupné pro reinfuzi. Je výhradně na odpovědnosti uživatele, aby posoudil, zda je použití nouzového režimu a funkce vynuceného přenosu pro pacienta přínosné.
- Nouzový režim dává přednost rychlému provedení, nikoli kvalitě konečného produktu, která je nižší než u standardního režimu. Její použití je proto vyhrazeno pro situace, kdy převažuje naléhavá potřeba krve s ohledem na koncentraci odebraných krvinek a kvalitu promývání. Je výhradně na odpovědnosti uživatele, aby posoudil, zda je použití nouzového režimu pro pacienta přínosné.

Rizika spojená s čištěním a dezinfekcí

- Používejte pouze specifické čisticí a dezinfekční prostředky. Nikdy nepoužívejte silné bělidlo přímo na SAT.
- Optické senzory musí být čisté a průhledné, aby správně fungovaly. Znečištěná nebo zakrytá čočka by mohla narušit správnou funkci snímače. Po rozlité krve je třeba optickou čočku vždy důkladně vyčistit. **Optické senzory nikdy nestříkejte.**
- Před vložením vedení léčebné soupravy a po vyčištění nebo dezinfekci vnitřku ventilů pečlivě zkontrolujte vnitřek ventilů. Ve ventilu by neměl zůstat žádný materiál (např. gáza, ochranný materiál apod.), protože by to mohlo zabránit pohybu systému.
- Detektor hematokritu a ostatní optické senzory se při čištění nesmí poškrábat. Nepoužívejte abrazivní materiály nebo rozpouštědla, která by mohla poškodit senzory.
- Nepokoušejte se přímo oplachovat určité části ošetrovací jednotky kapalinou. Úniky by mohly poškodit SAT.

Citlivost zařízení

- Dotýkejte se obrazovky pouze prsty (v rukavicích nebo bez nich). Ostré předměty mohou obrazovku poškodit.
- Před každým použitím, a zejména po připojení soupravy pro ošetření ke sklenici, zkontrolujte, zda je sběrná nádobka i-SEP zcela zasunuta do pouzdra na vyhrazeném držáku SAT. Pokud není instalace provedena správně, může sebemenší náhodný náraz do nádoby způsobit její odpojení od podpěry.
- Při manipulaci se SAT zacházejte s držákem nádoby na odběr krve i-SEP opatrně, protože senzory hmotnosti jsou citlivé součásti.
- Při manipulaci s držákem léčebného vaku, zejména při vkládání autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP, zacházejte opatrně, protože senzory hmotnosti jsou citlivé součásti.
- Respektujte rozdělení kapes, které mají být zavěšeny na různých podpěrách. Zejména nezavěšujte antikoagulační vak na držák promývacího roztoku. Na tomto stojanu by měl být pouze vak s promývacím roztokem. Pomocí této podpory se sledují alarmy pro monitorování promývacího roztoku.
- Udržujte zařízení i-SEP SAT v dobrém provozním stavu a pravidelně jej kalibrujte podle doporučení i-SEP.
- Přesné měření objemu a monitorovací funkce vyžadují, aby všechny ruční svorky byly otevřené a aby hadičky nebyly zalomené, ohnuté nebo zploštělé.
- Zkontrolujte, zda jsou hadičky správně umístěny v různých optických senzorech. Nesprávné umístění by mohlo vést k nesprávné kalibraci systému, což by mělo za následek horší kvalitu krve.
- SAT i-SEP musí být před použitím odstaven s brzdami na rovném povrchu, bez překážek. Snímače hmotnosti jsou citlivé na plochost.
- Pokud se na displeji zobrazují nesprávná nebo nesrozumitelná hlášení nebo jiná hlášení než ta, která jsou uvedena v této příručce, okamžitě přestaňte zařízení používat a kontaktujte technický servis společnosti i-SEP.
- V případě problému s otevíráním krytu v důsledku zaseknutí zámku otevírání se nesnažte kryt otevřít silou, problém může vyřešit vypnutí a opětovné zapnutí zařízení, pokud problém přetrvává, obraťte se na autorizovaný technický servis.

2.4.6.10. Instalace zařízení

- SAT i-SEP je elektromedicínské zařízení a vyžaduje, aby byla přijata opatření týkající se jeho elektromagnetické kompatibility (EMC).
- Před dodáním prošly všechny komponenty a zařízení SAT i-SEP testy kontroly kvality. Předtím, než je každý SAT považován za provozuschopný, musí jej uživatel zkontrolovat podle následujících pokynů: při dodání zkontrolujte, zda není kontejner poškozen. V případě jakýchkoli známek poškození je třeba neprodleně podat formální stížnost



dopravci. Pečlivě zařízení zkontrolujte a ujistěte se, že nechybí žádné díly nebo nejsou viditelné známky poškození. Pokud zjistíte nějaké problémy, neprodleně je nahlaste s podrobným popisem buď místnímu zástupci, nebo přímo společnosti i-SEP na následující adresu:

i-SEP
21 rue de la Noue Bras de Fer
44200 NANTES, Francie
maintenance@i-sep.com

2.5. SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

SAT i-SEP pracuje s následujícím spotřebním materiálem (viz Tabulka 1):

Odkaz	Popis	Odkaz na související dokumentaci	Popis
XJ-13-05	Aspirační a antikoagulační linka i-SEP	D-PRO-023	Návod k použití aspirační a antikoagulační linky a sběrné nádoby i-SEP
XJ-28-18	Sběrná nádoba i-SEP	D-PRO-023	Návod k použití aspirační a antikoagulační linky a sběrné nádoby i-SEP
ST0501	Léčebná sada i-SEP	D-PRO-022	Návod k použití sady pro ošetření i-SEP
ST0301	Léčebná sada i-SEP	D-PRO-022	Návod k použití sady pro ošetření i-SEP
BE1000	Přídavný infuzní vak	D-PRO-025	Návod k použití Reinfuzní vak pro autotransfuzní léčebnou soupravu
BW5000	Další pytel na odpad	D-PRO-026	Pokyny pro uživatele Pytel na odpad i-SEP
BW1000	Další pytel na odpad	D-PRO-026	Pokyny pro uživatele Pytel na odpad i-SEP
LF0000	Přídavná komora na mikroagregáty	D-PRO-027	Návod k použití mikroagregátové komory pro autotransfuzní léčebnou soupravu
LE0000	Vakuové potrubí	D-PRO-023	Čisté plastové příslušenství na jedno použití
11813	Antibakteriální filtr pro vakuové potrubí	Není dostupné	Sterilní filtrační příslušenství na jedno použití

Tabulka 1: Spotřební materiál pro použití s autotransfuzním systémem i-SEP

K dispozici jsou také náhradní díly (viz Tabulka 2):

Popis	Podrobnosti na
Tablet	Police pro uložení spotřebního materiálu
Úložný koš	Zásobník na spotřební materiál
Kryt optického senzoru	Kryt na ochranu optických senzorů
Kryt pro detektor hematokritu	Kryt na ochranu detektoru hematokritu
Síťový kabel	Napájecí kabel SAT.

Tabulka 2: Náhradní díly pro autotransfuzní systém i-SEP

2.6. UVEDENÍ DO PROVOZU

Před uvedením do provozu oddíl 7.4 pečlivě prostudovat.

2.7. ÚDRŽBA A OPRAVY

Běžné úkony údržby popsané v tomto návodu k použití mohou provádět uživatelé. Viz opatření pro údržbu uvedená v oddíle 6 tohoto návodu k použití.

Tento spotřebič smí montovat, seřizovat, upravovat nebo opravovat pouze výrobce nebo jím schválený kvalifikovaný technik.

2.8. ADRESY

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat:

Adresa výrobce a zpáteční adresa pro zařízení i-SEP Autotransfusion System:

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes
FRANCE

**Obchodní oddělení :**

Tel. + 33 (0)2 28 29 02 62 od pondělí do pátku, od 8:30 do 17:30 GMT+1.

E-mail: contact@i-SEP.com nebo commercial@i-SEP.com

Údržba/servis:

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 GMT+1.

E-mail: maintenance@i-SEP.com

Klinická podpora

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 GMT+1

E-mail: clinique@i-sep.com



3. AUTOTRANSFUZNÍ SYSTÉM I-SEP - POPIS SAT

3.1. ILUSTRACE SYSTÉMU AUTOTRANSFUZE

3.1.1. Autotransfuzní přístroj i-SEP: přední panel



Obrázek 4: Pohled zepředu SAT

3.1.2. Autotransfuzní zařízení i-SEP: zadní panel



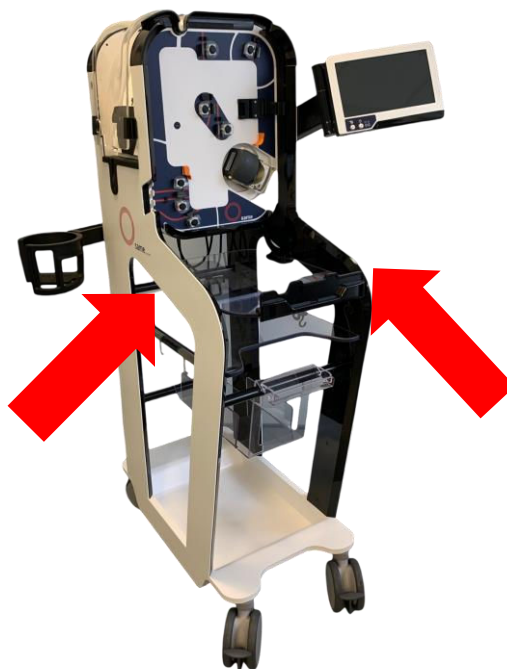
Obrázek 5: Pohled zezadu SAT

3.2. RUKOJETI

SAT i-SEP má 2 rukojeti určené k manévrování a usnadnění přepravy zařízení.



Obrázek 6: Zadní rukojeť



Obrázek 7: Přední rukojeti

3.3. ROZHRANÍ ČLOVĚK-STROJ: DOTYKOVÁ OBRAZOVKA A DISPLEJ, KONTROLKA

Rozhraní člověk-stroj se skládá ze světelného indikátoru a dotykové obrazovky nesené kloubovým ramenem (viz Obrázek 8).



Obrázek 8: Pohled zprava SAT

3.3.1. Světelný indikátor

Světelný indikátor vás informuje o stavu stroje, aniž byste se museli dívat na obrazovku (viz Tabulka 3).

Barva		Význam
Červená		Chyba
Žlutá		Alarm
Modrá		Upozornění
Zelená		V provozu

Tabulka 3: Stav stroje prostřednictvím kontrolky

3.3.2. Dotyková obrazovka

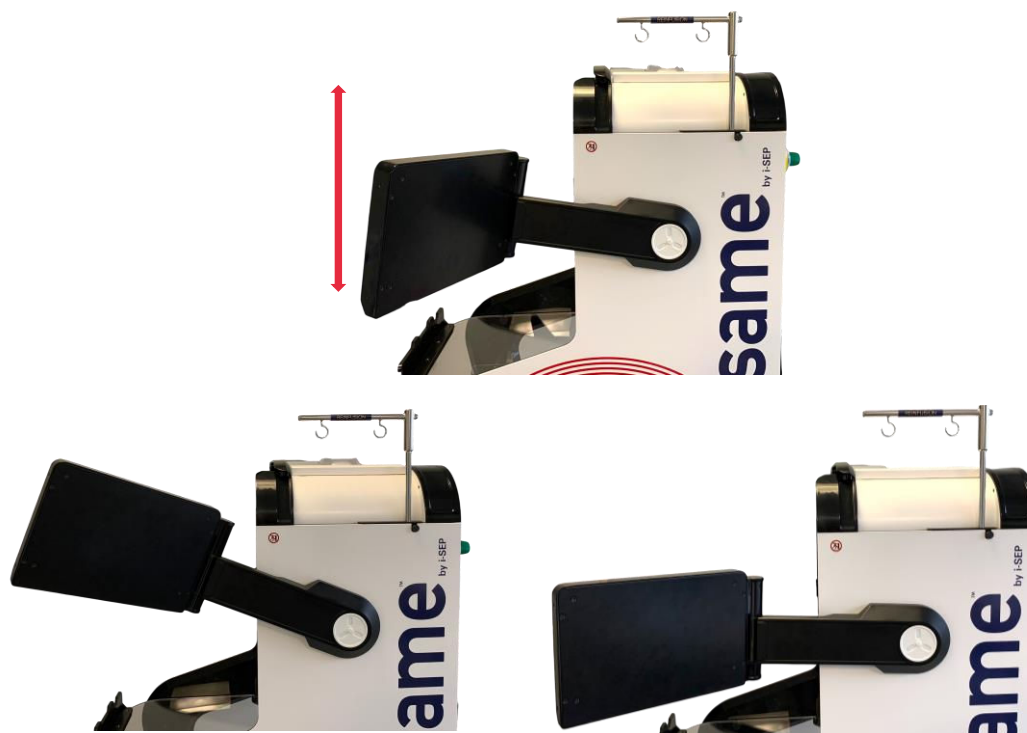
Ovládací dotykový displej je umístěn na pravé straně zařízení na podpěře, která umožňuje jeho otáčení a pohyb zprava doleva a nahoru a dolů.

Jsou možné dva typy pohybu:

- 1) Úprava výšky od 0 do + 30 cm (viz Obrázek 9).



2) Otáčení HMI (-180° až 0°) (viz Obrázek 10), což umožňuje přizpůsobit ideální pozorovací úhel pro uživatele a také nastavit obrazovku do takzvané „parkovací“ polohy při pohybu stroje, aby se zabránilo otřesům.



Obrázek 9: Vertikální pohyb obrazovky



Obrázek 10: Otáčení obrazovky



Obrazovka má 2 hlavní součásti: dotykovou obrazovku a fyzická tlačítka ve spodní části obrazovky (viz Obrázek 11).



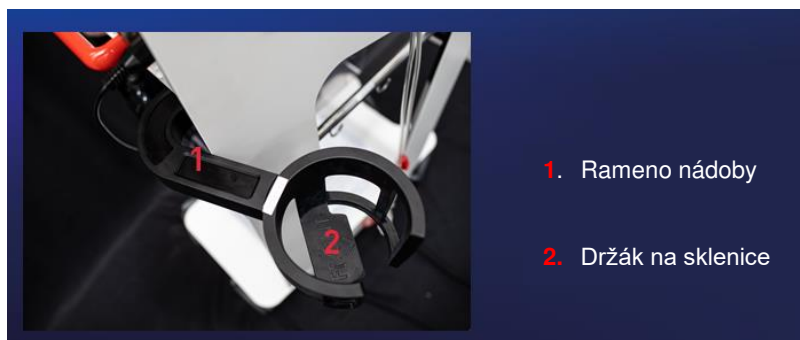
Obrázek 11: Dotyková obrazovka

Dotykový displej má velikost 10,1 palce a zobrazuje různé části. SAT a programy se ovládají výhradně prostřednictvím obrazovky. Uživatel komunikuje se zařízením prostřednictvím dotykové obrazovky klikáním na tlačítka dostupná na obrazovce. Pokyny pro používání zařízení prostřednictvím obrazovky jsou uvedeny v následujících částech.

3.4. PODPORA SBĚRNÝCH NÁDOB

SAT i-SEP je vybaven podpěrou na sklenice (viz Obrázek 12) pro:

- Jedinečné umístění sběrné nádoby i-SEP
- Přesuňte polohu nádoby z přední části na zadní část SAT.
- Pokud se ve sklenici vytvoří sraženina, protřepejte ji.



Obrázek 12: Otevřená poloha ramene nádoby

Rameno nádoby má úložnou polohu, takže jej lze uložit do konstrukce.

Podpěra umožňuje průběžně sledovat hmotnost tekutiny obsažené ve sběrné nádobě.

UPOZORNĚNÍ:

- Při demontáži nebo skladování ramene může dojít k zachycení napájecího kabelu mezi konstrukcí a ramenem, což zabrání jeho pohybu.
- **UPOZORNĚNÍ:** Maximální zatížení podpěry sběrné nádoby je 5 kg.

3.5. OBLAST OŠETŘENÍ

Léčebná zóna se skládá z řady senzorů a akčních členů, které umožňují provádět a monitorovat léčbu krve.

Různé pohony jsou:

- 7 x elektrosvorky
- 1 x peristaltické čerpadlo

Různé senzory jsou:

- 3 x optické senzory



- 1 x měřič hematokritu
- 1 x systém vážení léčebných vaků
- 1 x sada pro ošetření snímačem přítomnosti
- 1 x Snímač přítomnosti v infuzním potrubí
- 1 x Tlakový senzor

3.5.1. Peristaltické čerpadlo

Kapaliny cirkulují pomocí peristaltického čerpadla. Tímto čerpadlem,

- Odebraná antikoagulovaná krev se přenese z nádoby na odběr krve do soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP;
- Sterilní promývací roztok se přenese z vaku na promývací roztok do soupravy pro ošetření;
- Krev, která má být promyta a zahuštěna, cirkuluje přes součásti soupravy pro úpravu (filtrační kazeta z dutých vláken a vak pro úpravu);
- Kontaminanty se přenášejí z filtrační kazety s dutými vlákny do odpadního sáčku.
- Koncentrát krevních buněk se přenese z léčebného vaku do reinfuzního vaku.

Peristaltická pumpa je válečková pumpa vybavená ventilem, který umožňuje zasouvání a vysouvání hadičky (viz Obrázek 13).



Obrázek 13: Peristaltické čerpadlo

Rychlost léčby závisí na použitém programu a modelu autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP.

Čerpadlo nebude fungovat, pokud není uzávěr uzamčen. Snímač na hlavě čerpadla indikuje, zda je hlava čerpadla otevřená nebo zavřená.

Uživatel si nevybírá průtoky čerpadla, ty jsou předdefinovány podle režimů, ale má přístup k volbě tohoto režimu ve standardním režimu pod napětím, nouzovém režimu.... Všechny parametry průtoku jsou řízeny softwarem.

UPOZORNĚNÍ:

- **NEDOTÝKEJTE se knoflíků pro nastavení otevření na peristaltické pumpě pro hadičky léčebné soupravy.** Pokud není správně nastaven, může dojít k chybě a přerušení procedury. Kromě toho by zúžení mohlo vést k příliš velké redukci a vytvořit v tomto místě okruhu velmi silnou hemolýzu, která by již neosvědčovala kvalitu krve určené k transfuzi.
- **Po správné instalaci sady NEOTVÍREJTE hlavu čerpadla až do požadovaného konce ošetření.** To by SAT zmátlo a krev by se ztratila.
- **Nevkládejte prsty dovnitř čerpadla, když se válce otáčejí.**

3.5.2. Elektro-svorky

Ošetrovací prostor SAT i-SEP je vybaven sedmi elektroskříněmi, přičemž každá elektroskříně směřuje k jedné z hadiček autotransfuzní soupravy (viz kapitola 3.16.2), jak je uvedeno v jejich názvosloví (viz Obrázek 14).



1. Sběrná nádoba s elektro svorkami
2. Elektrická svorka **reinfuze**
3. Elektro-svorka **vlákno**
4. Elektrická svorka **promývání**
5. **Ošetření** elektrickou svorkou
6. **Odblokování** elektrické svorky
7. Elektrické svorky na **odpad**

Obrázek 14: Oblast ošetření

Elektrosvorky jsou buď v „otevřeném“ stavu, který umožňuje průchod tekutin, nebo v „uzavřeném“ stavu, který průchodu tekutin brání.

Každá elektrosvorka se ovládá nezávisle na ostatních.

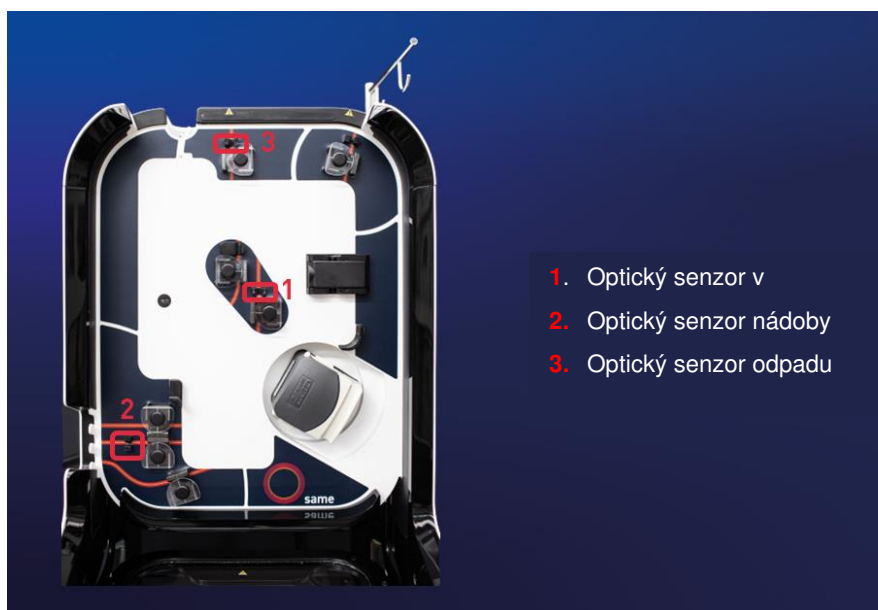
Uživatel nemá kontrolu nad stavem ventilů. Veškeré činnosti spojené s ventily jsou řízeny procesním softwarem SAT i-SEP a probíhají podle probíhajících fází.

UPOZORNĚNÍ:

- **NEMANIPULUJTE S VENTILY PO ZAČÁTKU PROCEDURY** (kapalina v léčebné soupravě); pokud tak učiníte, SAT se nezdaří.

3.5.3. Optické senzory

SAT je vybaven třemi optickými senzory pro sledování ošetření (viz Obrázek 15).



1. Optický senzor v
2. Optický senzor nádoby
3. Optický senzor odpadu

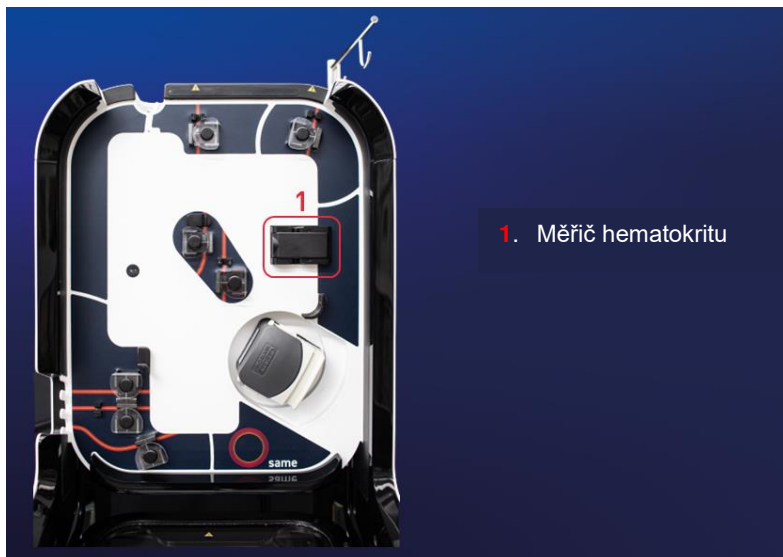
Obrázek 15: Poloha optického senzoru



Tyto senzory detekují přítomnost hadičky a typ kapaliny v hadičce (promývací roztok, krev nebo vzduch).

3.5.4. Měřič hematokritu

SAT i-SEP má integrovanou neinvazivní čtečku hematokritu, která poskytuje hematokritový index cirkulující krevní tekutiny (viz Obrázek 16).



Obrázek 16: Umístění hematokritu

Čtečka hematokritu je umístěna nad peristaltickou pumpou. Součásti senzoru jsou umístěny na vnější straně trubky z PVC, takže měření je neinvazivní. Na základě optických vlastností cirkulující krve senzor měří koncentraci hemoglobinu bez ohledu na stav okysličenosti buněk nebo koncentraci plazmatických bílkovin. Koncentrace hemoglobinu se převádí na procenta hematokritu.

Na konci léčby se uživateli zobrazí odhad hladiny hematokritu v reinfuzním vaku.

Hodnoty předchozích procesů lze také kdykoli najít v historii, která je přístupná z HMI. **Tyto hodnoty jsou uvedeny pouze pro informaci a v žádném případě nepředstavují diagnózu. Pokud si uživatel přeje znát hematokrit krve určené k reinfuzi, musí analýzu provést řádně schválená laboratoř.**

Poznámka: Funkce monitorování hematokritu autotransfuzního zařízení i-SEP slouží pouze k informačnímu monitorování koncentrace a promývacích procesů a není určena k diagnostickým účelům ani ke kontrole kvality. Hodnoty hematokritu uvedené v SAT nenahrazují kontrolu hematokritu přípravku před reinfuzí pacientovi. Hematokritometr není měřicí přístroj.

3.5.5. Tlakový senzor

Systém i-SEP SAT je vybaven tlakovým senzorem pro detekci přetlaku uvnitř autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP.

Tlakový snímač poskytuje ochranný prostředek pro detekci případného ucpání filtru nebo ruční svorky, která zůstala zavřená. Kromě toho by zvýšení tlaku vedlo k hemolýze cirkulující krve. V případě nebezpečí jsou k dispozici ochranná opatření, jako je odblokování, aby se odstranily útlumy, nebo zastavení čerpadla. Tato ochranná opatření rovněž chrání uživatele a osoby v okolí před možnou nehodou s expozicí krve (BSE).

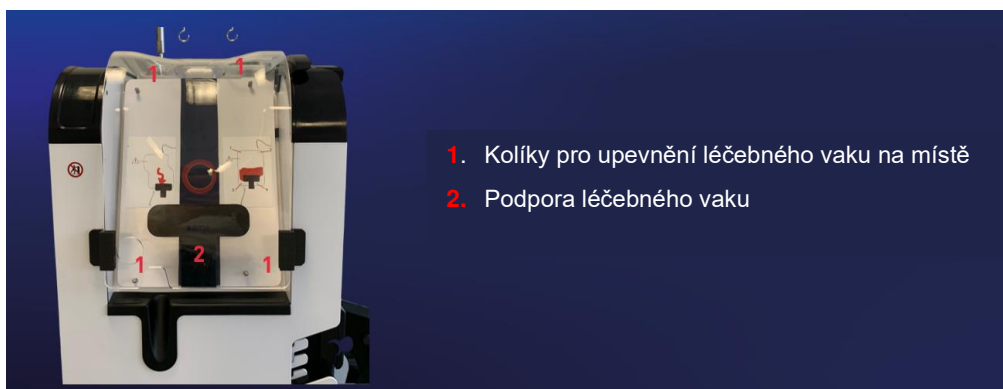


1. Tlakový senzor

Obrázek 17: Poloha snímače tlaku

3.6. DRŽÁK NA LÉČEBNÝ VAK A OCHRANNÝ KRYT

Držák léčebného vaku slouží k zavěšení léčebného vaku ze soupravy pro autotransfuzi i-SEP a ke sledování léčby pomocí integrovaného váhového senzoru.

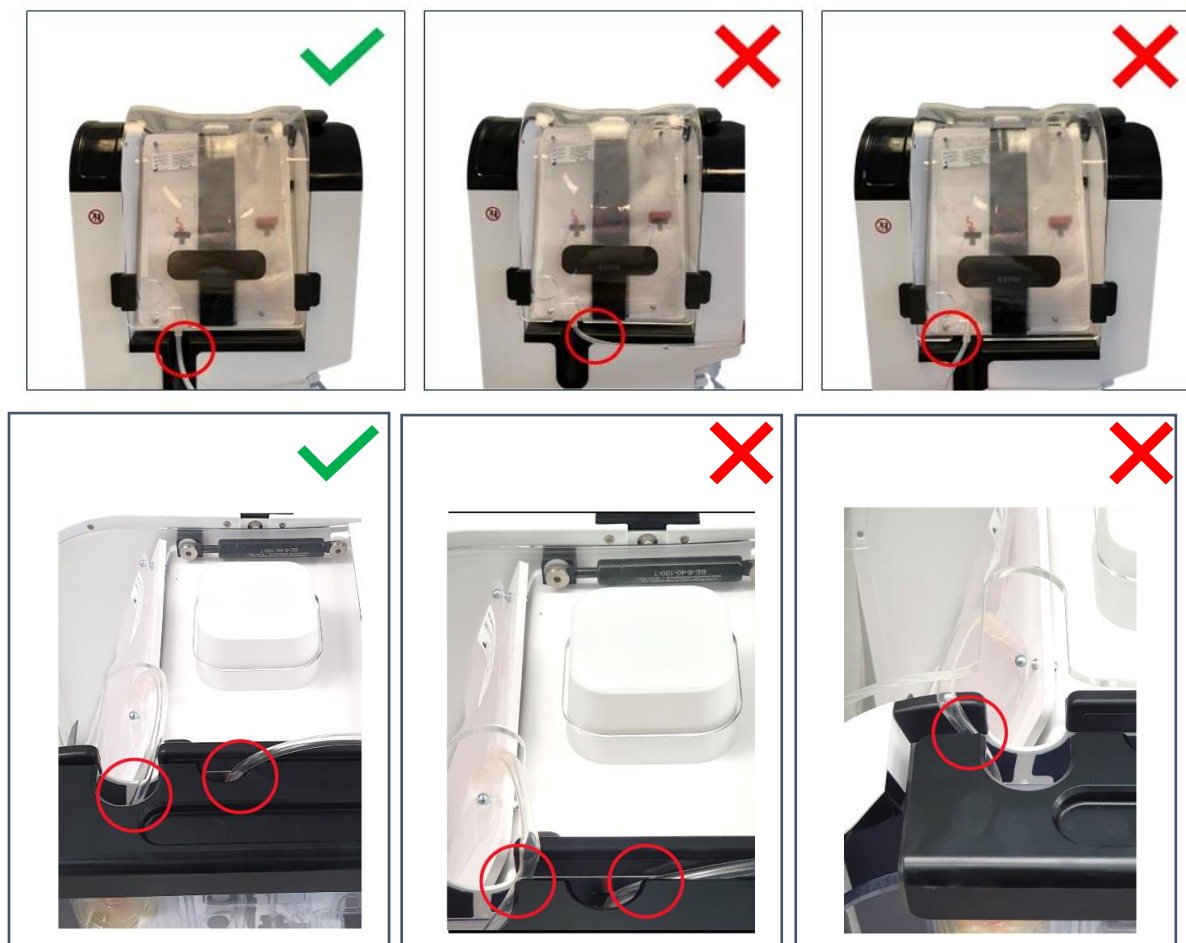


1. Kolíky pro upevnění léčebného vaku na místě
2. Podpora léčebného vaku

Obrázek 18: Držák sáčku na ošetření

UPOZORNĚNÍ:

- Aby bylo zajištěno správné a reprodukovatelné zpracování krve, je nezbytné zavěsit vak na 4 očka pomocí příslušných oček a **nezaklínit hadičku mezi ochranný kryt a konstrukci SAT** (viz Obrázek 19).
- Maximální zatížení držáku na léčebný vak je 5 kg.
- Dbejte na to, aby hadička procházela mezi vlákem a ošetřovacím vakem ve vyhrazeném prostoru.



Obrázek 19: Správná a nesprávná poloha léčebného vaku

Ochranný kryt na ošetřovací vak.



Obrázek 20: Ochranný kryt léčebného vaku

3.7. OCHRANNÝ KRYT

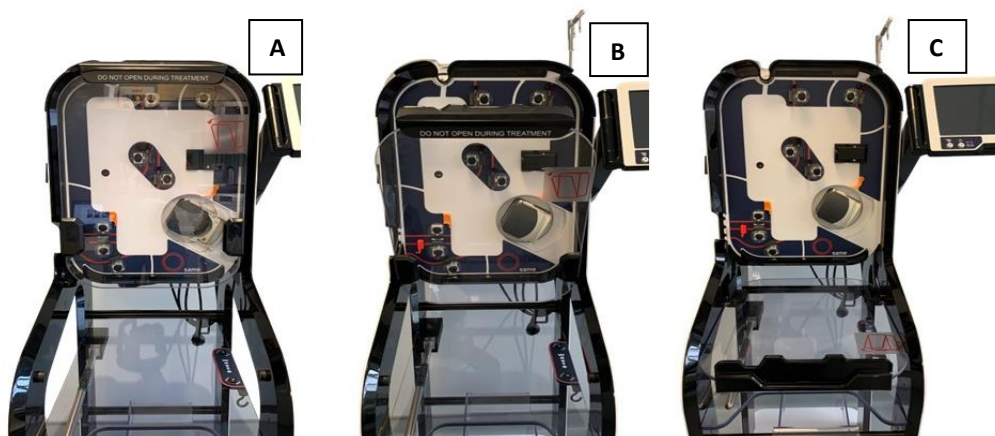
Ochranný kryt nejen zabraňuje přístupu k pohyblivým částem během ošetření, ale také chrání před stříkající krví. Kryt je průhledný, takže lze sledovat události, které se odehrávají pod ochranným krytem, a uživatel může vidět místa popsaná v různých zprávách, které mu mohou být zaslány.

Konstrukce má uzamykací západku, který umožňuje uzamčení krytu po zavření. (viz Obrázek 21).



Obrázek 21: Uzamykácí západka pro uzamčení krytu

Otevřený ochranný kryt (viz Obrázek 22 – C) slouží při instalaci jako odkládací plocha pro ošetrovací soupravu. Zpracování může začít pouze při zavřeném krytu (viz Obrázek 22 – A).



Obrázek 22: Ochranný kryt A: zavřený, B: mezipoloha, C: otevřený

Snímač detekuje, kdy je ochranný kryt zavřený. V případě nedostatečného uzavření se na obrazovce zobrazí informační zpráva.

Kryt musí zůstat zavřený během všech fází automatického testování elektrické svorky a od automatického spuštění až po fázi odinstalování léčebné sady.

Jakékoli otevření výše uvedené zařízení bude mít za následek přerušení automatického testování nebo pozastavení aktuální léčby.

UPOZORNĚNÍ: Maximální zatížení ochranného krytu je 20 kg.

3.8. UVOLNĚNÍ OCHRANNÉHO KRYTU

V případě potřeby je možné ochranný kryt odemknout. To může být užitečné například pro odinstalování léčebné sady v případě chyby nebo pro přemístění vedení v snímači.

Svorky však nesmíte ovládat ručně, jinak přístroj spustí chybu. Odinstalování léčebné sady při normálním používání musí být zahájeno na konci fáze chirurgického zákroku a poté přístroj vypnout (viz 4.12 a 4.13).

K uvolnění krytu je třeba posunout uzamykácí západku (viz Obrázek 21).

Kryt lze poté spustit dolů.

Přístroj detekuje otevření a zabezpečí systém. Dávejte pozor, abyste se nedotkli elektrických svorek, které se mohou několik sekund po otevření pohybovat.

**UPOZORNĚNÍ:**

- Pokud je ochranný kryt odemčen a otevřen, není již k dispozici žádný prostředek ochrany proti AES. V takovém případě použijte potřebnou ochranu, abyste se vyhnuli jakémukoli riziku AES.

3.9. ZÁKLADNA STROJE

SAT i-SEP je umístěn na čtyřech kolech, což mu umožňuje vynikající manévrovatelnost a mobilitu.

Čtyři kola jsou „volná“, aby se usnadnil pohyb. Všechna 4 kola jsou vybavena brzdami. Postup při zapínání a vypínání brzd viz část 7.3.

Tvar základny umožňuje uložit prvky potřebné pro ošetření popsané v této kapitole 3.16.2.

Součástí SAT je police (viz Obrázek 23) pro uložení spotřebního materiálu a pro zavěšení odpadního vaku dodávaného se sadami pro autotransfuzní léčbu ST0501 a ST0301.



Obrázek 23: Tablet

K dispozici je také zásobník na spotřební materiál (viz Obrázek 24).



Obrázek 24: Úložný koš

Upozornění:

- Systém SAT nerozebírejte.
- K přemístění SAT použijte rám nebo zadní rukojeť.
- Nezapomeňte při přemísťování zasunout vše, co ze stroje vyčnívá, aby nedošlo k jeho zaseknutí nebo zlomení. Stroj byl pro tento účel navržen tak, aby se rozhraní HMI, rameno nádoby a tyč sklápěly dovnitř stroje a usnadnily tak jeho přemísťování.
- Maximální zatížení odkládací police je 20 kg.



3.10. PODPĚRY A DRŽÁKY

SAT lze použít k pozastavení různých kapes (viz Obrázek 25).

Držák na pravé straně SAT je určen k uchycení reinfuzního vaku z léčebné soupravy.

Podpěra v levé dolní části SAT je určena k uložení vaků s promývacím roztokem.

Poslední držák v zadní části přístroje je určen k uložení vaku s antikoagulačním roztokem.

UPOZORNĚNÍ:

- Maximální zatížení ramene pro re-infuzi je 5 kg.
- Maximální zatížení držáku promývacího roztoku je 10 kg.
- Maximální zatížení antikoagulačního držáku je 5 kg.



Obrázek 25: Tyče a háčky

3.11. BATERIE

SAT je vybaven baterií, která umožňuje dokončit probíhající cyklus, přenést krev do reinfuzního vaku a uložit SAT do bezpečné polohy, dokud nebude obnoveno napájení.

V režimu baterie se sníží průtok chirurgického vakuu, aby se optimalizovala spotřeba energie.

Poznámka:

- SAT se nespustí, pokud není k dispozici síťové napájení.
- V režimu baterie se nespustí žádné ošetření, pokud nebylo spuštěno v době výpadku proudu. Montáž a demontáž baterie není uživateli přístupná. Tyto operace smí provádět pouze osoba s kvalifikací pro otevírání stroje.

V případě výpadku napájení se zobrazí následující obrazovka (viz Obrázek 26).



Obrázek 26: Obrazovka zobrazená v případě výpadku napájení



3.12. ČTEČKA ČÁROVÝCH KÓDŮ

SAT i-SEP je vybaven laserovou čtečkou datových maticových kódů, zkráceně nazývanou také čtečka čárových kódů, která je umístěna pod zpracovatelským prostorem (viz Obrázek 27).

Čtečka čárových kódů slouží ke skenování QR kódu používané autotransfuzní soupravy i-SEP.

Čtení kódu QR umožňuje:

- Přizpůsobte parametry SAT modelu autotransfuzní léčebné soupravy zvolenému uživatelem;
- Zajistěte, aby autotransfuzní léčebná souprava i-SEP nebyla používána po uplynutí doby použitelnosti;
- Přiřaďte model a číslo šarže použité autotransfuzní soupravy i-SEP k anamnéze pacienta.



Obrázek 27: Pozice čtečky čárových kódů a datových matic

Upozornění: Laserový paprsek. Nedívejte se přímo na paprsek. Laserové zařízení třídy 2. Použití jiných ovládacích prvků nebo nastavení nebo provádění jiných postupů, než jsou uvedeny v tomto dokumentu, může mít za následek vystavení viditelnému laserovému světlu. Laserový skener používá laserovou diodu s nízkým výkonem. Přestože přímý pohled na laserový paprsek v současné době nezpůsobuje žádné známé biologické poškození, vyhněte se pohledu na něj stejně jako na velmi silný zdroj světla, například na slunce. Nedovolte, aby se laserový paprsek dotkl oka pozorovatele, a to ani přes odrazné plochy, jako jsou zrcadla apod.

Po dokončení skenování se laserový skener z bezpečnostních důvodů vypne. Po dokončení skenování není možné vrátit se k jiným nastavením. Pokud uživatel použil nesprávnou soupravu, může ji vyjmout a naskenovat novou soupravu.

3.13. VAKUOVÝ REGULÁTOR

Vakuový regulátor (viz Obrázek 28) se dodává jako opakovaně použitelné zařízení s autotransfuzním systémem i-SEP. Příslušenství je určeno k regulaci úrovně podtlaku při odběru krve.

Regulátor podtlaku je připojen:

- Přes vakuovou trubici do vnitřní vakuové pumpy SAT i-SEP. Není přístupný uživateli;
- Vakuovým potrubím přes antibakteriální filtr připojený k regulátoru vakua do sběrné nádoby i-SEP.

Vakuový regulátor je typu RVTM3 (Medical Technology). Zapíná se stisknutím zeleného bočního spínače a vypíná se stisknutím červeného bočního spínače.



Obrázek 28: Vakuový regulátor

3.14. DRŽÁKY PRO ULOŽENÍ NAPÁJECÍHO KABELU

SAT má na zadní straně 2 oka pro navinutí napájecího kabelu (viz Obrázek 29).



Obrázek 29: Držáky pro uložení napájecího kabelu

3.15. OPTICKÉ KRYTY SNÍMAČŮ

SAT se dodává se 4 kryty, které chrání optické senzory při skladování: 3 snímače jsou určeny pro optické snímače kapaliny a 1 pro čtečku hematokritu (viz Obrázek 30).



Obrázek 30: Kryty chránící optické senzory

Nezapomeňte je při spuštění SAT odstranit.

3.16. POPIS PŘÍSLUŠENSTVÍ - JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ POMŮCKY, OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ POMŮCKY - A SAMOSTATNÝ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL POTŘEBNÝ PRO PROVOZ SAT

3.16.1. Všeobecně

Úplný popis jednorázových sterilních pomůcek spojených se SAT naleznete ve specifickém návodu k použití. Jsou popsána varování a bezpečnostní opatření týkající se sterility, udržování sterility a dodržování doby použitelnosti, která musí být dodržována.

3.16.2. Sterilní zařízení na jedno použití

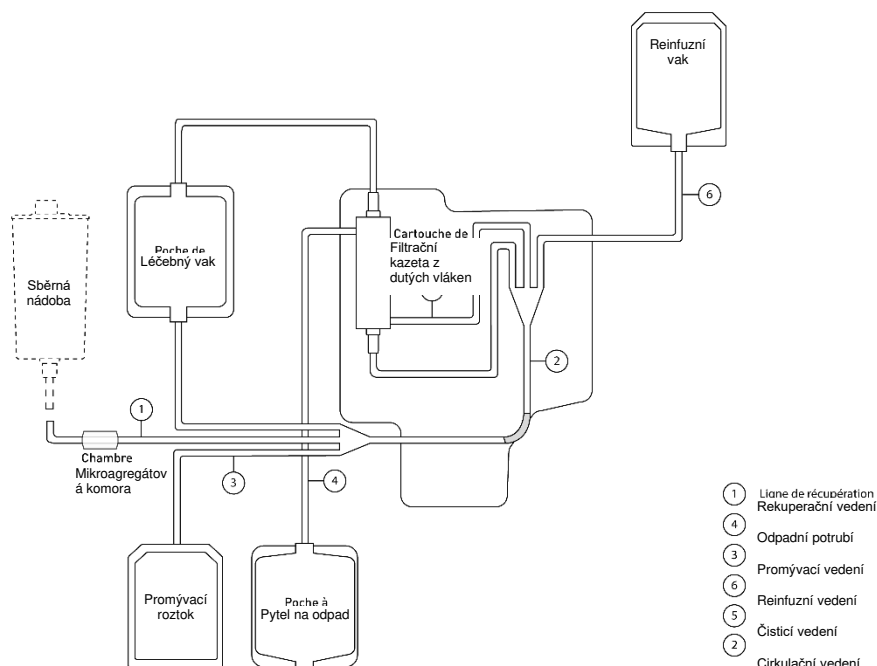
3.16.2.1. Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP

- **Obecný popis**

Úplný návod k použití zařízení je k dispozici (dokument i-SEP: D-PRO-022).

Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP (viz Obrázek 31) se bez ohledu na model skládá ze sady vedení propojených konektory a rozdělovači, které spojují nádoby, vaky nebo filtrační systémy.

Na obrázku níže jsou znázorněny součásti léčebné soupravy.



Obrázek 31: Struktura sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP

• Popis modelů autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP

K dispozici jsou čtyři referenční soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-022), při větším nebo menším krvácení. Technické specifikace související se soupravami jsou uvedeny v tabulce níže:

Specifikace	Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP	
	ST0301	ST0501
Objem zpracovaný v prvním cyklu	500 ml	700 ml
Objem zpracovaný z ² cyklu	300 ml	500 ml
Maximální charakteristiky použití	15 cyklů v délce 6 hodin	15 cyklů v délce 6 hodin
Léčebná kapacita v objemu krve	4.5 litrů	7.5 litrů
Objem pytlíka na odpad	5 litrů	5 litrů

Tabulka 4: Popis modelů autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP

Každá léčebná sada je balena v jednorázovém blistru s individuálním bílým uzávěrem, sterilizovaném gama zářením. Tento blistr je opatřen QR kódem, který lze pomocí SAT naskenovat a přizpůsobit parametry léčby podle typu soupravy.

3.16.2.2. Aspirační a antikoagulační linka i-SEP

Úplný návod k použití zařízení je k dispozici (dokument i-SEP: D-PRO-023).

Aspirační a antikoagulační linka i-SEP se skládá z dvojité hadičky pro současnou aspiraci krve z operačního pole a antikoagulaci. Skládá se ze dvou paralelních hadiček, které se spojují v adaptéru pro sací kanylu (velké lumen: sání, malé lumen: antikoagulace). Tato linka byla předem sterilizována, protože její část je v přímém kontaktu s pacientem.

K dispozici jsou tato tři připojení:

- Konec spojující sací linku a antikoagulační linku je opatřen adaptérem pro připojení chirurgické sací kanyly, kterou chirurg dostane sterilní.
- Konec sacího potrubí je zakončen konektorem 1/4" pro připojení k portu 1/4" na sběrné nádobě i-SEP;
- Konec antikoagulační linky zakončený perforátorem pro připojení vaku se sterilním izotonickým fyziologickým roztokem obsahujícím antikoagulační přísadu.



Balení: individuální, 2 balení, z nichž 1 je sterilní (2 vrstvy chirurgického papíru).
Sterilizace: ethylenoxid

3.16.2.3. Sběrná nádoba i-SEP

Úplný návod k použití zařízení je k dispozici (dokument i-SEP: D-PRO-023).

Horní část sběrné nádoby i-SEP je opatřena nepropustným víkem se šesti vstupními otvory a spodní část má vývod prodloužený prodlužovací trubicí.

Sklenice je připojena k SAT i-SEP pomocí:

- Port 1/4" s modrou zátkou (malý průměr) na horní straně nádoby pro připojení k sací a antikoagulační lince i-SEP;
- Port se žlutým ochranným krytem pro připojení vakuového vedení i-SEP k vytvoření podtlaku;
- Samičí výstupní port luer s odnímatelnou průhlednou ochrannou krytkou pro připojení k samčímu portu luer autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP.

Kapacita: 2.5 litrů.

Balení: individuální.

Sterilizace: ethylenoxid.

3.16.2.4. Pytel na odpad

Prostřednictvím i-SEP jsou k dispozici další odpadní sáčky pro použití se sadou pro autotransfuzní léčbu i-SEP. Jsou složeny pomocí lepicí pásky, nikoliv gelové. Zpětný ventil zabraňuje nechtěnému vylití kapaliny.

Kapacita: 5 litrů (BW5000) nebo 10 litrů (BW1000).

Balení: individuální.

3.16.2.5. Reinfuzní vak

Pro použití se sadou pro autotransfuzní léčbu i-SEP jsou k dispozici další re-infuzní vaky i-SEP.

Kapacita: 1000 ml.

Balení: individuální.

Sterilizace: ozařování gama zářením.

3.16.2.6. Vakuové vedení (připojení regulátoru vakua ke sklenici)

K připojení antibakteriálního filtru na vakuovém regulátoru k 1/4" portu na víku sběrné nádoby i-SEP, který nemá žlutou zátku, se používá vakuové vedení dodané společností i-SEP.

Podtlakové potrubí je třeba vyměnit při každém použití SAT.

3.16.2.7. Antibakteriální filtr pro vakuové potrubí

Plastový antibakteriální filtr dodává společnost i-SEP a je namontován na výstupu regulátoru vakua.

Filtr by se měl měnit při každém použití SAT a během operace, pokud se kvalita odsávání sníží. Při některých typech operací, ačkoli se to nedoporučuje, může dojít k nasátí výparů přes sací a antikoagulační linku, což způsobí částečné ucpání antibakteriálního filtru a ovlivní kvalitu sání, v takovém případě je nutné antibakteriální filtr vyměnit. V těchto případech je pozorována změna barvy filtru.

3.16.2.8. Další příslušenství, které není dodáváno společností i-SEP, ale je nutné pro provoz SAT

• **Transfuzní souprava s filtrem**

Pokud se uživatel rozhodne pacientovi znovu podat krevní přípravek, měl by použít transfuzní soupravu vybavenou filtrem.

Transfuzní souprava se musí vyměnit pro každého pacienta, který používá SAT.

Transfuzní souprava není dodávána společností i-SEP.

• **Sací kanyla**

Na konci aspirační a antikoagulační linky je umístěna chirurgická aspirační kanyla (typ Yankauer).



Kanyla je sterilní zařízení na jedno použití.
Chirurgická aspirační kanyla není dodávána společností i-SEP.

3.16.3. Spotřební materiál

Pro fungování SAT je zapotřebí spotřební materiál, který není dodáván společností i-SEP.

3.16.3.1. Promývací roztok

Promývací roztok používaný s přístrojem SAT i-SEP je sterilní izotonický roztok chloridu sodného (NaCl 0,9 %).
Doporučujeme používat 1, 2 nebo 3 litrové sáčky se SAT v závislosti na typu použité soupravy.

3.16.3.2. Antikoagulancia

Krev pacienta může být antikoagulována před operací, v závislosti na typu operace, a je antikoagulována současně se zavedením do SAT i-SEP přes sací linku.



4. POUŽÍVÁNÍ AUTOTRANSFUZNÍHO SYSTÉMU I-SEP

4.1. OBECNÁ OBSLUHA AUTOTRANSFUZNÍHO SYSTÉMU I-SEP

Během chirurgického zákroku indikovaného pro použití s i-SEP SAT se při krvácení rozlitá krev současně odsává a antikoaguluje pomocí aspirační a antikoagulační linky i-SEP. Zředěná antikoagulovaná krev se odebírá do nádoby na odběr krve i-SEP. První filtrace mechanickým zachycením hrubých chirurgických zbytků probíhá ve sběrné nádobě přes vnitřní filtrační sítku s filtračním prahem 40 mikronů.

Vzávislosti na vlastnostech instalované autotransfuzní soupravy i-SEP se po dosažení objemu zředěné antikoagulované krve spustí standardní léčebný program SAT: odebraná krev cirkuluje ve smyčce přes léčebnou soupravu a zejména přes filtrační kazetu s dutými vlákny, dokud upravený krevní produkt nedosáhne dostatečného indexu hematokritu. Fáze ošetření zahrnuje omytí sterilním promývacím roztokem (0,9% NaCl). Současně se odpadní tekutiny likvidují do odpadního vaku. Jakmile přístroj zjistí, že bylo dosaženo cílového indexu hematokritu a byly provedeny související promývací kroky, oběh v léčebné soupravě se zastaví a ošetřený krevní přípravek se přenesení do reinfuzního vaku. Upravený krevní přípravek může být pacientovi znovu podán. Jednorázové příslušenství a další spotřební materiál se likviduje v souladu s obvyklými postupy zdravotnického zařízení.

4.2. POUŽITÉ DÍLY

Použité díly jsou:

- Celý interiér léčebné soupravy
- Nádobka na odběr krve
- Podtlakové potrubí
- Sací potrubí
- Bezpečnostní nádoba s manometrem.

Použité díly jsou třídy CF.

4.3. PŘÍSTUPNÉ ČÁSTI

Přístupné části jsou:

- Při instalaci: celý vnější povrch SAT.
- Při kalibraci svorek by se měly používat pouze vnější části, které nejsou pod ochranným krytem, s výjimkou reinfuzní elektroskříně, odpadní elektroskříně, promývací elektroskříně, ošetřovací elektroskříně a elektroskříně na sklenice.
- Během ošetření: pouze vnější části, které nejsou pod ochranným krytem.

UPOZORNĚNÍ: při kalibraci nevkládějte prsty do ventilů. Symbol  znamená, že musíte být opatrní.

4.4. ZÁKLADNÍ VLASTNOSTI

V souladu se zkušebními podmínkami IEC 60601-1-2 poskytuje SAT i-SEP základní výkon pro bezpečné používání.

Následující základní výkony v souladu se specifikacemi i-SEP nevykazují žádné zhoršení:

- Vážení léčebného vaku
- Údaj o hematokritu
- Výstražné zobrazení v případě poruchy.

4.5. TECHNICKÉ POŽADAVKY

Před použitím SAT i-SEP k určenému účelu:

- Uživatel se seznámil s tímto návodem k použití a zejména s upozorněními a bezpečnostními opatřeními (viz kapitola 2.4.6);
- Prvotní uvedení do provozu provedl i-SEP nebo schválený poskytovatel technických služeb (viz kapitola 7.4);
- Postupy údržby jsou aktuální (viz kapitola 6);
- Podmínky skladování byly a jsou vhodné (viz kapitola 7.1);
- Baterie je funkční (viz kapitola 2.2.9);
- SAT byl vhodně přepraven (viz kapitola 7.3);
- SAT je vyčištěn a vydezinfikován (viz kapitola 6);
- SAT se umístí na vyhrazené místo, aktivují se brzdy (viz kap. 7.3.1)



- Potřebné vybavení je k dispozici: přístroje na jedno použití, přístroje na opakované použití a spotřební materiál (viz kapitulu 3.16).

4.6. PŘIPOJENÍ A SPUŠTĚNÍ SAT

4.6.1. Elektrická připojení

Napájecí kabel SAT se dodává se zařízením SAT i-SEP. Je uveden v kapitole 3.1.2 o celkovém zadním pohledu na SAT.

Pro propojení se SAT se kabel zapojí do zásuvky IEC na zadním panelu SAT i-SEP (viz Obrázek 32).



Obrázek 32: Připojení k síti

Kabel je vybaven systémem, který zabraňuje jeho vytažení po zasunutí zástrčky. Pro bezpečné vyjmutí zástrčky je třeba vytáhnout červené tlačítko (viz Obrázek 33).



Obrázek 33: Připojení k síti

Kabel připojuje SAT k zásuvce ve zdi nebo k elektrickému sloupu v operačním sále (konfigurace závisí na zemi nákupu).

Připojení kabelu k zásuvce nebo sloupu musí odpovídat technickým specifikacím popsaným v oddíle 7.6.

SAT nemá hlavní vypínač, který by umožnil nabíjení baterie ihned po připojení k síti. Připojením napájecího kabelu zapnete SAT.

- Připojte konec dodaného napájecího kabelu do zásuvky IEC na zadní straně SAT (viz Obrázek 34).
- Připojte SAT k elektrické síti.



Obrázek 34: Elektrické připojení

Rozsvítí se zelená LED dioda (viz Obrázek 35).



Obrázek 35: Síťový indikátor

4.7. SPUŠTĚNÍ/ZASTAVENÍ SAT A VÝVĚVY

4.7.1. Vypínač SAT

Tlačítkový vypínač stroje se nachází na levé straně podpěry dotykové obrazovky.

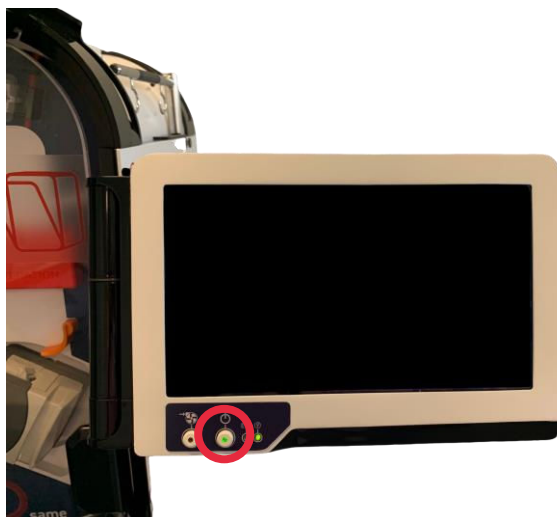
Stroj se spustí stisknutím tlačítka „“ označeném .

Zelená LED dioda uprostřed tlačítka signalizuje, že je HMI zapnutý (viz Obrázek 36).

Stroj se vypíná stisknutím tlačítka „“ po dobu nejméně 2 sekund a potvrzením informačního hlášení na dotykovém displeji.

Poznámka: Když je stroj zastaven, kontrolka nesvítí. 

Bez síťového napájení není možné spustit zařízení na baterie.



Obrázek 36: Tlačítko pro spuštění stroje

4.7.2. Spínač pro zapnutí a vypnutí odsávání

Tlačítkový vypínač podtlaku se nachází na levé straně podpěry dotykové obrazovky (viz Obrázek 37). Integrovaná vakuová pumpa se aktivuje stisknutím tlačítka po dobu alespoň 1 sekundy , označeném „“. Zelená kontrolka signalizuje, že je vysavač zapnutý.

Čerpadlo se vypne stisknutím tlačítka „“ na dobu alespoň 1 sekundy.

Poznámka: Po vypnutí vysavače kontrolka zhasne. 



Obrázek 37: Tlačítko spuštění/zastavení čerpadla pro sání



4.8. INICIALIZACE SAT

- Zobrazí se obrazovka „Vítejte“ (viz Obrázek 38) a systém se automaticky inicializuje, pokud je ochranný kryt v zavřené poloze (autotesty).



Obrázek 38: Domovská obrazovka

Upozornění: Obrazovka SAT musí být zapnuta bez nainstalované léčebné sady, v takovém případě vás SAT vyzve k jejímu vyjmutí.

Na obrazovce se zobrazí informace o kalibraci SAT (viz Obrázek 39).



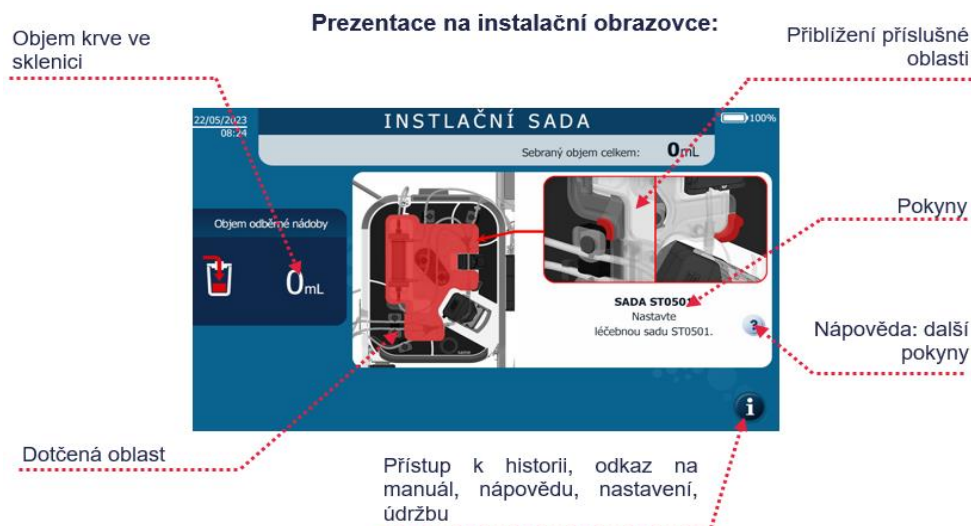
Obrázek 39: Kalibrační obrazovka

Přístup k elektronickým pokynům je k dispozici na kalibrační obrazovce.



4.9. INSTALACE AUTOTRANSFUZNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY I-SEP

Na obrazovce pro instalaci sady se zobrazí vyobrazení automatického transfúzního systému i-SEP SAT s jednotlivými částmi přístroje (viz Obrázek 40). HMI vás vyzve k instalaci jednotlivých prvků sady. Červená šipka na levém displeji ukazuje, kde je prvek na stroji umístěn. Vizuální zobrazení v pravé části obrazovky, podobně jako zvětšení, podrobně popisuje prováděnou operaci.



Obrázek 40: Instalační obrazovka

Po instalaci prvku obrazovka zmizí, což znamená, že byl správně umístěn. Poté se zobrazí další obrazovka, na které se uživatel dozví, co má dělat dál. Tyto obrazovky budou pokračovat, dokud nebude celá sada nainstalována do stroje.

Pokud není dodrženo logické pořadí, stroj automaticky zohlední dokončení kroků a nezobrazí příslušné obrazovky.

Pokud je položka odinstalována v době, kdy již byla nainstalována, zobrazí se znovu obrazovka, která uživatele informuje, že položka nebyla správně nainstalována.

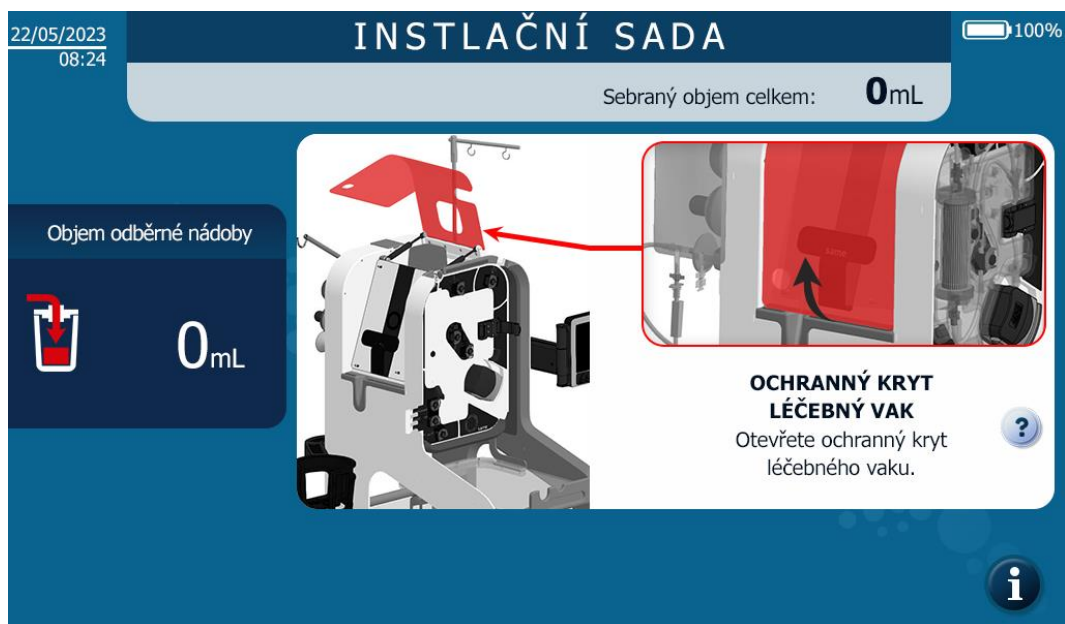
V případě potřeby a pro každou položku je k dispozici obrazovka nápovědy po stisknutí symbolu (?) na HMI. Na této obrazovce jsou uvedeny podrobnosti o prováděných operacích, ale s jiným vzhledem.

Na konci instalace je uživatel vyzván, aby zkontroloval všechny prvky, které se nepodařilo detekovat automaticky, a provede se kalibrace.



4.9.1. Otevření ochranného krytu léčebného vaku

Následující obrazovka (viz Obrázek 41).

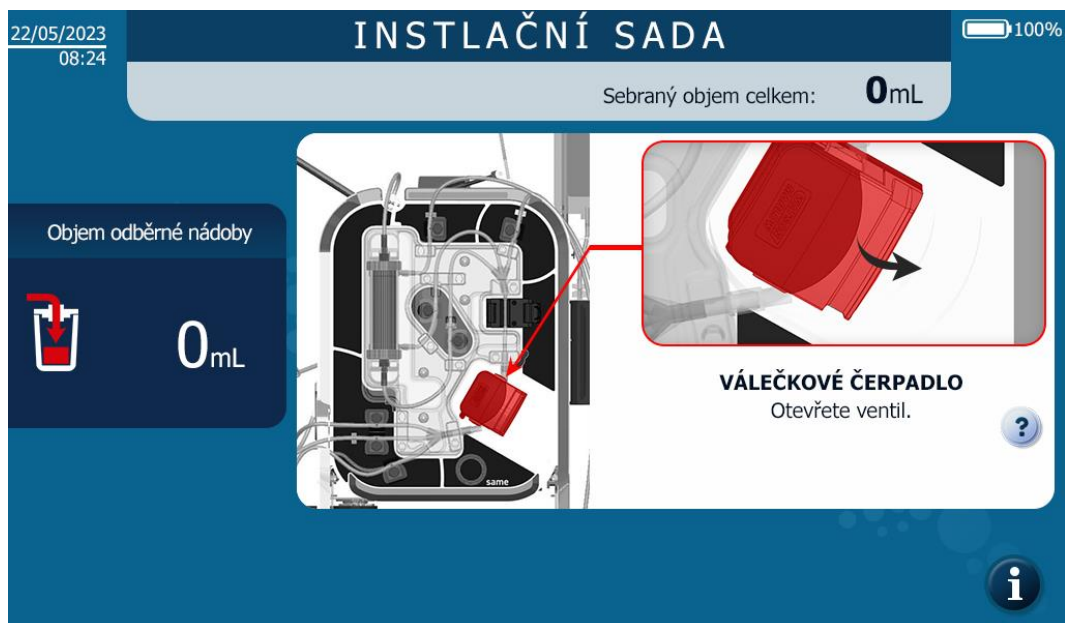


Obrázek 41: Instalace HMI Otevření ochranného krytu léčebného vaku

Otevřete ochranný kryt ošetrovacího sáčku a přejděte k dalšímu kroku.

4.9.2. Otevření ventilu válečkového čerpadla

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 42).

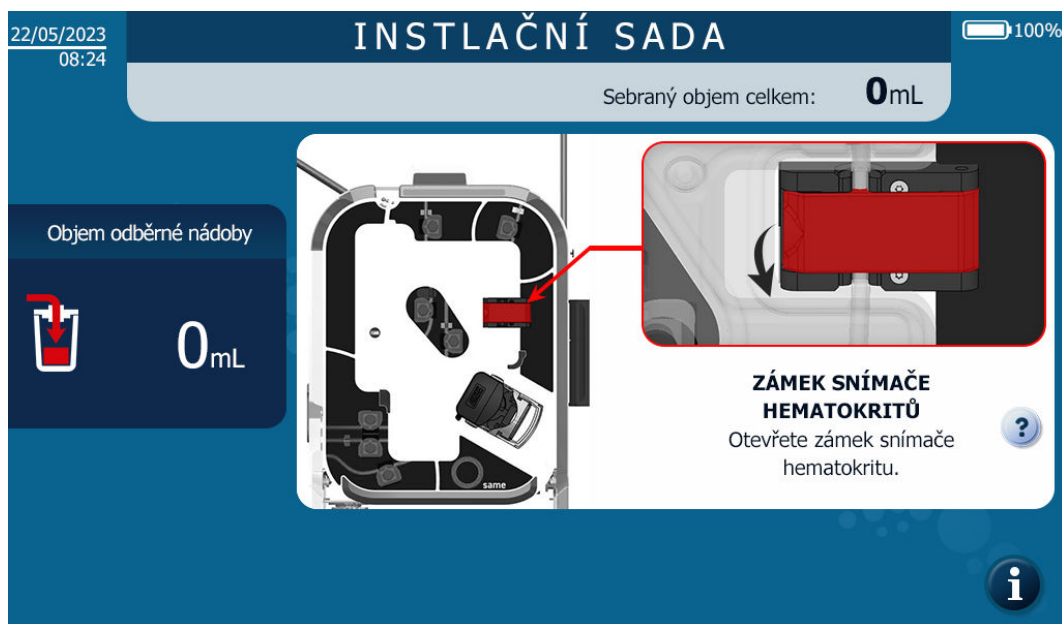


Obrázek 42: Otevření ventilu válečkového čerpadla



4.9.3. Otevření čtečky hematokritu

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 43).

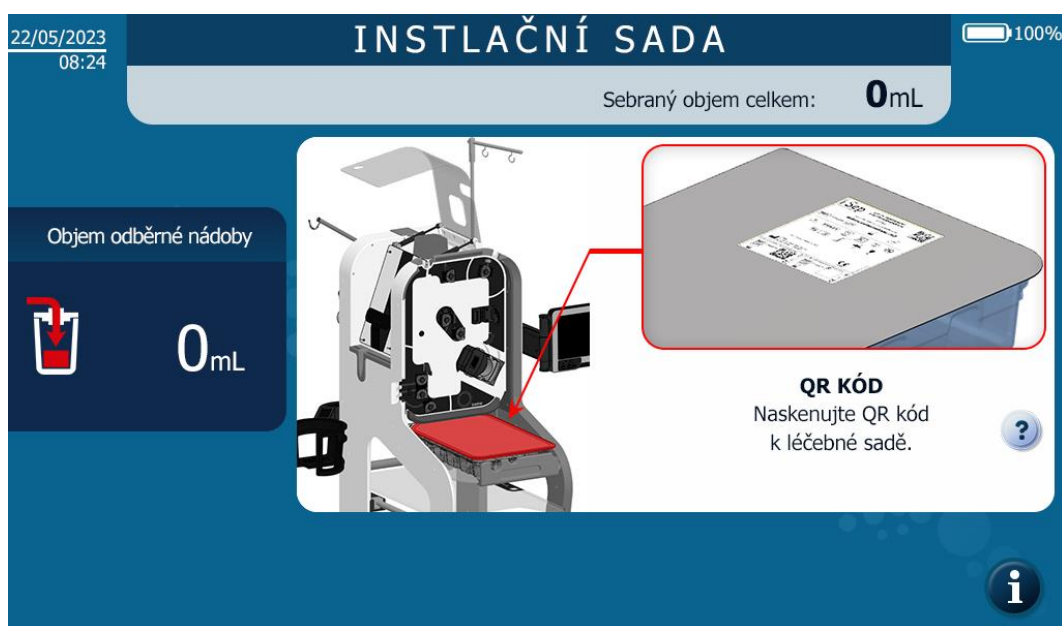


Obrázek 43: Otevření čtečky hematokritu

4.9.4. Naskenujte QR kód léčebné sady

Pro identifikaci typu instalované sady je třeba naskenovat čárový kód na štítku blistru (viz Obrázek 44).

- Zvolte požadovaný model léčebné soupravy podle klinického kontextu, ve kterém bude použit, zejména podle očekávaných objemů krevních ztrát.
- Pomocí čtečky čárových kódů a podle pokynů na obrazovce HMI (viz Obrázek 44), naskenujte kód na štítku bílého víka balení, aby automatický transfúzní systém SAT mohl identifikovat model automatické transfúzní léčebné sady i-SEP. Pokud máte potíže nebo se spletete při čtení etikety, posuňte blistr zleva doprava (viz Obrázek 45).

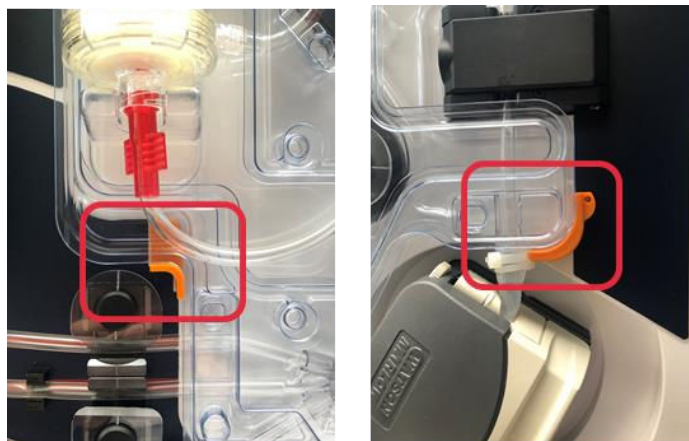


Obrázek 44: Instalace HMI Skenování QR kódu



Obrázek 47: Otevření sady

Umístěte šablonu vertikálně a přitlačte ji k oblasti ošetření SAT pomocí 2 středících podpěr (1 a 2), jak je znázorněno na obrázku níže (viz Obrázek 48).

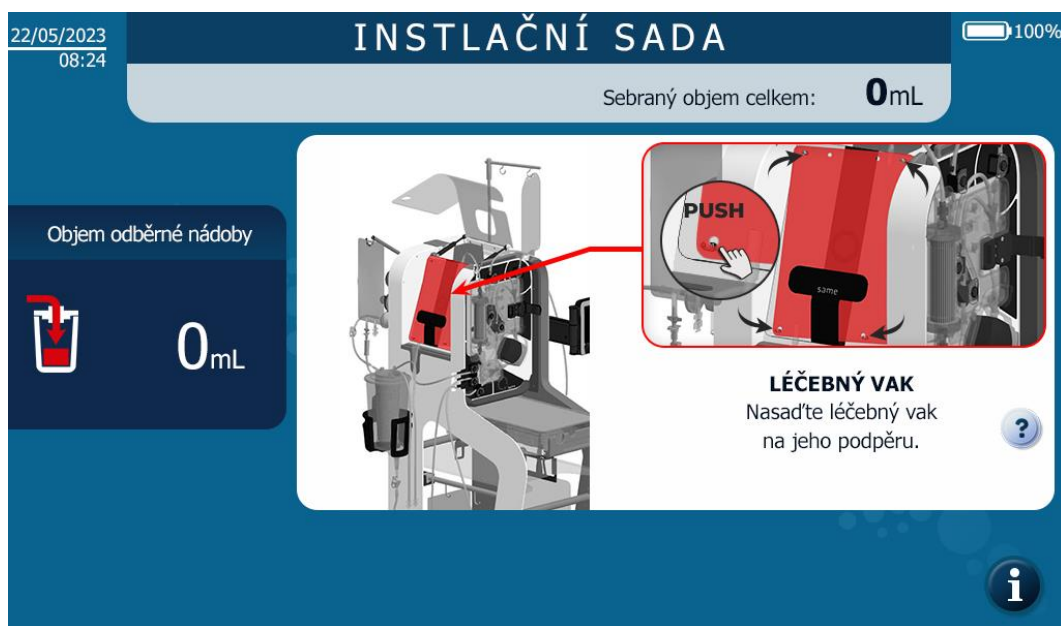


Obrázek 48: Připnutí na soupravu

Upozornění: Silně zatlačte na šablonu u úchytů, dokud nedosáhne dna. Šablona setu musí procházet několika drážkami.



4.9.6. Nasazení léčebného vaku



Obrázek 49: Instalace léčebného vaku HMI

- **Nasazení léčebného vaku:**

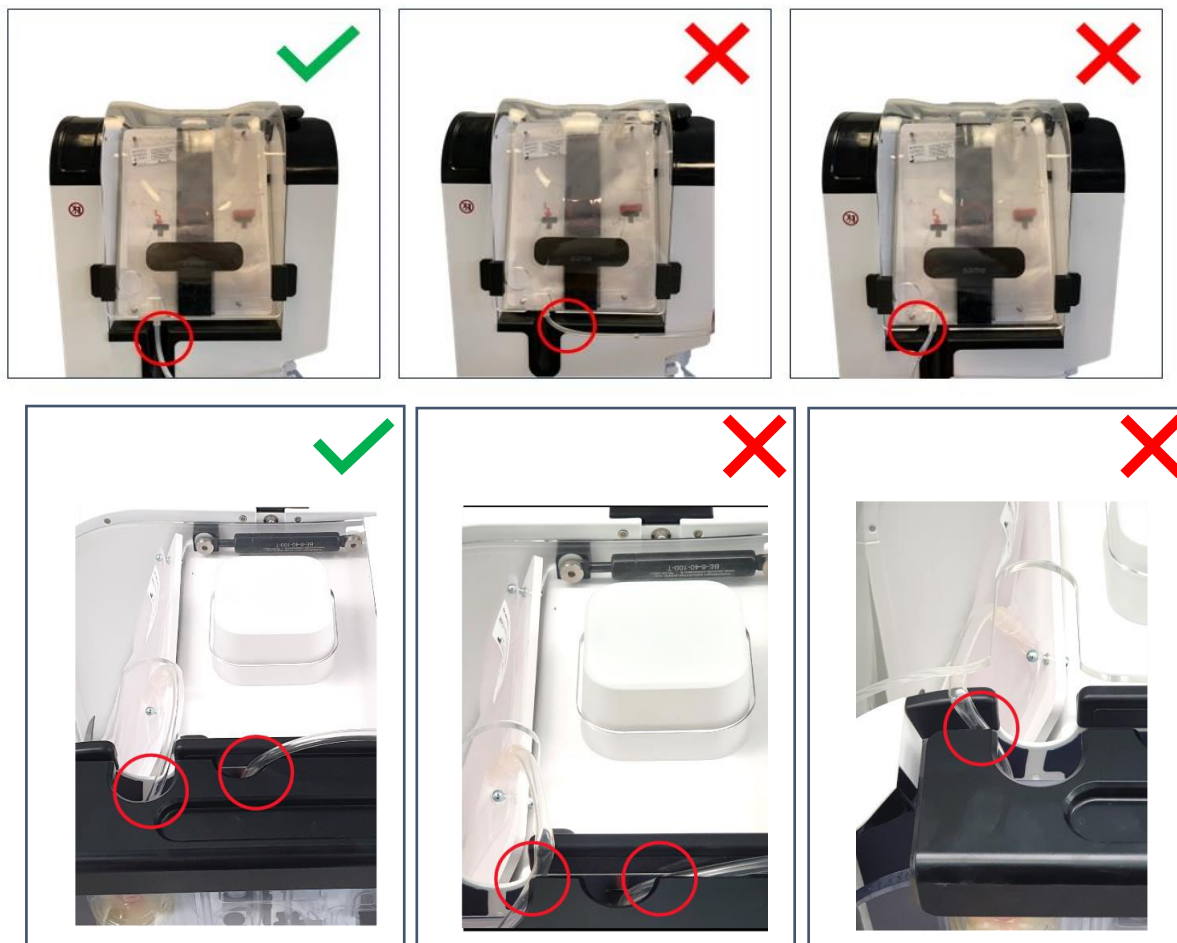
- Umístěte vak na ošetření do speciálního držáku na levé straně SAT, v úrovni čtyř kolíků na držáku (viz Obrázek 50).



Obrázek 50: Zařízení na zpracování pytlů

Upozornění: Je nezbytné, aby byl vak připevněn ke všem čtyřem okům, aby se minimalizovalo riziko přerušení krevního oběhu, které by mohlo vést k hemolýze.

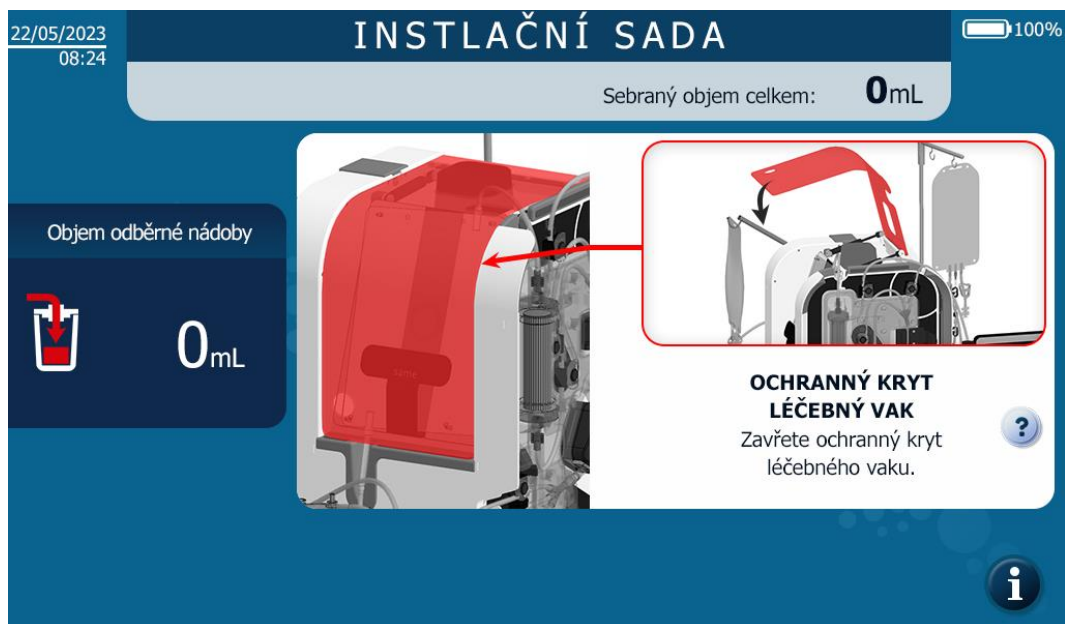
- Ujistěte se, že jsou hadičky správně umístěny v horní a dolní části léčebného vaku v drážkách k tomu určených (viz Obrázek 51).



Obrázek 51: Správné nebo nesprávné umístění léčebného vaku

4.9.7. Uzávěr krytu léčebného vaku

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 52).



Obrázek 52: Uzavření ochranného krytu léčebného vaku

Zavřete kryt vaků a dbejte na to, abyste hadičku umístili do otvoru v krytu (viz Obrázek 53).



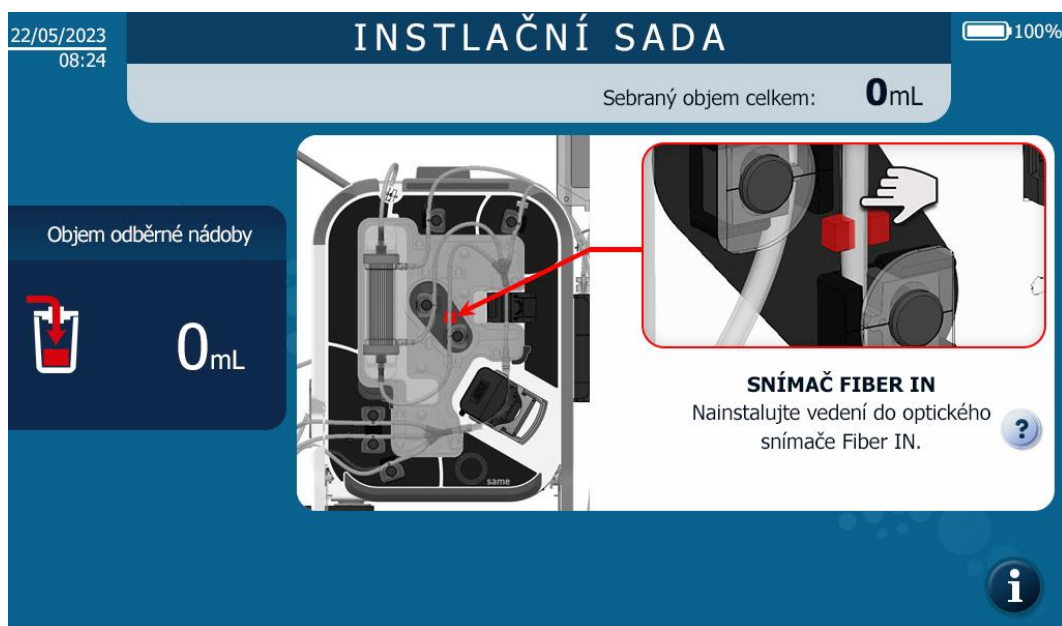
Obrázek 53: Otevřený a zavřený ochranný kryt léčebného vaku

Upozornění:

- Pokud se hadička zasekne o kryt ošetřovacího vaku, vak se nesprávně zváží a ošetření neproběhne správně

4.9.8. Nasazení hadičky do senzoru Fibre IN

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 54).



Obrázek 54: Instalace senzoru Fibre IN HMI

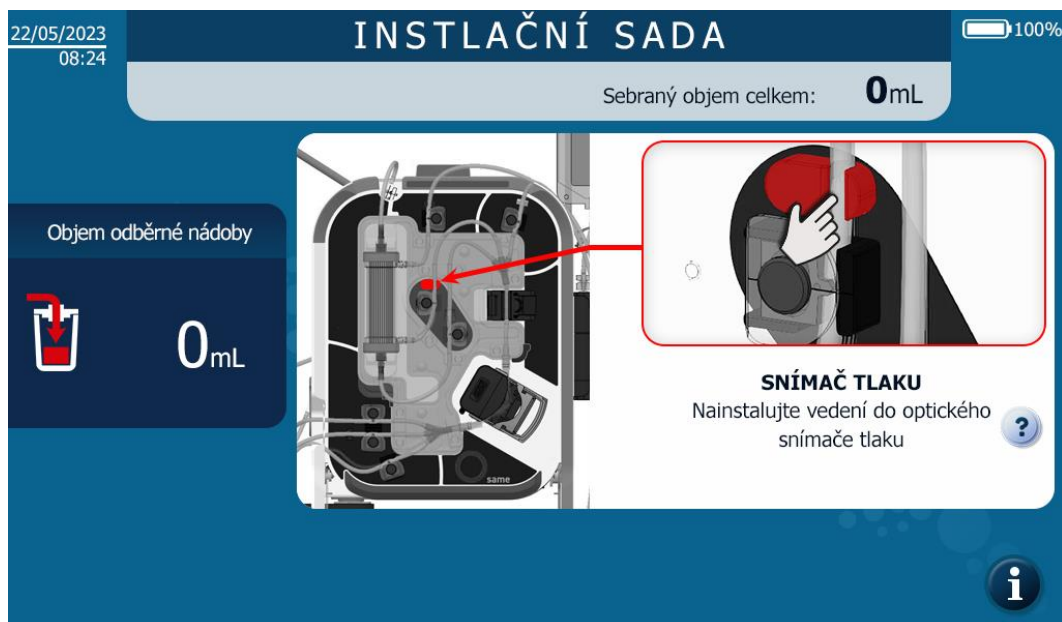
- Umístěte hadičku do snímače IN fibre a zatlačte ji prstem až na doraz do snímače (viz Obrázek 55).



Obrázek 55: Instalace senzorového potrubí Fibre IN

4.9.9. Montáž hadičky do snímače tlaku

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 56).



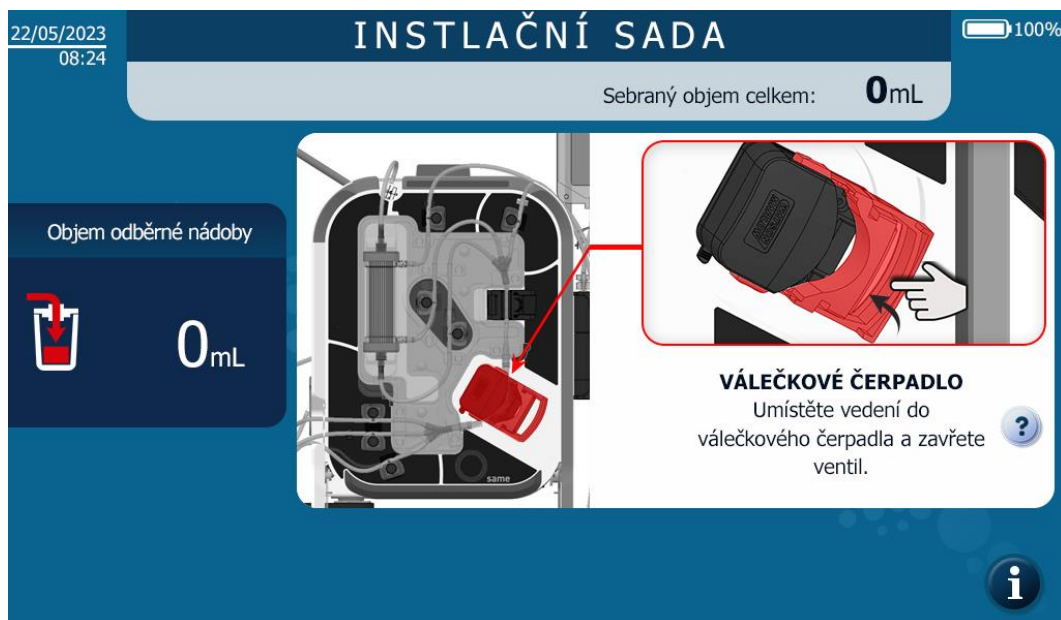
Obrázek 56: Instalace snímače tlaku HMI

→ Vložte hadičku do snímače tlaku a zatlačte ji prstem, aby byla zcela na svém místě (viz Obrázek 57).



Obrázek 57: Instalace snímače tlaku

4.9.10. Montáž hadiček do válečkového čerpadla



Obrázek 58: Instalace válečkového čerpadla HMI

- Nasadíte silikonovou hadičku do válečkové pumpy, dbejte na to, abyste hadičku vycentrovali na válečcích, a zavřete ventil pumpy (viz Obrázek 59).
- Zkontrolujte následující body:
 - Trubky vedoucí k čerpadlu a od čerpadla nejsou ohnuté nebo pod napětím.
 - Podpěry pro trubky nestíhají trubky.



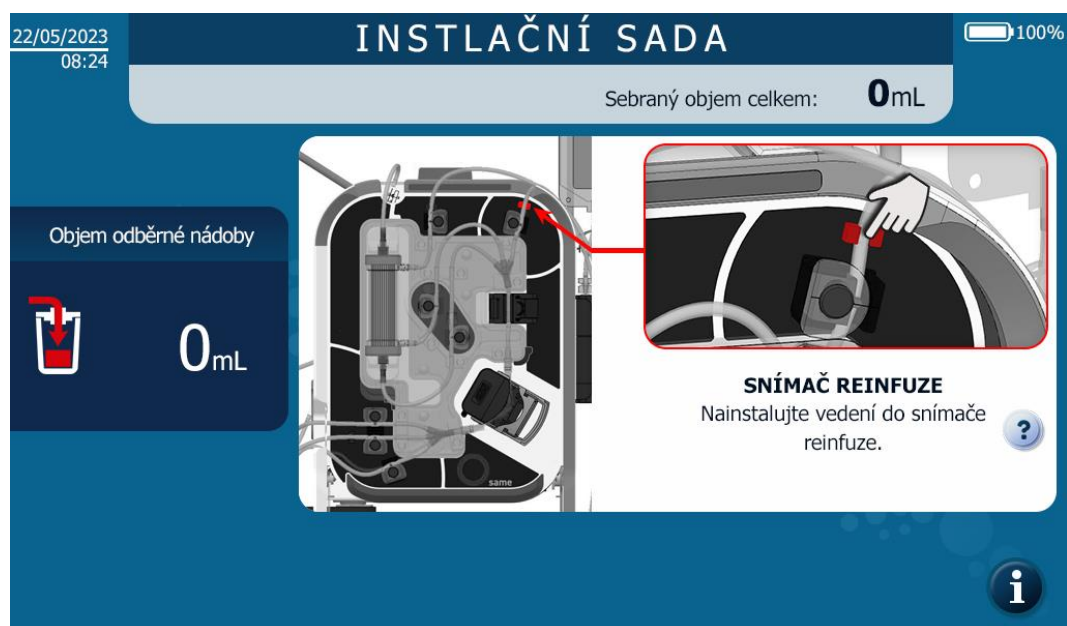
V takovém případě zkontrolujte neporušenost hadičky a pokud nedošlo k poškození hadičky, změňte její umístění v čerpadle. **Pokud je celistvost porušena nebo máte pochybnosti, vyměňte sadu.**



Obrázek 59: Instalace trubek ve válečkovém čerpadle

4.9.11. Instalace reinfuzního vedení v reinfuzním senzoru

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 60).



Obrázek 60: Instalace reinfuzního vedení v reinfuzním senzoru

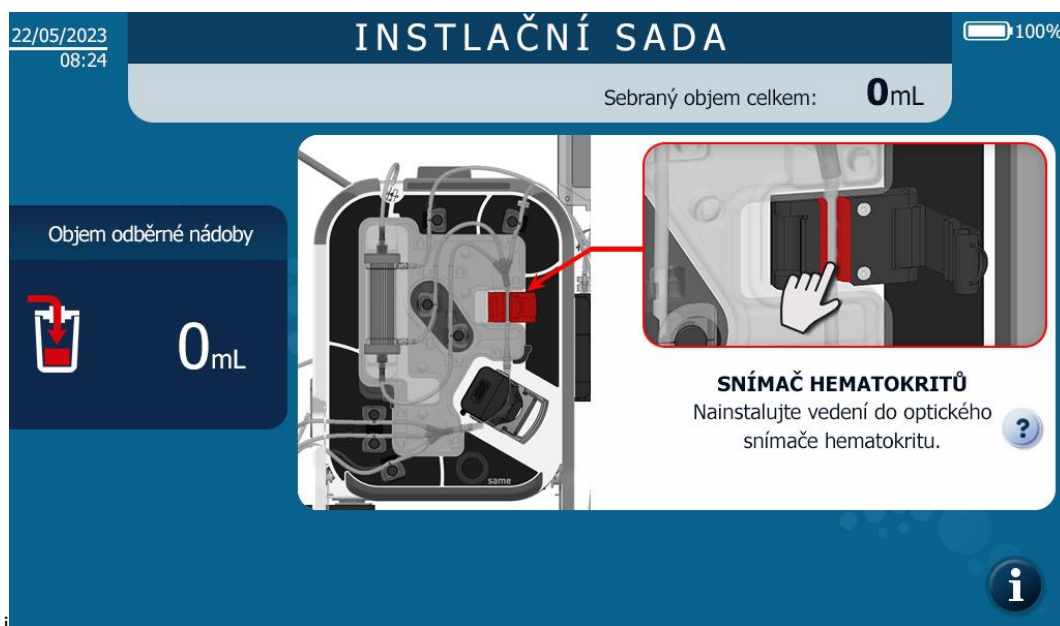
→ Umístěte re-infuzní linku do snímače přítomnosti linky (viz Obrázek 61).



Obrázek 61: Snímač re-infuzního potrubí



4.9.12. Vložení hadičky do čtečky hematokritu

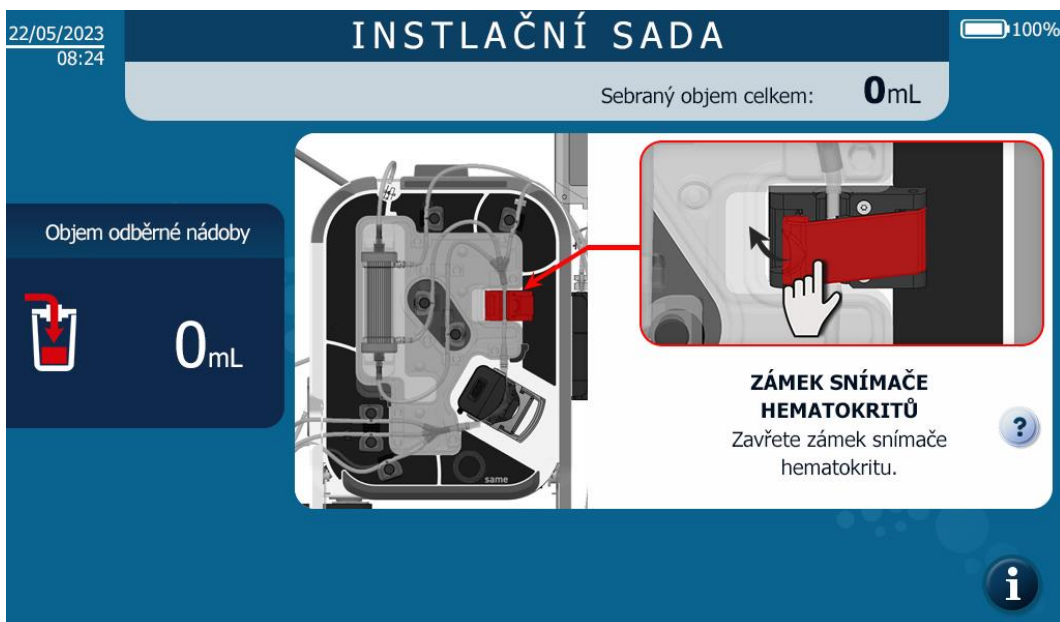


Obrázek 62: Instalace HMI čtečky hematokritu

- Vložte hadičku do čtečky hematokritu a zatlačte na ni prstem, aby se zcela zasunula do otvoru (viz Obrázek 62).

4.9.13. Uzavření zámku na hematokritu

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 63).



Obrázek 63: Uzavření uzávěru hematokritu



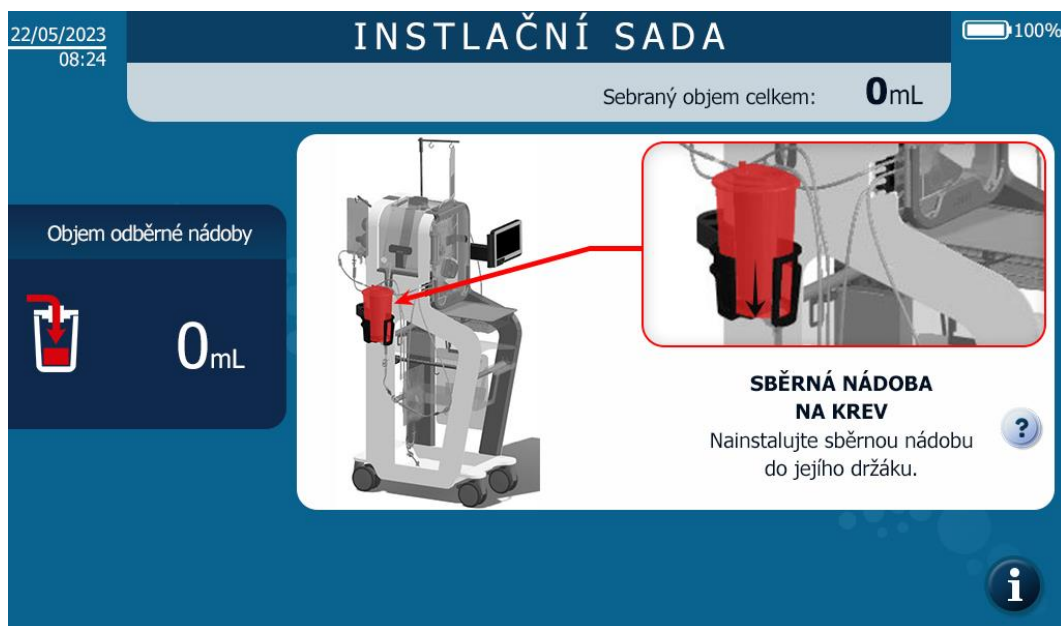
→ Zavřete ventil na hematokritu (viz Obrázek 64).



Obrázek 64: Uzavření ventilu

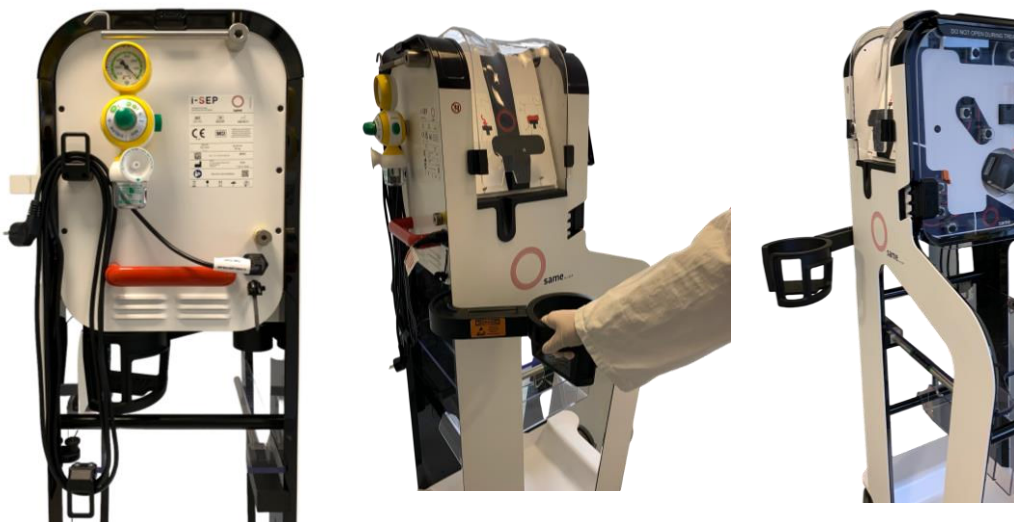
4.9.14. Instalace nádoby na odběr krve i-SEP

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 65).



Obrázek 65: Instalace sběrné nádoby HMI

→ Rozložte rameno nádoby SAT (viz Obrázek 66).



Obrázek 66: Rozložení ramene sklenice

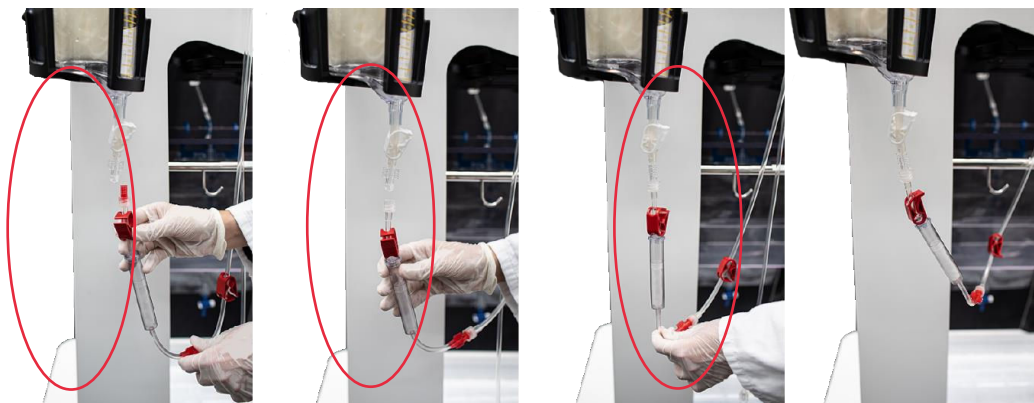


- Otevřete průhledný vnější obal obsahující sběrnou nádobku i-SEP.
- Zasuňte sběrnou nádobu do držáku nádob (viz Obrázek 67).
- Uzavřete ruční svorky na prodlužovacím vedení výpusti nádoby.



Obrázek 67: Instalace sklenice

- Uzavřete svorky na sběrném potrubí a poté připojte sběrné potrubí sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP ke sběrné nádobce i-SEP zašroubováním obou průchodek k sobě (viz Obrázek 68).

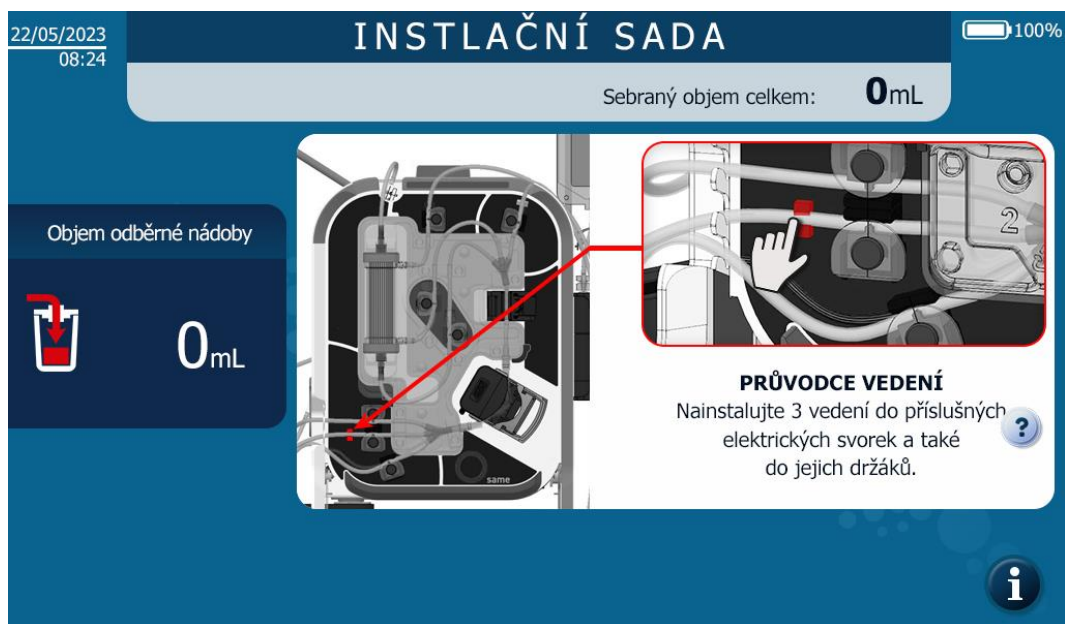


Obrázek 68: Spojení s léčebnou soupravou



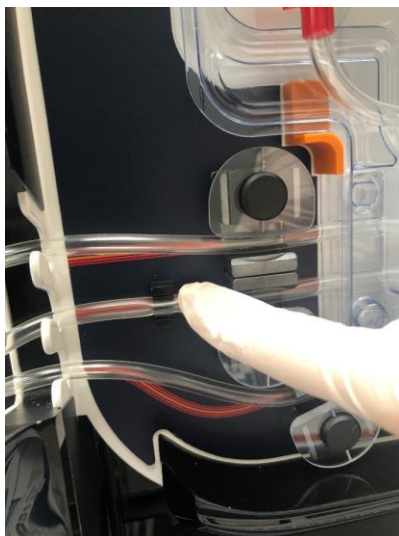
4.9.15. Montáž hadičky do sběrného potrubí optického senzoru

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 69).



Obrázek 69: Instalace HMI optického senzoru sběrné linky

- Umístěte hadičku do optického senzoru sběrného potrubí a zatlačte ji prstem až do senzoru (viz Obrázek 70).

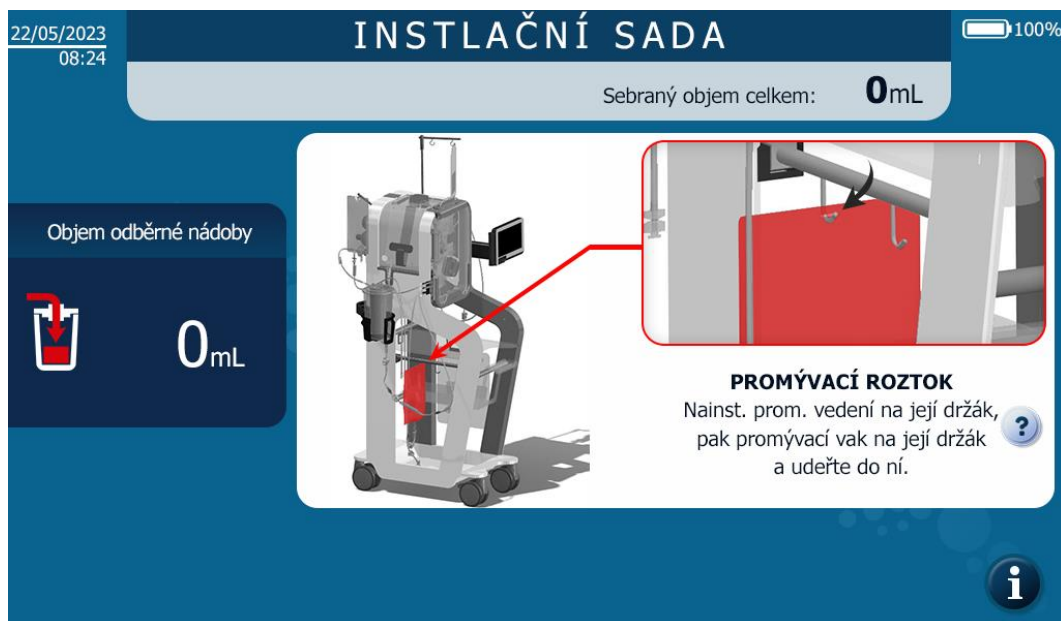


Obrázek 70: Instalace trubek optického senzoru sběrného potrubí



4.9.16. Instalace promývacího roztoku

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 71).



Obrázek 71: Instalace promývacího řešení HMI

Promývací vak se vkládá následujícím způsobem (viz Obrázek 72):

- Zavřete ruční svorky na promývací lince.
- Připojte jeden nebo dva vaky se sterilním izotonickým fyziologickým roztokem k promývací lince prostřednictvím jednoho nebo dvou perforátorů promývací linky.
- Pokud není připojen druhý vak s izotonickým roztokem, nechte druhou manuální svorku zavřenou.
- Zavěste vak(y) s promývacím roztokem na tyč SAT, která je k tomuto účelu určena; pokud jsou na tyči zavěšeny 2 vaky, doporučuje se spojit tyto 2 vaky s úderníky. Je to proto, že objem zbývajcího promývacího roztoku se sleduje vážením a nepřipojení druhého vaku by narušilo upozornění na výměnu vaku.

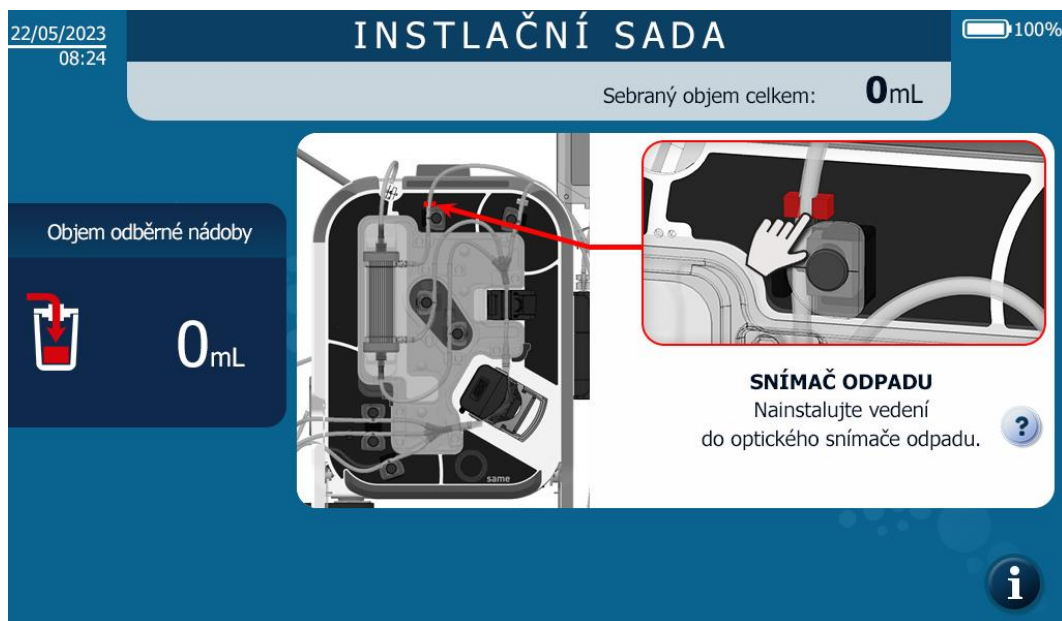


Obrázek 72: Instalace promývacího vaku



4.9.17. Montáž trubek do sběrače odpadu

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 73).



Obrázek 73: Instalace sběrače odpadu HMI

- Umístěte hadičku do snímače odpadu a zatlačte ji prstem tak, aby byla zcela zasunuta do snímače (viz Obrázek 74).

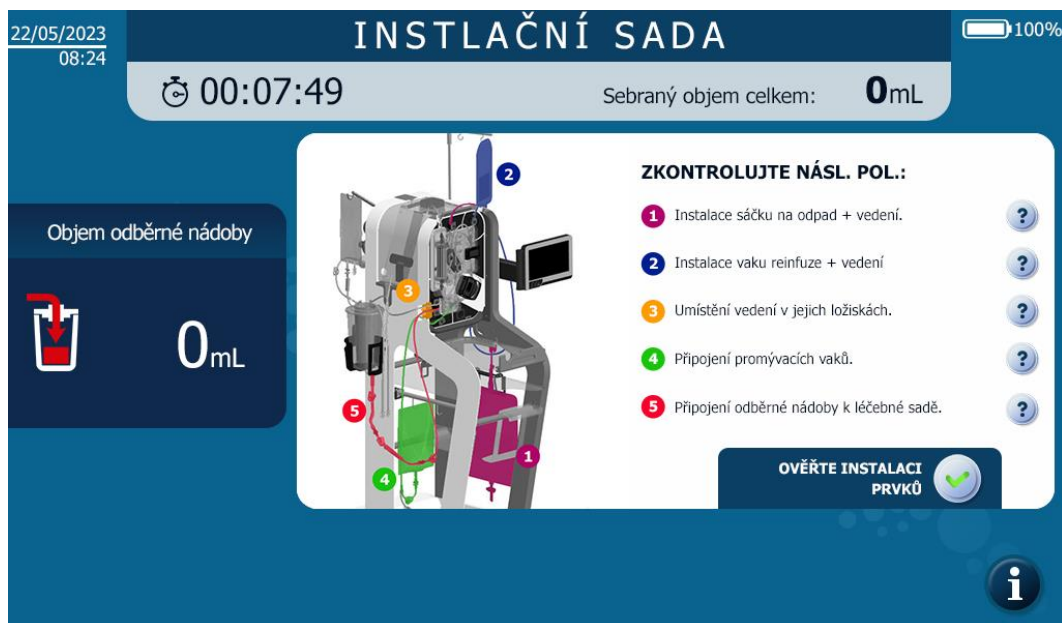


Obrázek 74: Instalace potrubí sběrače odpadu



4.9.18. Instalace nedetekovatelných součástí a kontroly

Další obrazovka, která se zobrazí, je následující (viz Obrázek 75).



Obrázek 75: Instalace nedetekovatelných prvků HMI

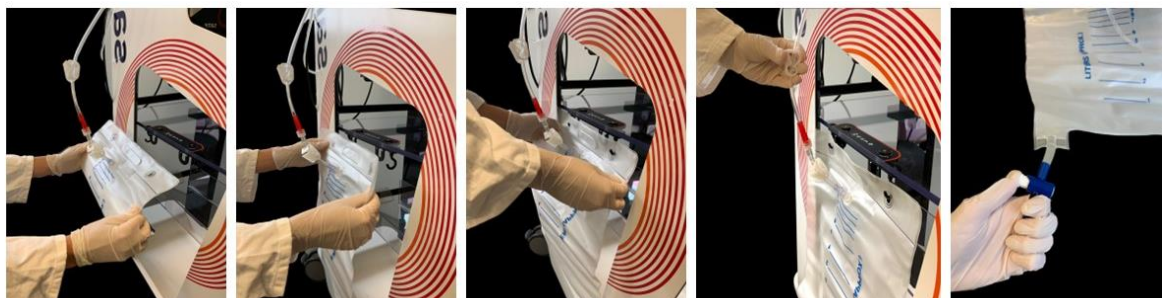
4.9.18.1. Nasazení pytle na odpad

Odpadní pytel je nastaven následovně (5 litrů nebo 10 litrů odpadního pytle) (viz Obrázek 76):

- Vyjměte pytel na odpad i-SEP ze sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP a zcela jej rozložte.

Upozornění: Pokud se pytel na odpad přilepí, vyměňte pytel na odpad i-SEP.

- Zavěste sáček na odpad na polici SAT i-SEP pomocí 2 háčků na sáčku.



Obrázek 76: Instalace pytle na odpad (BW1000)

- Zkontrolujte, zda je Luerův spoj těsný.
- Zkontrolujte, zda je vypouštěcí ventil správně uzavřen.



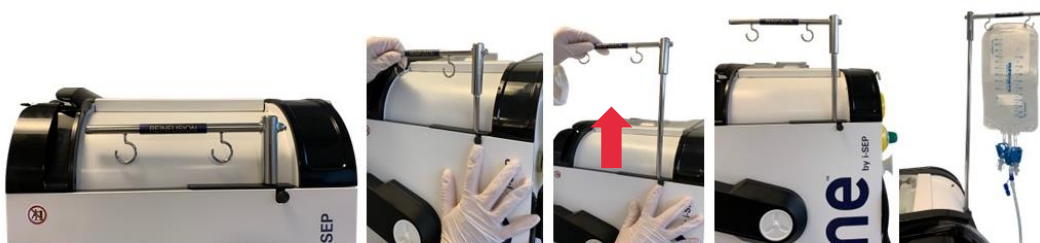
4.9.18.2. Nasazení reinfuzního vaku

- Vytáhněte rukojeť reinfuzního vaku nahoru a zvedněte ji do požadované výšky (viz Obrázek 77).



Obrázek 77: Podpora pro reinfuzní vak

- Zavěste re-infuzní vak na jeden z háčků na držáku re-infuzního vaku SAT (vpravo) pomocí středového oka na vaku; držák lze otáčet, i když je jeho výška pevná. Chcete-li dřík spustit, ovládejte páku (viz Obrázek 78).



Obrázek 78: Instalace reinfuzního vaku

- Umístěte reinfuzní linku do příslušného vodítka linky (viz Obrázek 79).



Obrázek 79: Zavedení reinfuzní hadičky do vedení hadičky



4.9.18.3. Montáž trubek do ventilů

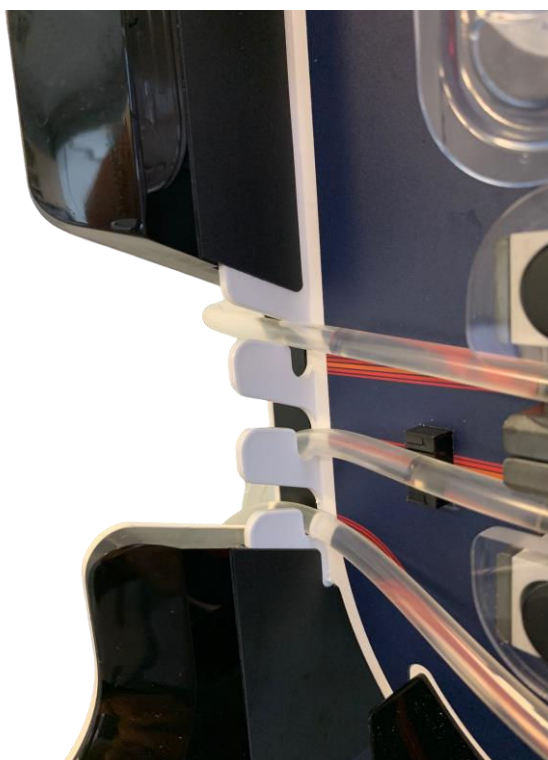
→ Nasadíte trubky na dno drážek na všech elektrotvarovkách (viz Obrázek 80).



Obrázek 80: Instalace elektrosvorek

4.9.18.4. Montáž hadic do držáku

→ Umístíte trysky na dno drážek pro drápky (viz Obrázek 81).

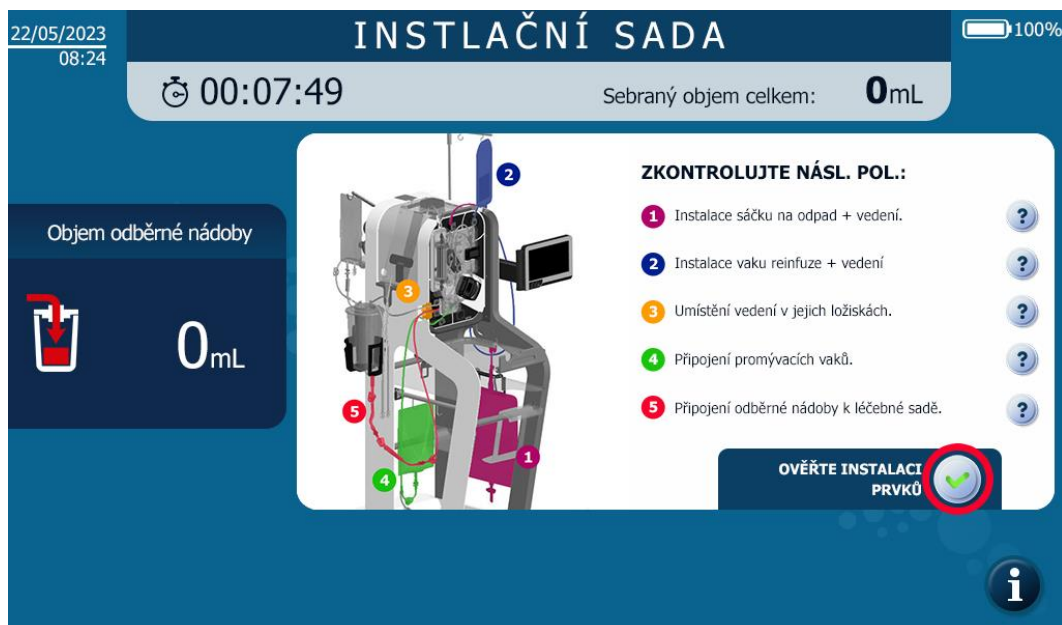


Obrázek 81: Instalace trubek v drápu



4.9.18.5. Kontroly a ověřování

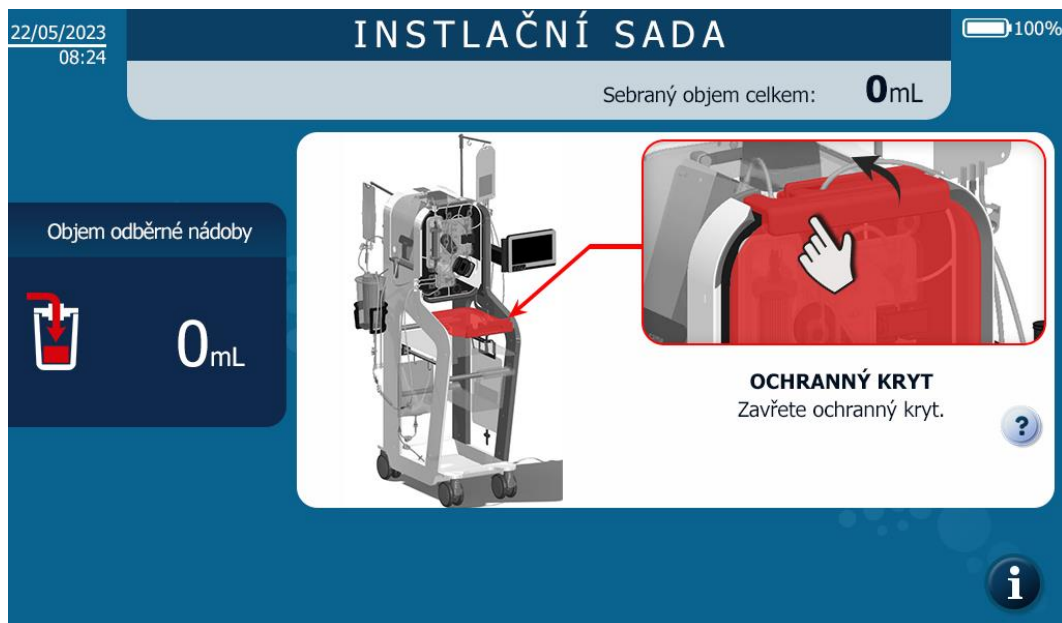
- Před potvrzením instalace zkontrolujte následující body:
- Připojení soupravy i-SEP k vaku na promývací roztok
 - Připojení soupravy pro ošetření i-SEP ke sběrné nádobě
 - Umístění hadiček ve ventilech
- Instalaci potvrďte stisknutím tlačítka (viz Obrázek 82).



Obrázek 82: Vyhodnocování ověřování nezjistitelných prvků

4.9.19. **Zavírání ochranného krytu**

Zobrazí se následující obrazovka (viz Obrázek 83).



Obrázek 83: Instalace HMI Zavření ochranného krytu



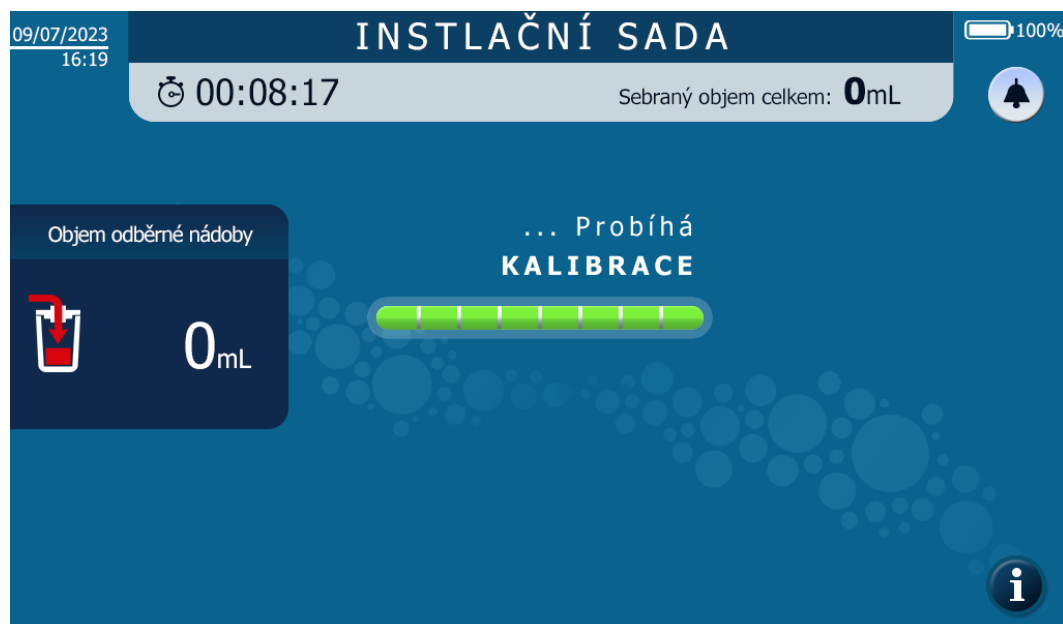
→ Zavřete ochranný kryt (viz Obrázek 84).



Obrázek 84: Zavírání krytu HMI po instalaci sady

Zavřením ochranného krytu se automaticky spustí krok automatického testování přístroje. Ventily se otáčejí a senzory se kalibrují (viz Obrázek 85).

Jakékoli otevření krytu během fáze automatického testování tuto fázi zruší.



Obrázek 85: Sada pro instalaci kalibrační obrazovky

4.9.20. Nastavení sacího systému a příprava sběrné nádoby.

Intraoperační krev pacienta se odebírá do sběrné nádoby, která je napojena na sací a antikoagulační linku a systém pro vytváření podtlaku.

4.9.20.1. Spuštění chirurgického vakua

→ Zapněte chirurgickou vakuovou pumpu SAT i-SEP podle popisu v části 4.7.2.

4.9.20.2. Instalace vakuového regulačního systému

SAT i-SEP má vakuovou pumpu zabudovanou v systému a nevyžaduje připojení k zásuvkám pro přístup k vakuu. Regulátor podtlaku je namontován a připojen k SAT i-SEP (viz Obrázek 86).

- Na příslušný výstup regulátoru podtlaku nainstalujte antibakteriální filtr (*legenda 5*).
- Připojte jeden konec vakuového vedení i-SEP (*legenda 6*) k výstupu antibakteriálního filtru.
- Stisknutím zeleného tlačítka (*legenda 3*) na regulátoru vakua zapněte regulátor vakua.



- Při upínání nebo utěsňování vakuového potrubí i-SEP nastavte vakuum v rozmezí 0 až -200 mbar, ideálně -150mbar, otáčením zeleného knoflíku (*legenda 4*) na regulátoru vakua. Podtlak je indikován na číselníku (*legenda 1*) pomocí indikační jehly (*legenda 2*). Pokud není sací a antikoagulační potrubí ihned připojeno ke sklenici, vypněte vývěvu a znovu ji spusťte, až bude sací a antikoagulační potrubí instalováno.

*Poznámka: V případě potřeby lze stroj připojit k nástěnnému vysavači pomocí standardní vysavačové zásuvky (*legenda 7*) na zadním panelu SAT i-SEP a zopakovat výše popsané operace.*



Obrázek 86: Prázdná instalace

Upozornění:

- Při každém použití přístroje SAT i-SEP vyměňte vakuové vedení a antibakteriální filtr na regulátoru vakua. Tyto pomůcky jsou na jedno použití, určené pro jednoho pacienta.

4.9.20.3. Instalace vakuového vedení i-SEP do nádoby

- Připojte jeden konec podtlakového potrubí k antibakteriálnímu filtru, který byl předtím namontován na regulátor průtoku dodaný se SAT.
- Druhý konec připojte k vakuovému vstupnímu otvoru (žlutá zátka) na víku sběrné nádoby i-SEP (viz Obrázek 87).



Obrázek 87: Vakuová instalace

4.9.20.4. Instalace antikoagulačního roztoku

- Zvedněte háček držáku antikoagulačního roztoku na horní (zadní) straně SAT i-SEP (viz Obrázek 88).
- Připravte si vak nebo lahvičku s antikoagulačním roztokem obsahujícím heparin, jak je popsáno v části Upozornění a opatření (bod 2.4.6).
- Zavěste nádobku s antikoagulačním roztokem na háček zadního držáku antikoagulačního roztoku na SAT i-SEP.



Obrázek 88: Držák antikoagulačního roztoku

4.9.20.5. Instalace sací a antikoagulační linky i-SEP

- Otevřete vnější obal i-SEP a antikoagulační linky pomocí systémů easy-open nad svárem (viz Obrázek 89).



Obrázek 89: Snadné otevření sací a antikoagulační linky

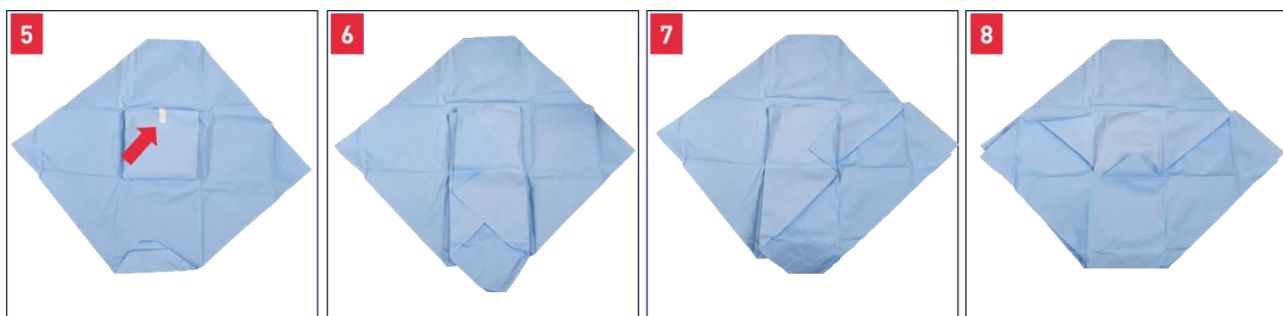
- Za použití aseptických technik předložte vnitřní obal sterilní obsluze.
- Přeneste vnitřní sterilně zabalené zařízení do sterilního pole.
- Ve sterilním poli:
- Otevřete první papírový obal aseptickými technikami a dbejte na to, abyste se nikdy nedotkli druhého obalu. Nejprve zatáhněte za štítek s nápisem „PULL TO OPEN“ a poté každý kus rozložte pomocí konců (viz Obrázek 90).





Obrázek 90: Otevření prvního papírového balení v aspirační a antikoagulační lince i-SEP

- Použijte záložku na². dílu (na obrázku je označena červenou šipkou, Obrázek 91) pro přístup k sací a antikoagulační lince.



Obrázek 91: Sterilní balení po otevření prvního balení aspirační a antikoagulační linky i-SEP

- Předložte linku, ještě ve sterilizovaném papíru (viz Obrázek 92) výrobci sterilních nástrojů.



Obrázek 92: Aspirační a antikoagulační linka ve sterilním balení.



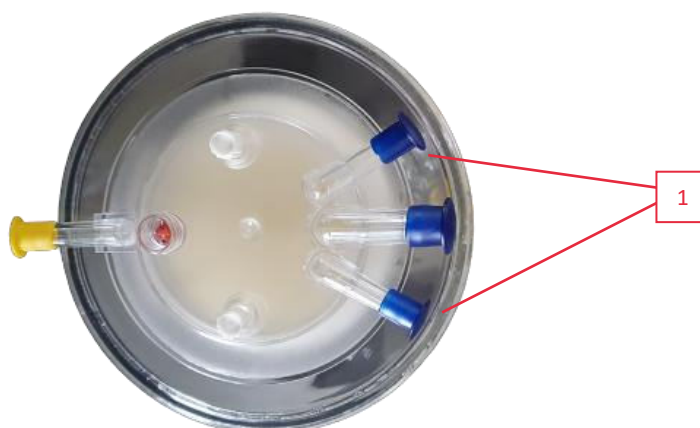
Sací potrubí pak vypadá následovně (viz Obrázek 93).



Obrázek 93: Aspirační a antikoagulační linka i-SEP

4.9.20.6. Připojení aspirační a antikoagulační linky a sběrné nádoby i-SEP

- Odstraňte modrý ochranný kryt (viz Obrázek 93, legenda 1) na trubce velkého průměru sacího potrubí.
- Odstraňte modrou zátku připevněnou k jednomu ze dvou 1/4" vstupních otvorů pro krev na víku sběrné nádoby (jeden ze dvou konektorů v Obrázek 94, legenda 1 níže).



Obrázek 94: Pohled na sběrnou nádobu shora

- Připojte sací potrubí (viz Obrázek 93, legenda 1) k přívodu na víku nádoby.

4.9.20.7. Připojení sací a antikoagulační linky i-SEP k antikoagulačnímu roztoku

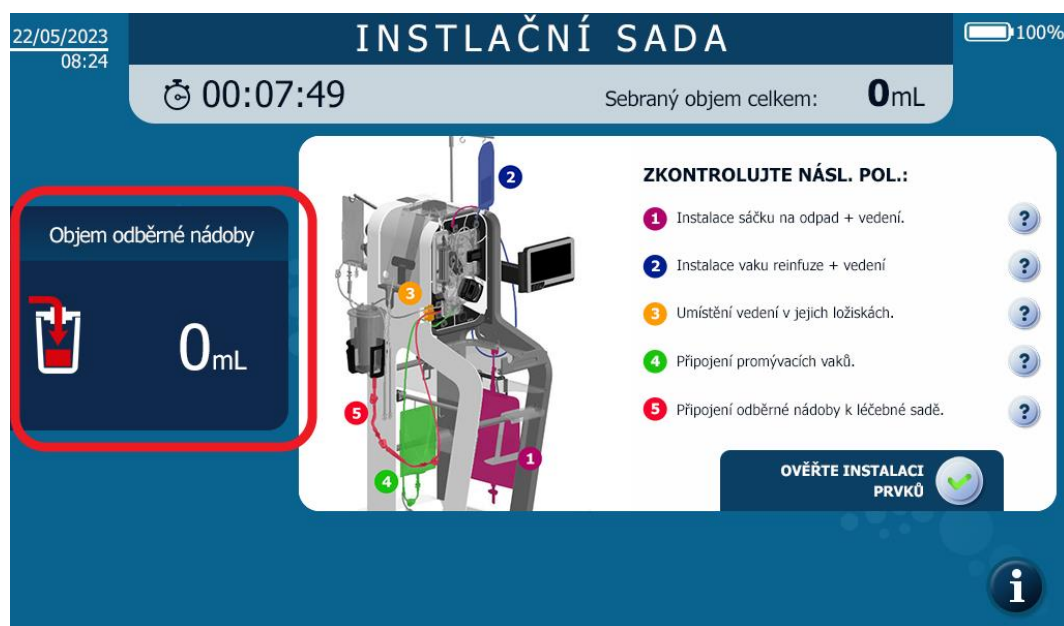
Odstraňte ochranný kryt z děrovačky víka (viz Obrázek 93, legenda 4) umístěného na konci antikoagulační linky.

- Aseptickou technikou propíchněte infuzní uzávěr předem připravené nádoby s antikoagulačním roztokem.
- Zkontrolujte, zda je vývěva v provozu a zda je otevřená ruční svorka vakuového vedení.

4.9.20.8. Napouštění systému i-SEP pro odběr krve

- Při spuštěném vakuovém systému otevřete regulátor průtoku na antikoagulačním potrubí a nechte do nádoby natéct přibližně 150 až 200 ml antikoagulačního roztoku, než začnete s obnovou krve (viz Obrázek 95). Tento objem musí zajistit dostatečné zvlhčení povrchů, které přicházejí do styku s krví.
- Vypněte regulátor průtoku, dokud nezačne regenerace krve, jinak nastavte průtok na 120 kapek/minutu.

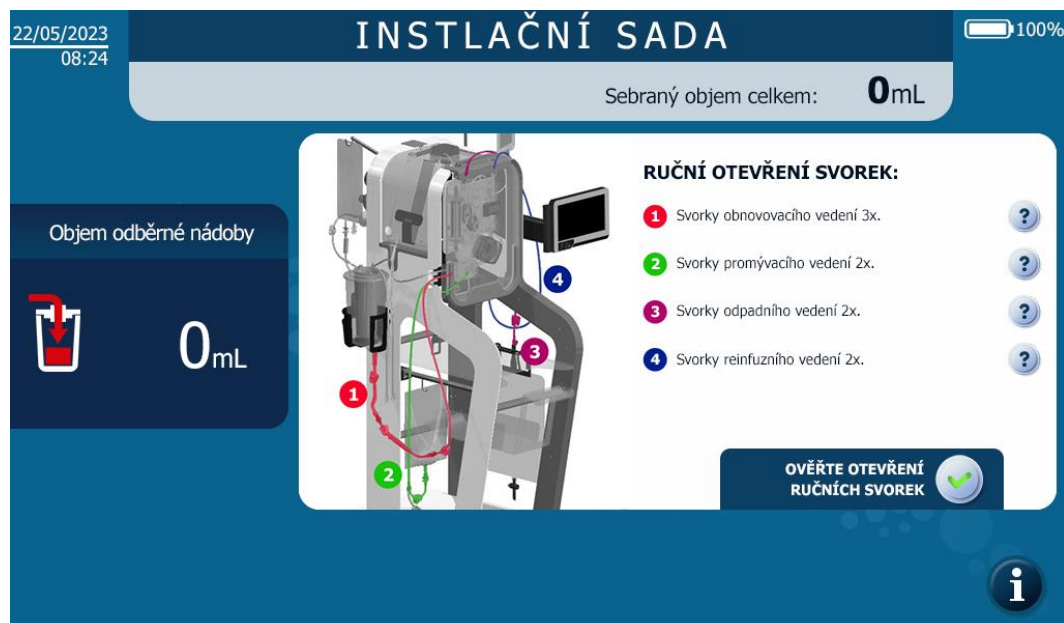
Poznámka: Pomocí rozhraní HMI můžete sledovat objem regenerační nádoby.



Obrázek 95: Monitorování zálivkové nádoby

4.9.21. Otevírání ručních svorek

Zobrazí se níže uvedená závěrečná instalační obrazovka (viz Obrázek 96).



Obrázek 96: Instalace HMI Ruční otevírání svorek

→ Otevřete ruční svorky na všech potrubích a potvrďte dokončení instalace soupravy pro ošetření.



4.9.22. Zahájení léčby

Po instalaci sady pro ošetření se zobrazí obrazovka s výzvou ke spuštění ošetření v automatickém režimu (viz Obrázek 97).



Obrázek 97: Obrazovka pro dokončení instalace sady pro ošetření

→ Stisknutím tlačítka Play spustíte ošetření v automatickém režimu.

4.10. PROCEDURA

Při zpracování byla obrazovka pro usnadnění čtení rozdělena do různých zobrazovacích oken, ve kterých se zobrazuje stejný typ informací (viz Obrázek 98).



Obrázek 98: Zpracování obrazovky

Léčba pomocí zařízení SAT i-SEP je definována posloupností fází programu. Ty jsou modelovány posunem ukazatele průběhu a také aktualizací názvu dokončené fáze. Zde je zobrazená sekvence kroků:

Čekání na objem krve	
Přenosová souprava	
Zpracování 1/3	
Zpracování 2/3	
Zpracování 3/3	
Reinfuzní přenos	
Další cyklus v přípravě	

Obrázek 99: Lišta průběhu

Upozornění: Během fází autotestu a ošetření se přístroje nedotýkejte (kromě obrazovky).

4.10.1. Vlastní testy

- Jakmile uživatel stiskne tlačítko Play, SAT i-SEP provede fázi předběžného zpracování (viz Obrázek 100). Ošetrovací souprava se napouští cirkulací promývacího roztoku. V této fázi je možné provést autotesty pro kontrolu různých senzorů a vypustit vzduch obsažený v čisticí soupravě.
- Pokud se v programu nevyskytnou žádné problémy, systém automaticky přejde do další fáze. V případě poruchy si přečtěte kapitolu 0.



Obrázek 100: Obrazovka autotestu



4.10.2. Čekání Objem krve

- Systém čeká na odběr krve do nádoby na odběr krve, dokud není dosaženo prahového objemu potřebného k zahájení léčby.

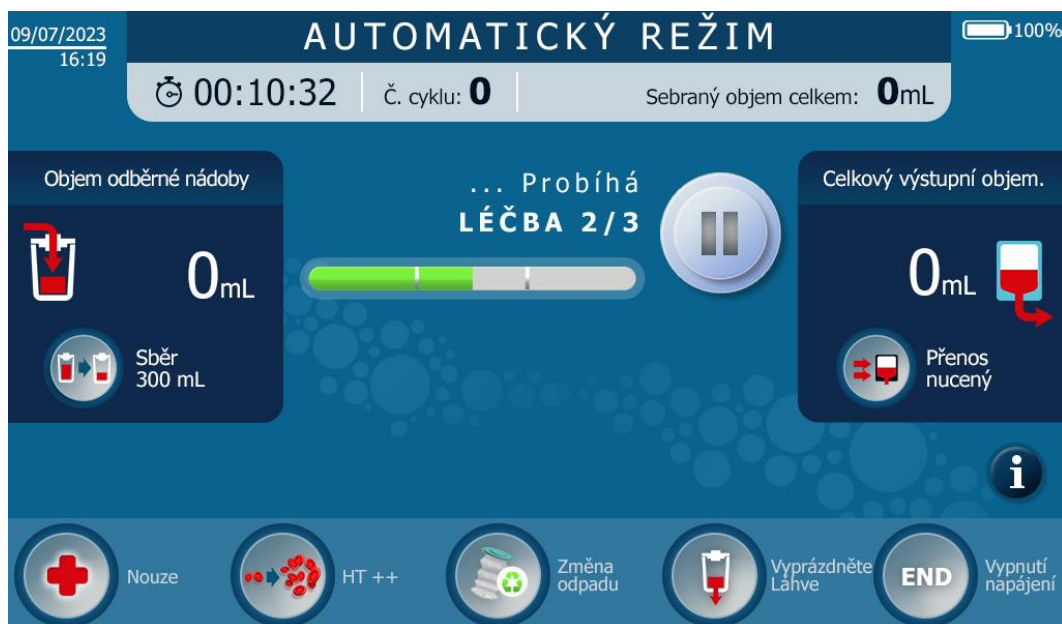


Obrázek 101: Příklad čekací obrazovky na krev

4.10.3. Zpracování

- Antikoagulovaná krev se přenes z odběrové nádoby do soupravy pro léčbu.
- Antikoagulovaná krev se promyje a zkoncentruje.
 - Promývací roztok je automaticky čerpán do ošetrovací soupravy v definovaných promývacích rychlostech;
 - Krevní tekutina cirkuluje v soupravě mezi léčebným vakem a vláknem (koncentrace);
 - Odstraňovaná kapalina je odváděna z čistícího okruhu do odpadního vaku přes odpadní potrubí;
 - Systém se promyje (zředí);
 - Krok koncentrace a ředění se provádí třikrát. Název etapy mezi tyto tři časy vkládá označení průběhu.

Příklad obrazovky je uveden níže (viz Obrázek 102).



Obrázek 102: Příklad obrazovky pro zpracování

4.10.4. Reinfuzní přenos

- Pokud se v programu nevyskytnou žádné problémy, systém automaticky přejde do další fáze. V případě poruchy si přečtete kapitolu 5.
- Propraný a koncentrovaný krevní přípravek se přenesse z okruhu léčebné soupravy do reinfuzního vaku.
- Pokud se v programu nevyskytnou žádné problémy, systém automaticky přejde do další fáze. V případě poruchy si přečtete kapitolu 5.

4.10.5. Další cyklus v přípravě

Na konci přenosu krve do reinfuzního vaku přístroj provede krok přípravy na další cyklus, během kterého se celá souprava propláchne a vyčistí.

Po tomto kroku se na obrazovce zobrazí souhrn výstupních dat z právě provedeného zpracování, jak je uvedeno ve vzorovém příkladu níže (viz Obrázek 103).



Obrázek 103: Shrnutí na konci léčby



4.10.6. Opakování cyklu

- Po zpracování krevního přípravku se program vrátí do fáze Čekání na krev.
- Pokud se v nádobě nashromáždí dostatek antikoagulované krve, spustí se nový léčebný cyklus: program se vrátí do fáze popsané v bodě 4.10.2.
- Číslo cyklu se zvýší o jedničku.
- Pokud je objem odebrané antikoagulované krve menší než prahová hodnota pro automatické zahájení nového cyklu, má uživatel dvě možnosti:
 - o Zpracujte objem odebrané krve: viz kapitola 4.11.7;
 - o Odebraný objem krve nezpracovávejte, dokud nebude dostatek krve pro zahájení nového cyklu.

4.11. MOŽNOSTI LÉČBY

4.11.1. Přehled - výběr programu

Standardní režim se spustí automaticky při spuštění SAT. Uživatel může přepínat ze standardního režimu do nouzového režimu nebo implementovat specifické funkce podle kontextu použití.

Kontexty použití, kterými se řídí výběr režimu nebo funkce, jsou popsány v následující tabulce:

Typ programu	Název programu	Kontext použití
Režimy	Standardní režim	Standardní podmínky použití: nejedná se o nouzovou situaci, je požadován vysoce kvalitní autologní krevní přípravek ve standardním časovém rámci.
	Nouzový režim	Autologní krevní přípravek je zapotřebí co nejrychleji, protože během operace došlo k naléhavé situaci, například ke krvácení. Mohou se vyskytovat rezidua heparinu a volného hemoglobinu nad stanovenými limity.
Funkce	Hematokrit ++	Uživatel je zvyklý pracovat s krevním přípravkem s vysokým hematokritovým indexem, vyšším než 55 % (padesát pět procent). Neexistuje žádná mimořádná situace.
	Kolekce 300 ml	Objemy pod prahovými hodnotami definovanými v automatickém režimu mohou být zpracovány pro pravidelné opakované infuze v kratších intervalech. Například operace může mít dvě operační sekvence, přičemž první generuje malé množství krevních ztrát a druhá velké množství krevních ztrát: během první operační sekvence lze zvolit funkci 300 ml, aby byla před zahájením druhé operační sekvence k dispozici prázdná sběrná nádoba. POZN: Funkce je k dispozici pouze pro model ST0501.
	Vynucený přenos	Během léčby v automatickém režimu potřebuje uživatel, aby byl ošetřený krevní produkt k dispozici rychleji. Doba ošetření je kratší než ve standardním režimu. Mohou se vyskytovat rezidua heparinu a volného hemoglobinu nad stanovenými limity. Koncentrace krevního přípravku je >40 % (čtyřicet procent).
	Poslední cyklus	Po skončení zamýšleného použití TSA může uživatel zpracovat objem krve, který zůstal v rezervoáru, aby nedošlo ke ztrátě zbývajících krve. Charakteristiky zahuštěného krevního přípravku jsou uvedeny pro informaci (objem zahuštěné krve, odhadovaný konečný hematokrit). Uživatel bude informován, pokud charakteristiky zpracovaného přípravku neodpovídají charakteristikám definovaným pro standardní režim (hematokrit vyšší než čtyřicet procent). Mohl by zvolit, zda bude výstup zpracován pro opětovné nalití, nebo zda bude vyřazen.
	Výměna pytlů na odpad	Umožňuje bezpečně vyměnit pytel na odpad, pokud je poškozený nebo se blíží jeho naplnění. Stroj požadavek zaznamená a v nevhodnějším okamžiku zastaví zpracování, aby jej mohl změnit.
Přerušení programu	Přestávka	Umožňuje uživateli pozastavit a okamžitě zastavit peristaltické čerpadlo v případě problému. Léčba je přerušena a může být obnovena později.

4.11.2. Pauza



Tlačítko lze použít k pozastavení systému z různých důvodů, přičemž se stroj okamžitě zastaví.

Pokud je požadavek na pauzu zadán ve fázi, kdy filtr krvácí, spustí se časová prodleva, aby krev neucpala filtr. Po uplynutí této doby systém automaticky zahájí čištění filtru, aby udržel čisticí soupravu v dobrém stavu a zajistil správnou filtraci při obnovení čištění.



Proces čištění filtru můžete zastavit stisknutím tlačítka STOP.



Tlačítko STOP je nahrazeno tlačítkem PLAY.



Chcete-li pokračovat v čištění, stiskněte tlačítko PLAY.

Upozornění: Čím déle je filtr během STOPu ponechán krvácet, tím větší je riziko poškození dutých vláken a/nebo prodloužení doby ošetření.



Jakmile je pauza aktivní, jednoduše znovu stiskněte centrální tlačítko pro opětovné spuštění léčby. Automaticky naváže tam, kde během aktuálního cyklu skončil.

4.11.3. Nouzový režim

V závislosti na kontextu operace může uživatel chtít zavést nouzový režim (viz §) 4.11.1).



- Stisknutím tlačítka  aktivujete nouzový režim.
- Na obrazovce se zobrazí následující zpráva:
"Aktivace tohoto režimu vede k riziku výskytu heparinu a volného hemoglobinu v krvi."
- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka .
- Pokud uživatel neprovede žádnou volbu, zpráva po určité době (několik sekund) zmizí bez spuštění funkce.
- Když je zapnutý nouzový režim, je aktivní tlačítko nouzového režimu  které je uvedeno na horním banneru (viz Obrázek 104).
- Nouzový režim končí předáním krevního přípravku zpracovaného v nouzovém režimu.
- Nouzový režim zůstává zapnutý.
- Režim deaktivujete opětovným stisknutím nouzového tlačítka.



Obrázek 104: Nouzový režim



Upozornění:

- V nouzovém režimu není funkce HT++ hematokritu k dispozici.
- V nouzovém režimu není funkce vynuceného přenosu k dispozici

4.11.4. Vynucený přenos

V závislosti na kontextu použití může uživatel implementovat funkci „vynuceného přenosu“ (viz §) 4.11.1).

- Tato funkce zajišťuje rychlé dodání krve do re-infuzního vaku.



- Stisknutím tlačítka  aktivujete funkci „nuceného přenosu“.
- V informačním poli na obrazovce se zobrazí následující zpráva (viz Obrázek 105):



Obrázek 105: Obrazovka funkce nuceného přenosu

- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka .
- Pokud byla aktivována funkce „nuceného přenosu“, tlačítko  signalizuje, že byla aktivována funkce nuceného přenosu, a horní banner se změní na fialový (viz Obrázek 106).
- Funkce „nuceného přenosu“ končí přenosem zpracovaného krevního přípravku.
- Funkce „nuceného přenosu“ se automaticky odpojí pro další cyklus.



Obrázek 106: Obrazovka vynuceného přenosu s aktivovanou funkcí

Poznámka:

- Po aktivaci funkce „nuceného přenosu“ lze aktivovat pouze nouzový režim.

4.11.5. Ošetření 300 ml

V závislosti na kontextu použití může uživatel implementovat funkci „ošetření 300 ml“. Tuto funkci nelze aktivovat, pokud je přítomna sada ST0301.

- Tato funkce umožňuje zpracovávat zmenšený objem.
Poznámka: tuto funkci lze aktivovat pouze při použití sady pro ošetření ST0501



- Stisknutím tlačítka  aktivujete funkci ošetření 300 ml.
- Na obrazovce se zobrazí následující zpráva (viz Obrázek 107):



Obrázek 107: Sítka pro ošetření 300 ml



- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka 
- Když je aktivována funkce „ošetření 300 ml“, zobrazí se tlačítko funkce  (viz Obrázek 108)
- Funkce „ošetření 300 ml“ zůstane zapnutá i pro další cyklus
- Funkci deaktivujete opětovným stisknutím tlačítka ošetření 300 ml.



Obrázek 108: Obrazovka pro ošetření 300 ml s aktivovanou funkcí

4.11.6. Vysoký hematokrit

V závislosti na kontextu použití může uživatel aktivovat funkci „HT ++“ (viz Obrázek 109).



Obrázek 109: Spuštění obrazovky s vysokým hematokritem

- Tato funkce umožňuje získat do reinfuzního vaku krev s hematokritem vyšším než 55%.



- Stisknutím tlačítka  aktivujete funkci HT++.
- Na obrazovce se zobrazí následující zpráva:
- „Aktivace tohoto režimu vede ke zvýšení indexu hematokritu na 55 %, delší léčbě a úbytku krevních destiček. Potvrzení spuštění,“
- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka .
- Pokud je aktivována funkce „HT++“, zobrazí se na tlačítku , že je funkce HT++ aktivní (viz Obrázek 110).
- Funkce „HT++“ se automaticky odpojí, jakmile je krev přenesena do re-infuzního vaku.



Obrázek 110: Spouštěcí obrazovka vysokého hematokritu s aktivovanou funkcí

Upozornění:

- Po aktivaci funkce HT++ lze spustit všechny ostatní režimy a funkce.

4.11.7. Poslední ošetření

- Funkce „poslední ošetření“ slouží k vyprázdnění regenerační nádoby (viz Obrázek 111).

- Stisknutím tlačítka  aktivujete funkci Poslední ošetření.
- Na obrazovce se zobrazí následující zpráva:
"Poslední platová funkce: Aktivace této funkce způsobí vyprázdnění nádoby na odběr krve. Potvrďte aktivaci. »



Obrázek 111: Spuštění Poslední ošetření

- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka .
- Funkce Poslední ošetření aktivovaná je indikována tlačítkem  Poslední ošetření aktivní funkce.
- Vypočítá se hematokrit upraveného krevního přípravku. Pokud nelze splnit specifikace ošetření, tj. pokud je k ošetření příliš málo krve (dosažené mrtvé objemy systému), zobrazí se uživateli alarmové hlášení.
- Použití funkce Poslední ošetření může způsobit vniknutí vzduchu do ošetrovací soupravy.
- Jakmile je ošetřená krev přenesena do reinfuzního vaku, reinfuzní linka se vyprázdní, aby se zajistilo úplné obnovení ošetřeného krevního přípravku.

Poznámky:

- V případě neočekávané ztráty krve může operátor vždy zahájit léčbu. Ošetřená krev se nařadí promývacím roztokem (0,9% NaCl), který je k dispozici v reinfuzní lince.
- Funkci Poslední ošetření lze použít k ošetření vysoce zředěného krevního přípravku.

4.11.8. Výměna pytlů na odpad

- Funkce zastaví systém v nejvhodnější okamžiku, aby bylo možné vyměnit pytel na odpad plný odpadních vod ze systému za další pytel na odpad dodaný společností i-SEP.
- Funkci může kdykoli vyvolat uživatel nebo systém.

Uživatel aktivuje funkci Vyměnit pytel na odpad:

- Stiskněte tlačítko  aktivujete funkci Vyměnit pytel na odpad. Program zohledňuje poptávku a pozastavuje systém v době, kdy nehrozí ucpání vláken. Program pak uživatele vyzve, aby vyměnil pytel na odpad
- Vyměňte plný pytel na odpad za prázdný (viz část 4.14.1.3).



- Potvrďte stisknutím tlačítka  a oznámíte stroji, že změna byla provedena, a znovu spustíte cyklus tam, kde byl ukončen.

Poznámka: monitorování objemu odpadního vaku se po validaci vynuluje.

• **Systém vás informuje o nutnosti výměny odpadního vaku (viz Obrázek 112) :**

- V závislosti na úrovni naplnění odpadního pytle se v informačním poli na obrazovce objeví zpráva, která vás upozorní na úroveň naplnění odpadního pytle.
- Pokud dojde k překročení maximálního povoleného objemu, aniž by uživatel aktivoval funkci Vyměnit pytel na odpad, SAT počká na nejbližší vhodný okamžik a systém vypne.
- Program pozastaví systém v době, kdy nehrozí ucpání vláken. Program poté vyzve uživatele k výměně odpadního pytle.
- Vyměňte plný pytel na odpad za prázdný (viz část 4.14.1.3).



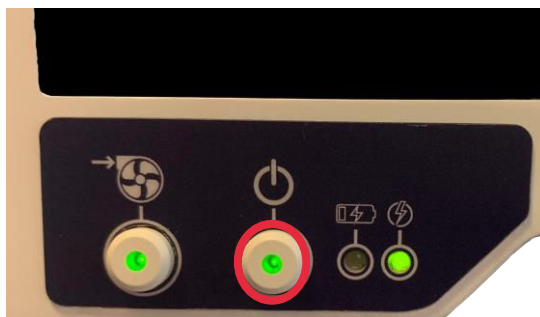
Obrázek 112: Obrazovka pro výměnu sáčků na odpad po požadavku uživatele

- Potvrďte stisknutím tlačítka 

4.12. KONEC OPERACE

- Funkce „Konec operace“ zastaví stroj

Stisknutím tlačítka  aktivujete funkci zastavení stroje nebo stiskněte tlačítko  po dobu alespoň dvou sekund na podpěře obrazovky (červený kruh dole, viz Obrázek 113).

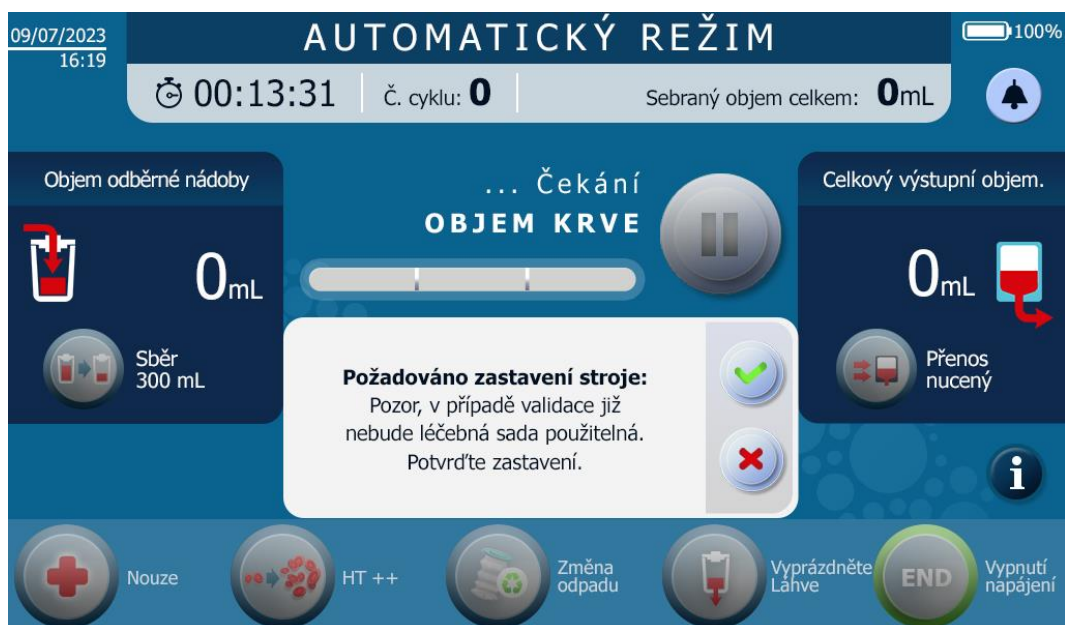


Obrázek 113: SAT na

Pokud uživatel stiskne tlačítko před spuštěním programu v automatickém režimu, HMI přejde na obrazovku stop. Poté zavřete ruční svorky a potvrďte vypnutí HMI.

Pokud je tlačítko stisknuto během cyklu, SAT provede „Konec operace“.

- Na obrazovce se zobrazí následující zpráva (viz Obrázek 114):



Obrázek 114: Aktivace ukončení operace

- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka .
- Pokud je potvrzena, zobrazí se nová obrazovka se souhrnem operace (viz Obrázek 115).



Obrázek 115: Obrazovka pro ukončení operace

Uživatel se pak může rozhodnout, že zbytky krve přítomné v léčebném vaku přenesou do sběrné nádoby stisknutím



tlačítka. V takovém případě se otevrou elektrokleště léčebného vaku a nádoby a krev se přelévá gravitací, dokud se léčebný vak nevyprázdní.

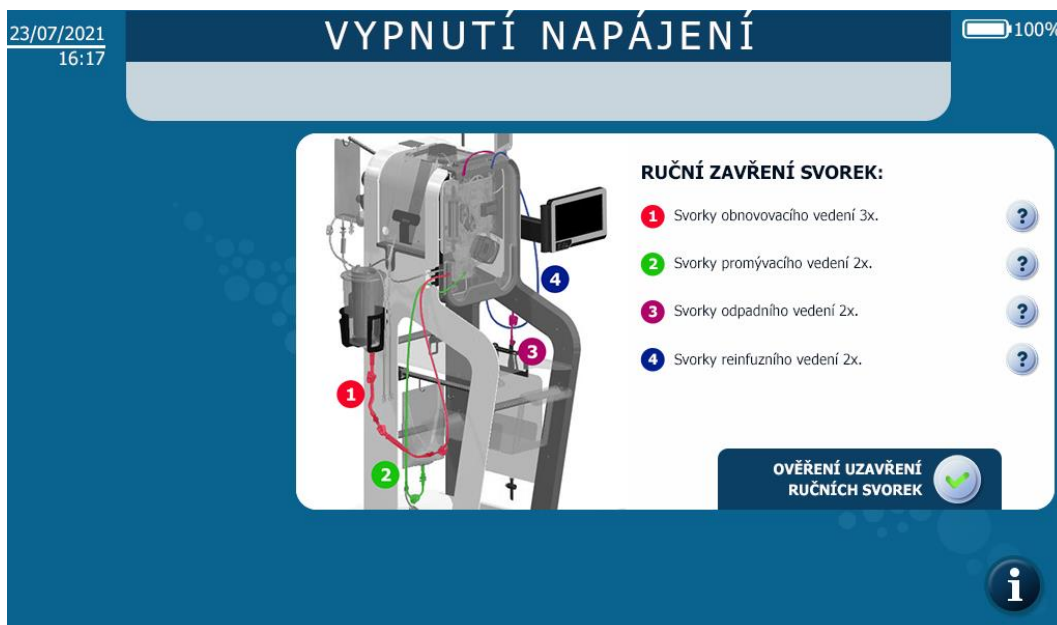
Po dokončení obnovy krve, nebo pokud si to uživatel nepřeje, může vypnout SAT a odinstalovat léčebnou soupravu



stisknutím tlačítka „OFF“

4.13. VYPNUTÍ STROJE

Po stisknutí tlačítka OFF se zobrazí obrazovka vypnutí. Podle potřeby zavřete ruční svorky (viz Obrázek 116).



Obrázek 116: Požadavek na zavření ručních svorek pro vypnutí stroje



- Stisknutím tlačítka potvrďte otevření elektrosvorky .

Elektrosvorky přístroje se otevřou a obrazovka se vypne. Postup je dokončen.

4.13.1. Zastavení chirurgické vývěvy

Chcete-li vypnout chirurgickou vývěvu SAT i-SEP, přečtěte si část 4.7.2.

Poznámka:

- Chirurgickou vývěvu lze kdykoli vypnout.

4.14. VÝMĚNA, DEMONTÁŽ A LIKVIDACE PŘÍSLUŠENSTVÍ

4.14.1. Výměna kapes

4.14.1.1. Výměna sáčků na promývací roztok

Promývací vak lze vyměnit, když uživatel zjistí, že jeden nebo oba promývací vaky jsou prázdné, nebo když se na displeji pračky zobrazí následující obrazovka (viz Obrázek 117).



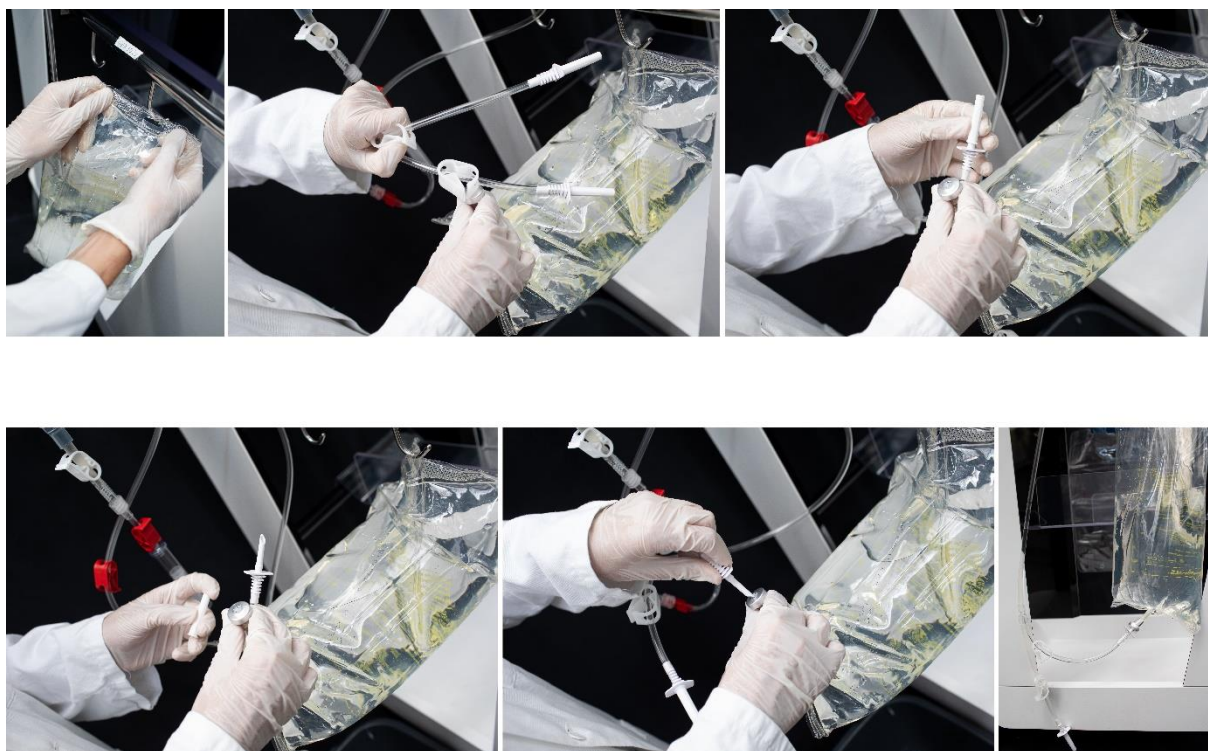
Obrázek 117: Obrazovka, když pračka zjistí, že je třeba vyměnit promývací sáček

Existují tři možné scénáře:

- Nejprve se použijí a zároveň vyprázdní 2 vaky na promývací roztok. Chcete-li tuto změnu provést, vyčkejte, až SAT oznámí změnu vaku s promývacím roztokem, nebo přerušte ošetření, když je vlákno v promývacím roztoku (viz Obrázek 118):
 - Zavřete ruční svorky na promývacích linkách.
 - Odpojte perforátor od prázdného vaku na promývací roztok.
 - Perforujte víko (po odstranění ochranného krytu) nového vaku s promývacím roztokem pomocí perforátoru, který je v danou chvíli k dispozici.
 - Opětovně otevřete svorku na opětovně přiváděné promývací lince.
 - Pro výměnu druhého sáčku zopakujte výše uvedené 2 operace.
 - Zbytek postupu zopakujte.
- Za druhé, pokud jsou instalovány 2 vaky a pouze jeden je prázdný, lze tuto změnu provést během ošetření.



- Zavřete ruční svorku na příslušné promývací lince, jejíž promývací vak je prázdný nebo není přítomen.
 - Otevřete svorku² promývací linky (plný vak).
 - Odpojte perforátor od prázdného vaku na promývací roztok.
 - Perforujte víko (po odstranění ochranného krytu) nového vaku s promývacím roztokem pomocí perforátoru, který je v danou chvíli k dispozici.
 - Zbytek postupu zopakujte.
- Za třetí, pokud je nainstalována pouze 1 kapsa a je prázdná. Chcete-li tuto změnu provést, vyčkejte, až systém SAT oznámí požadavek na výměnu vaku s promývacím roztokem, nebo pozastavte ošetření, když je vlákno v promývacím roztoku (viz Obrázek 118):
 - Zavřete ruční svorku na promývací lince.
 - Odpojte perforátor od prázdného vaku na promývací roztok.
 - Perforujte víko (po odstranění ochranného krytu) nového vaku s promývacím roztokem pomocí perforátoru, který je v danou chvíli k dispozici.
 - Opětovně otevřete svorku na opětovně přiváděné promývací lince.
 - Zbytek postupu zopakujte.



Obrázek 118: Výměna sáčků na promývací roztok

4.14.1.2. Výměna re-infuzního vaku

Reinfuzní vak (viz Obrázek 119) lze provádět v různých časech:

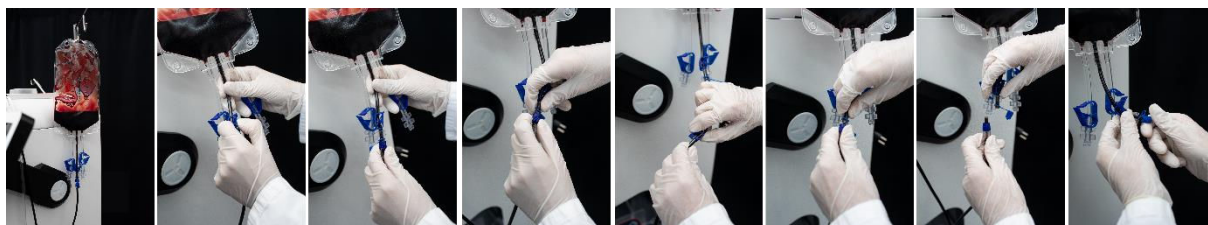
- Když probíhá léčba: pozastavte léčbu (viz kapitola 4.11.2) a postupujte podle pokynů 1 až 8 níže.
- Na žádost SAT: Postupujte podle níže uvedených kroků a stisknutím tlačítka  pokračujte v léčbě.



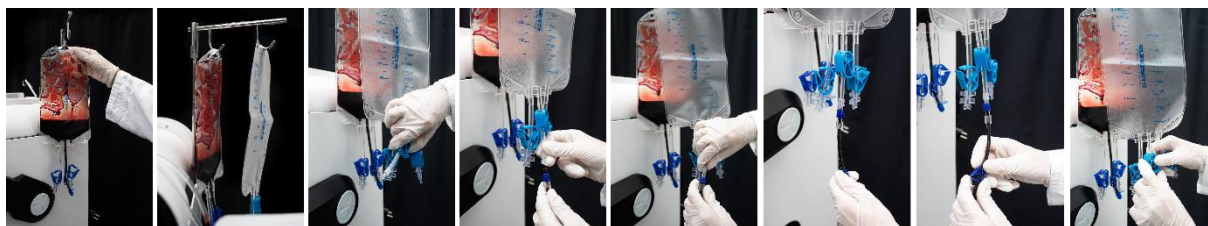
Obrázek 119: Reinfuzní vak

Prováděné operace jsou následující (viz Obrázek 120 a Obrázek 121):

1. Uzavřete ruční svorku na reinfuzním vedení pod reinfuzním vakem.
2. Uzavřete svorku manuální reinfuzní linky umístěnou mezi průtokovou distribuční linkou a připojovacím luerem reinfuzní linky soupravy.
3. Odpojte reinfuzní vak obsahující koncentrát odšroubováním konektoru luer.
4. Uzavřete luerovou zátku na re-infuzním vaku, přičemž zátka musí být připojena k lueru. Nezapomeňte předem odstranit uzávěr z reinfuzní hadičky a uložit jej do odnímatelného úložného prostoru určeného k tomuto účelu pro případné budoucí použití.
5. Rozbalte nový reinfuzní vak.
6. Připojte prázdný reinfuzní vak.
7. Zkontrolujte, zda je ruční svorka na re-infuzním potrubí pod novým re-infuzním vakem otevřená.
8. Otevřete svorku manuální reinfuzní linky umístěnou mezi průtokovou distribuční linkou a připojovacím luerem reinfuzní linky soupravy.



Obrázek 120: Výměna re-infuzního vaku 1/2



Obrázek 121: Výměna re-infuzního vaku 2/2

Upozornění:

- Znovu připojte nový reinfuzní vak, abyste předešli ztrátě krve nebo riziku SEA.
- Otevřete svorku na novém reinfuzním vaku, aby nedošlo k rozstříknutí krve.
- Při manipulaci s tímto materiálem nezapomeňte používat osobní ochranné pomůcky.

4.14.1.3. Výměna pytlů na odpad

Pytel na odpad (viz Obrázek 122) lze vyměnit 2krát:



Obrázek 122: Pytle na odpad (BW5000: vlevo, BW1000: vpravo)



- Buď je kapsa podle uživatele příliš plná, a proto se rozhodne aktivovat výměnu kapsy na HMI
 - Počkejte, až vás systém SAT vyzve k výměně sáčku.
 - Zobrazí se zpráva, že kapsu lze změnit
- Pokud je sáček příliš plný a přístroj zjistí, že je v něm příliš mnoho odpadu, vyzve SAT uživatele, aby sáček vyměnil:
 - Zobrazí se zpráva, že kapsu lze změnit

V obou případech proveďte následující kroky (viz Obrázek 123):

1. Zavřete ruční svorku na odpadním potrubí sady i-SEP Treatment Kit.
2. Vybalte nový prázdný pytel na odpad i-SEP.
3. Odšroubujte konektor luer na odpadním potrubí.
4. Prázdný vak našroubujte na luer na odpadním potrubí.
5. Plný sáček uzavřete víčkem, které je na pytle na odpad.
6. Pytel s odpadem zlikvidujte v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení.
7. Vak na odpad nasadte podle popisu v části 4.9.18.1 (Montáž odpadního vaku).



Obrázek 123: Výměna pytle na odpad (BW1000)

Upozornění:

- **Znovu otevřete svorku odpadního potrubí, aby se správně provedly následující koncentrace**
- **Při manipulaci s tímto materiálem nezapomeňte používat osobní ochranné pomůcky.**

4.14.1.4. Výměna mikroagregátové komory

Komoru mikroagregátu (viz Obrázek 124) umístěnou na vstupu do léčebné soupravy lze během léčby vyměnit. To se provádí, pokud je mikroagregátová komora zablokována například sraženinami.



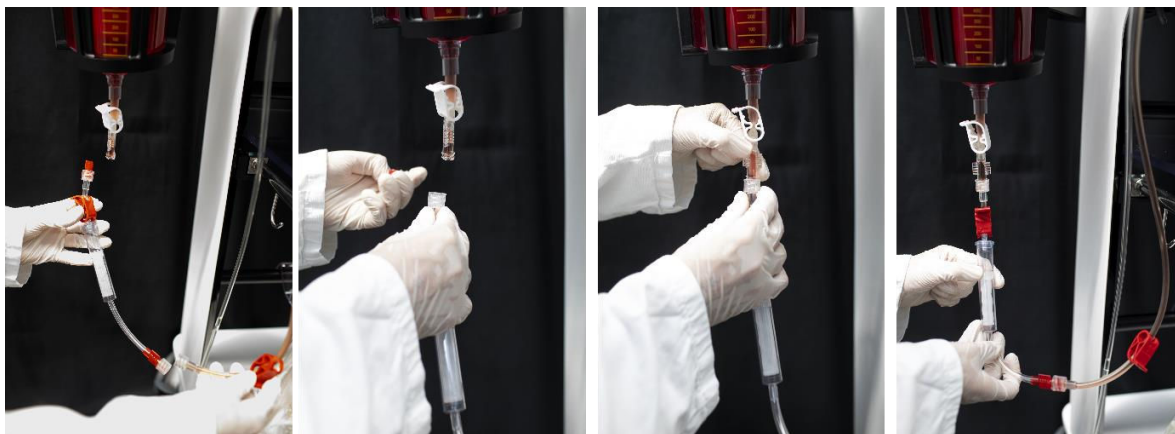
Obrázek 124: Mikroagregátová komora

Pro provedení této změny je třeba postupovat následovně (viz Obrázek 125 a Obrázek 126):

- Chcete-li vyměnit komoru mikroagregátu, přerušte léčbu.
- Uzavřete svorku výstupní hadičky sběrné nádoby i-SEP a svorku komory mikroagregátu na místě.
- Uzavřete svorku zotavovací sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP na místě.
- Otevřete vnější obal přídatné mikroagregátové komory i-SEP aseptickou technikou.
- Zavřete svorku na nové komoře pro mikroagregát i-SEP.
- Odšroubujte konektor luer z komory mikroagregátu hned za odběrnou nádobkou.
- Z horní části nové mikroagregátové komory i-SEP odstraňte luerovou zátku.
- Připojte novou komůrku na mikroagregát i-SEP ke dnu výstupní trubice sběrné nádoby i-SEP. Připojení se provádí pomocí dialyzačního lueru.
- Našroubujte dříve odstraněný luerový uzávěr na použitou komoru mikroagregátu, abyste předešli riziku rozlití krve.
- Odstraňte červenou Luerovu zátku ze spodní hadičky nové mikroagregátové komory i-SEP.
- Odpojte připojení luer ze spodní části komory mikroagregátu na místě, našroubujte dříve odstraněný uzávěr luer a zlikvidujte jej do příslušného odpadkového koše.
- Připojte regenerační potrubí autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP ke spodnímu potrubí nové mikroagregátové komory i-SEP. Připojení se provádí pomocí dialyzačního lueru.
- Otevřete svorku na výstupní trubici sběrné nádoby i-SEP.
- Otevřete svorku mikroagregátové komory i-SEP.
- Otevřete svorku sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP.
- Vyčistěte komoru mikroagregátu i-SEP od co největšího množství vzduchu tak, že na komoru mikroagregátu i-SEP třikrát nebo čtyřikrát zatlačíte.
- Zbytek postupu zopakujte.



Obrázek 125: Výměna mikroagregátové komory 1/2



Obrázek 126: Výměna mikroagregátové komory 2/2

Upozornění:

- Při tomto typu manipulace se důrazně doporučuje používat osobní ochranné prostředky.

4.14.2. Definitivní odinstalace

Na stránkách příslušenství se provádí s vypnutým SAT. Všechny součásti spotřebního materiálu lze likvidovat podle standardních postupů zdravotnického zařízení s ohledem na skutečnost, že obsahují krev potenciálně kontaminovanou patogenními látkami.

Poznámka:

- Příslušenství nelze vyjmout, pokud není SAT vypnutý.
- Použitý spotřební materiál postupně odstraňte z ošetřovací plochy, z výložníků a ze specifických podpěr SAT.

Upozornění:

- Při tomto typu manipulace se důrazně doporučuje používat osobní ochranné prostředky.

4.14.3. Eliminace

Veškerý spotřební materiál, jako jsou sací a antikoagulační linky, sběrné nádoby, léčebné soupravy, reinfuzní vaky, promývací vaky a pytel na odpady, které jsou po skončení své životnosti stále připojeny, se likvidují v příslušném odpadním koši na operačním sále.

4.15. REINFUZE

4.15.1. Odpojení reinfuzního vaku od soupravy

Na konci fáze přenosu, když je SAT zastaven nebo ve fázi čekání na krev, odpojte reinfuzní vak stejným způsobem jako při výměně reinfuzního vaku (viz kapitola 4.14.1.2.). Zpracovaný krevní přípravek obsažený ve vaku je k dispozici pro opětovnou infuzi témuž pacientovi.

Upozornění: dodržujte varování a bezpečnostní opatření (viz kapitola 2.4.6.).

4.15.1. Připojení nového reinfuzního vaku i-SEP

Pokud je plánován nový cyklus, připojte nový reinfuzní vak jako při výměně vaku (viz kapitola 4.14.1.2.).



4.16. DALŠÍ DOSTUPNÉ OBRAZOVKY

4.16.1. Náповěda

Když se zobrazí informace, alarm, výstraha nebo chyba, může se uživatel zeptat na další podrobnosti stisknutím tlačítka nápovědy vloženého do zpráv.



Obrázek 127: Tlačítko Náповěda

Na obrazovce nápovědy jsou uvedeny další informace, které uživateli pomohou.

Obrazovka vypadá takto (viz Obrázek 128 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**):



Obrázek 128: Příklad obrazovky nápovědy

Obrazovku nápovědy můžete opustit třemi způsoby:

- Stisknutím šipky směřující doleva;
- Po uplynutí určitého času obrazovka nápovědy automaticky zmizí a nahradí ji předchozí obrazovka.
- V případě nového poplachu bude asistence automaticky ukončena.

4.16.2. Informace

Informace o používání SAT získá uživatel stisknutím informačního tlačítka (viz Obrázek 129).



Obrázek 129: Informační tlačítko

Informační tlačítko je přístupné v následujících fázích:

- Instalační sada,
- Léčba.



Obrázek 130: Informační obrazovka

Po zobrazení informační obrazovky je k dispozici pět nabídek:

- Historie: prezentace informací o vybavení a léčbě použité při posledních ošetřeních - viz kapitola 4.16.2.1
- Upozornění: Adresa a QR kód pro elektronické pokyny
- Návod: přehled režimů a funkcí SAT i-SEP - viz kapitola 4.16.2.2
- Parametry: nastavení parametrů SAT - viz kapitola 4.16.2.3
- Údržba: viz 4.16.2.4

Uživatel může vstoupit do jedné z pěti nabídek stisknutím příslušného tlačítka.

Nabídka údržby je chráněna heslem.

Nabídku Informace můžete opustit třemi způsoby:

- Stisknutím šipky směřující doleva;
- Po uplynutí určitého času informační obrazovka automaticky zmizí a nahradí ji předchozí obrazovka.
- V případě nového alarmu se informační obrazovka automaticky ukončí.

4.16.2.1. Historie

Na konci postupu se buď přímým zastavením, nebo pomocí tlačítka Informace zobrazí obrazovka Historie (viz Obrázek 131).

Zahrnuje zprávu s údaji o propuštění pro posledních deset provedených autotransfuzí.

V levé části obrazovky uživatel vybere ošetření (v závislosti na dni a čase zákroku), pro které chce, aby se informace zobrazily.

V pravé části obrazovky se zobrazí požadované údaje pro vybranou léčbu, a to buď v souhrnné podobě (kumulativní údaje) pro pacienta, který podstoupil několik léčebných procedur ve stejný den v po sobě jdoucích obdobích, nebo v podrobné podobě podle jednotlivých cyklů.



09/07/2023 16:19			HISTORIE			100%		
			Č. cyklu: 0			Sebraný objem celkem: 0mL		
ID	Datum	Hodina	Sebraný objem celkem:			ST0501		
102	12/07/23	15:51	Počet cyklů	Celkový čas	Celkový objem shromážděný	Celkový vstup přenesený	Celkový výstup zpracovaný	
101	12/07/23	14:22						
100	12/07/23	10:14						
97	09/07/23	16:18	3	01:31:17	1529 mL	1220 mL	270 mL	
96	09/07/23	14:01						
91	07/07/23	17:23						
90	07/07/23	16:07						
50	24/06/23	09:31	Cyklus 1	694 mL	16 %	181 %	44 %	HT ++
49	23/07/23	15:29	Cyklus 2	526 mL	11 %	98 %	44 %	HT ++
37	16/06/23	15:03	Cyklus 3	0 mL	0 %	0 %	0 %	-

Obrázek 131: Obrazovka Historie

Existují dva způsoby, jak opustit obrazovku historie:

- Stisknutím šipky směřující doleva;
- Po uplynutí určitého času obrazovka historie automaticky zmizí a nahradí ji předchozí obrazovka.
- V případě alarmu se obrazovka historie automaticky ukončí.

4.16.2.2. Nápopvěda - Legenda

Obrazovka Legenda / Nápopvěda vysvětluje režimy a funkce, které jsou k dispozici v SAT i-SEP (viz Obrázek 132). Titulky jsou navrženy, ale uživatel nemůže na této obrazovce stisknout žádná tlačítka.

09/07/2023 16:19			LEGENDA			100%		
			Č. cyklu: 0			Sebraný objem celkem: 0mL		
			NOUZE: Snižuje promývání a zvyšuje rychlost zpracování.					
			HEMATOKRIT ++: Zvyšuje hematokrit ošetřené krve na přibližně 55 %.					
			VYNUCENÝ PŘENOS: Nutí krev, aby byla co nejrychleji dostupná.					
			VYPNUTÍ NAPÁJENÍ: Spustí proceduru vypnutí zařízení.					

Obrázek 132: Obrazovka Legenda

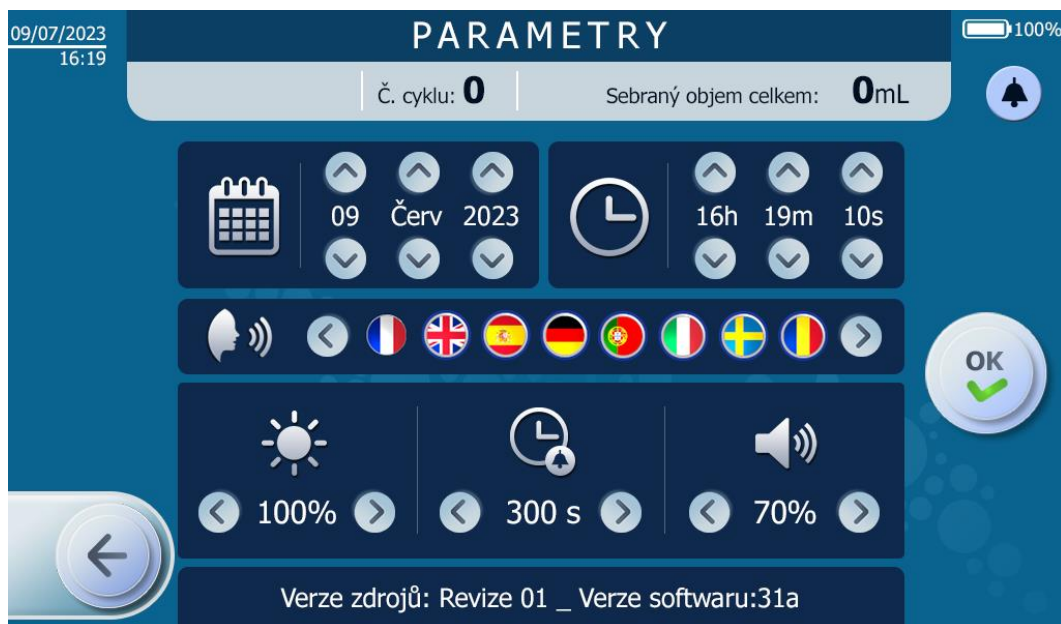
Obrazovku s legendou můžete opustit dvěma způsoby:

- Stisknutím šipky směřující doleva;
- Po uplynutí určitého času obrazovka zmizí a nahradí ji předchozí obrazovka.
- V případě alarmu se obrazovka historie automaticky ukončí.



4.16.2.3. Parametry

Obrazovka parametrů slouží k nastavení následujících parametrů (viz Obrázek 133):



Obrázek 133: Obrazovka nastavení

- **Datum (kalendář)**
 - Ve formátu DD MMM RRRR
 - K tomu uživatel stiskne šipky nahoru a dolů u jednotlivých entit data.
- **Čas (hodiny)**
 - Ve formátu hodiny minuty sekundy
 - Za tímto účelem uživatel stiskne šipky nahoru a dolů na každé časové jednotce.
- **Jazyk (tvář a zvukové vlny vycházející z úst)**
 - Za tímto účelem uživatel stiskne příznak požadovaného jazyka.
- **Jas obrazovky (slunce)**
 - Jas obrazovky lze nastavit stisknutím šipek doleva (menší jas) nebo doprava (větší jas).
- **Čas pro vypnutí alarmů**
 - Uživatel může nastavit dobu, po kterou bude alarm tichý, než se pípnutí znovu aktivuje. Tato doba nesmí být kratší než nastavený čas několika sekund.
 - Chcete-li vybrat čas, stiskněte šipky doleva (pro snížení času) nebo doprava (pro zvýšení času).
- **Svazek**
 - Hlasitost zvukových zpráv lze modulovat na interní stupnici SAT od 10 do 100 %.
 - Úroveň zvuku se mění stisknutím šipek doleva (snížení hlasitosti) nebo doprava (zvýšení hlasitosti).

4.16.2.4. Údržba

- Tato sekce je přístupná pouze pracovníkům údržby, kteří mají oprávnění i-SEP pomocí přístupového kódu (viz Obrázek 134 a Obrázek 135).



Obrázek 134: Přístupový kód potřebný pro přístup do režimu údržby



Obrázek 135: Příklad obrazovky údržby

4.17. OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Aby se předešlo kritickým situacím, je důležité dodržovat všechny výstrahy, bezpečnostní opatření a varování pro bezpečné používání.

Při používání SAT musí uživatel vždy pečlivě zkontrolovat zařízení.

Viz oddíl 2.4.6 podrobnosti o varováních a bezpečnostních opatřeních pro použití.

4.18. MONITOROVÁNÍ A KONTROLY

Během používání zařízení se v systému provádí řada testů, které kontrolují jeho bezpečnost a výkonnost. V případě zjištění funkčních anomálií jsou okamžitě přijata příslušná bezpečnostní opatření.



V jednom okamžiku může být aktivní pouze jedna chyba, alarm nebo výstraha. Pokud je současně detekováno více abnormálních situací, bude reakce zařízení určena tou s nejvyšší prioritou.

V závislosti na zjištěné chybě, alarmu nebo výstraze přejde zařízení do bezpečnostního stavu, aby chránilo především zpracovávanou krev.

4.19. VYNUCENÉ VYPNUTÍ SAT

Pokud je standardní vypnutí SAT (viz 4.7), jsou k dispozici postupy nuceného vypnutí.

4.19.1. Případ 1: Chyba systému

Pokud je stroj v režimu systémové chyby (trvalé červené světlo a nepřetržitě pípání), odpojte hlavní napájení a podržte fyzické tlačítko ON/OFF na HMI po dobu 10 sekund.

Po dokončení procedury se přístroj okamžitě vypne.

4.19.2. Případ 2: Technická chyba

Pokud stroj vykazuje technickou chybu (viz 4.20 pokud má stroj technickou závadu (viz blikající červená kontrolka), odpojte hlavní napájení a podržte stisknuté fyzické tlačítko ON/OFF na HMI po dobu 15 sekund.

Po dokončení procedury se přístroj okamžitě vypne.

4.19.3. Případ 3: "Poslední možnost"

Aby bylo možné stroj vypnout v následujících případech:

- Dotyková obrazovka přestane reagovat, ale není zjištěna žádná chyba,
- Fyzické tlačítko ON/OFF již nereaguje,
- Celé rozhraní HMI již nefunguje.

Postupujte podle následujícího postupu:

- Odpojte hlavní napájecí zdroj,
- Otevřete ochranný kryt léčebného sáčku,
- Po dobu 10 sekund udržujte podporu promývacího vaku na hodnotě nejméně -1 000 g.

Po dokončení procedury se přístroj okamžitě vypne.

Tento postup je aktivní vždy, bez ohledu na provozní režim, a jeho aktivace nevyžaduje žádné předpoklady.

4.19.4. Deinstalace ošetřovací soupravy po nuceném odstavení z provozu

Pokud se použije některý z výše popsanych postupů nuceného zastavení, přístroj může být zablokován (elektrické svorky jsou zavřené).

Aby bylo možné uvolnit sadu pro ošetření, která je v přístroji přítomna, je nutné jej restartovat: během samočinných testů při restartu přístroj oznámí, že je v SAT přítomna sada pro ošetření, a vyzve uživatele, aby ji odinstaloval.

Poznámka: pokud SAT i přes restartování přestane fungovat, vypněte SAT (možnost použití postupů nuceného vypnutí), odemkněte ochranný kryt (viz odstavec 3.8) a odložte jej a ručně ovládejte elektrosvorky, abyste uvolnili ošetřovací soupravu a pokračovali v demontáži.

4.20. DEFINICE

Pokud SAT i-SEP během programu zjistí anomálii, zobrazí se uživateli informační zpráva. Anomálie lze rozdělit do tří skupin:

- **Upozornění:**

- Systém SAT se nezastaví. SAT upozorňuje, že uživatel musí dodržovat bezpečnostní opatření.



- Zpráva se zobrazí na modrém pozadí

- Tlačítko pozastavení zůstává k dispozici bez ohledu na zjištěnou anomálii.



- **Alarm:**

- SAT pozastaví program; tento stav se nazývá blokovací alarm. SAT dává uživateli pokyn k řešení problému.
- Pokud se po pěti po sobě jdoucích výskytech a pěti pokusech o řešení anomálie objeví znovu, SAT změní stav alarmu na chybu.

Zpráva se zobrazí na žlutém pozadí



- **Chyba:**

- SAT je mimo provoz a uživatel s tím nemůže nic dělat. Ve většině případů lze ošetřený krevní produkt získat zpět do sběrné nádoby. Uživatel musí zavolat technický servis, aby provedl servis SAT.



- Zpráva se zobrazí na červeném pozadí
- V případě chyb v léčebné fázi je ve většině případů k dispozici funkce obnovení krve stisknutím tlačítka



obnovení (viz Obrázek 136).

Poznámka: Funkce obnovy krve není k dispozici, pokud závada již neosvědčuje kvalitu krve určené k transfuzi nebo pokud technický problém brání správnému fungování funkce.

Elektrosvorky se otevřou, aby se krev gravitačně odebrala do nádoby na odběr krve, a na konci operace se zavřou. Sklenici lze poté přenést do jiného zařízení.



Obrázek 136: Obrazovka při aktivaci tlačítka obnovení



5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

5.1. CHYBY

V následující tabulce jsou uvedeny názvy chyb a popis zobrazené zprávy. Každá chyba a související informace pro její pochopení a vyřešení jsou pak popsány jednotlivě v následujících částech.

Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba snímače FiberIN: Zjištěna závada.	0x000F0100	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač FiberIN selhal.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače FiberIN: Zjištěna závada.	0x00240020	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač FiberIN selhal.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače FiberIN: Zjištěna závada.	0x00110004	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač FiberIN selhal.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače FiberIN: Zjištěna závada.	0x000F0040	ČERVENÁ	Selhání	Vstup krve nebyl v léčebné soupravě detekován ani přes 10 pokusů.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba snímače krve. : Zjištěna závada.	0x000F0004	ČERVENÁ	Selhání	Snímač hematokritu není funkční.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače odpadu: Zjištěna závada.	0x00110002	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač odpadu je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače odpadu: Zjištěna závada.	0x00240040	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač odpadu je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače nádoby: Zjištěna závada.	0x000F0010	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač nádoby je vadný.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba přetlaku: Zjištěna závada.	0x00238000	ČERVENÁ	Selhání	Při přenosu krve do reinfuzního vaku byl zjištěn nadměrný tlak při 10 opakováních.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Vyměňte léčebnou sadu. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka nádoby: Zjištěna závada.	0x00230004	ČERVENÁ	Selhání	Elektrosvorka odběrné nádoby není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba el. svorka nádoby: Zjištěna závada.	0x00030002	ČERVENÁ	Selhání	Elektrosvorka odběrné nádoby není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka nádoby: Zjištěna závada.	0x00140001 0x00140002 0x00140004 0x00140008 0x00140010	ČERVENÁ	Selhání	Elektrosvorka odběrné nádoby není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorky odblokování : Zjištěna závada.	0x00230040	ČERVENÁ	Selhání	Odblokování el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorky odblokování : Zjištěna závada.	0x00030020	ČERVENÁ	Selhání	Odblokování el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorky odblokování : Zjištěna závada.	0x00180001 0x00180002 0x00180004 0x00180008 0x00180010	ČERVENÁ	Selhání	Odblokování el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba el. svorka odpadu: Zjištěna závada.	0x00230100	ČERVENÁ	Selhání	El. svorka odpadu není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka odpadu: Zjištěna závada.	0x00030080	ČERVENÁ	Selhání	El. svorka odpadu není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka odpadu: Zjištěna závada.	0x001A0001 0x001A0002 0x001A0004 0x001A0008 0x001A0010	ČERVENÁ	Selhání	El. svorka odpadu není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba vlákna el. svorka: Zjištěna závada.	0x00230020	ČERVENÁ	Selhání	Vlákno el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba vlákna el. svorka: Zjištěna závada.	0x00030010	ČERVENÁ	Selhání	Vlákno el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba vlákna el. svorka: Zjištěna závada.	0x00170001 0x00170002 0x00170004 0x00170008 0x00170010	ČERVENÁ	Selhání	Vlákno el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka TTT: Zjištěna závada.	0x00230008	ČERVENÁ	Selhání	Ošetření el. svorkou není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka TTT: Zjištěna závada.	0x00030004	ČERVENÁ	Selhání	Ošetření el. svorkou není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka TTT: Zjištěna závada.	0x00150001 0x00150002 0x00150004 0x00150008 0x00150010	ČERVENÁ	Selhání	Ošetření el. svorkou není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka promývání: Zjištěna závada.	0x00230010	ČERVENÁ	Selhání	Promývání el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba el. svorka promývání: Zjištěna závada.	0x00030008	ČERVENÁ	Selhání	Promývání el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka promývání: Zjištěna závada.	0x00160001 0x00160002 0x00160004 0x00160008 0x00160010	ČERVENÁ	Selhání	Promývání el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka reinfuze. : Zjištěna závada.	0x00230080	ČERVENÁ	Selhání	Reinfuze el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka reinfuze. : Zjištěna závada.	0x00030040	ČERVENÁ	Selhání	Reinfuze el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba el. svorka reinfuze. : Zjištěna závada.	0x00190001 0x00190002 0x00190004 0x00190008 0x00190010	ČERVENÁ	Selhání	Reinfuze el. svorky není funkční.	- V případě potřeby odeberte krev ve odběrné nádobě. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba léčby: Zjištěna závada.	0x00234000	ČERVENÁ	Selhání	I přes 10 pokusů nebylo zjištěno žádné odstranění odpadu.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače odpadu: Zjištěna závada.	0x000F0200	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač odpadu je vadný.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače odpadu: Zjištěna závada.	0x000F2000	ČERVENÁ	Selhání	Promývací roztok není detekován na úrovni odpadu ani přes 10 pokusů.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače nádoby: Zjištěna závada.	0x00240080	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač nádoby je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače nádoby: Zjištěna závada.	0x00110001	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač nádoby je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba přetlaku: Zjištěna závada.	0x00240002	ČERVENÁ	Selhání	Byl zjištěn nadměrný tlak. Léčebná sada je mimo provoz.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Vyměňte léčebnou sadu. - Před zahájením léčby zkontrolujte antikoagulaci. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Pokračování v léčbě novou léčebnou soupravou je možné.
Chyba přetlaku: Zjištěna závada.	0x00240001	ČERVENÁ	Selhání	V soupravě byl zjištěn přetlak i přes 9 pokusů o odblokování.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Další zpracování není možné.
Chyba léčby: Zjištěna závada.	0x00232000	ČERVENÁ	Selhání	I přes 10 pokusů nebylo zjištěno žádné odstranění odpadu.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.
Chyba léčby: Zjištěna závada.	0x000F4000	ČERVENÁ	Selhání	I přes 10 pokusů nebylo zjištěno žádné odstranění odpadu.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x000F0002	ČERVENÁ	Selhání	I přes 10 pokusů nebyla na úrovni ošetrovacího vaku detekována přítomnost mycího roztoku.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x00108000	ČERVENÁ	Selhání	Snímače zátěže léčebného vaku jsou vadné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x00100200	ČERVENÁ	Selhání	Snímače zátěže léčebného vaku jsou vadné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x00100100	ČERVENÁ	Selhání	Snímače zátěže léčebného vaku jsou vadné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x00100001 0x00100010	ČERVENÁ	Selhání	Snímače zátěže léčebného vaku jsou vadné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x00100002 0x00100020	ČERVENÁ	Selhání	Snímače zátěže léčebného vaku jsou vadné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba sáčku TTT: Zjištěna závada.	0x000F1000	ČERVENÁ	Selhání	Snímače zátěže léčebného vaku jsou vadné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba údržby: Datum údržby uplynulo.	0x00230001	ČERVENÁ	Selhání	Datum povinné údržby uplynulo.	- Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba léčby: Maximální počet cyklů dosažen.	0x000F0400	ČERVENÁ	Selhání	Bylo dosaženo maximálního počtu cyklů dosažitelných s léčebnou sadou.	- Léčebná souprava již nemá dostatečný výkon. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Nainstalujte novou sadu pro ošetření.
Chyba odběrné nádoby: Zjištěna závada.	0x00100800	ČERVENÁ	Selhání	Snímač zatížení odběrné nádoby je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba odběrné nádoby: Zjištěna závada.	0x00100400	ČERVENÁ	Selhání	Snímač zatížení odběrné nádoby je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba odběrné nádoby: Zjištěna závada.	0x00100004 0x00100040	ČERVENÁ	Selhání	Snímač zatížení odběrné nádoby je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba promývání: Zjištěna závada.	0x00100008 0x00100080	ČERVENÁ	Selhání	Snímač mycího roztoku je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba promývání: Zjištěna závada.	0x00101000	ČERVENÁ	Selhání	Snímač mycího roztoku je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba promývání: Zjištěna závada.	0x00102000	ČERVENÁ	Selhání	Snímač mycího roztoku je vadný.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba sady detektorů: Zjištěna závada.	0x000F0001	ČERVENÁ	Selhání	Snímač přítomnosti léčebné soupravy je vadný.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba úrovně baterie: Bezprostřední ohrožení.	0x00240008	ČERVENÁ	Selhání	Dosažena minimální úroveň nabití baterie.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Nechte stroj připojený k elektrické síti pro budoucí použití. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.
Chyba promývání: Zjištěna závada.	0x000F0008	ČERVENÁ	Selhání	I přes 10 pokusů není mycí roztok ve zpracovatelské soupravě detekován.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače tlaku: Zjištěna závada.	0x000F0020	ČERVENÁ	Selhání	Snímač tlaku je vadný.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba válečkového čerpadla: Ventil čerpadla otevřený.	0x000F8000	ČERVENÁ	Selhání	Ventil válečkového čerpadla otevřený.	- Pozor: Riziko pro uživatele. - V případě potřeby pokračujte a odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Další zpracování není možné.
Chyba teploty: Přehřátí stroje.	0x001C0001	ČERVENÁ	Selhání	Ve stroji byla zjištěna nadměrná teplota. Zpracovávaná krev je pozměněna.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba válečkového čerpadla: Zjištěna závada.	0x001D0001	ČERVENÁ	Selhání	Otáčky válečkového čerpadla jsou nesprávné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba válečkového čerpadla: Zjištěna závada.	0x001D0002	ČERVENÁ	Selhání	Otáčky válečkového čerpadla jsou nesprávné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba válečkového čerpadla: Zjištěna závada.	0x001D0004	ČERVENÁ	Selhání	Otáčky válečkového čerpadla jsou nesprávné.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000C0001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000C0002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00070001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00070002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00070004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00070008	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00070010	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00080001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00080002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00080004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00090001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00090002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00090004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00090008	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000A0100 0x000A0200 0x000A0400 0x000A0800 0x000A1000 0x000A2000 0x000A4000 0x000A8000	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000E0001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000E0010	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x001E0001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x001E0002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00020001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00060001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00040001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00050001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00050002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00050004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00220001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00220002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00104000	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0008	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0010	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0020	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0040	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0080	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0100	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000D0200	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000B0001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000B0002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000B0004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000B0008	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00250001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00250002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x001F0001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x001F0002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000E0004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x000E0002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00230002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00260001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	0x00260002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba snímače krve : Zjištěna závada.	0x00240010	ČERVENÁ	Selhání	Snímač hematokritu není funkční.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba baterie: Porucha baterie.	0x00200001	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna závada baterie.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba baterie: Porucha baterie.	0x00200002	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna závada baterie.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba baterie: Porucha baterie.	0x00200004	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna závada baterie.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba snímače FiberIN: Zjištěna závada.	0x00230200	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač FiberIN selhal.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Chyba snímače odpadu: Zjištěna závada.	0x00230400	ČERVENÁ	Selhání	Optický snímač odpadu je vadný	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.
Chyba léčebné sady: Zjištěna závada.	0x00230800	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna netěsnost v léčebné sadě.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.	Další zpracování není možné.
Chyba elektroniky: Zjištěna závada.	Ostatní	ČERVENÁ	Selhání	Byla zjištěna elektronická závada.	- Je-li to žádoucí a možné, odeberte krev do odběrné nádoby. - Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Další zpracování není možné.



5.2. ALARMY

V následující tabulce jsou uvedeny názvy alarmů a popis zobrazené zprávy. Každý alarm a související informace potřebné k jeho pochopení a vyřešení jsou pak popsány jednotlivě.

Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm odběrné nádoby: Zkont. přítomnost krve ve odběrné nádobě. Potvrďte potvrzení NEBO počkejte.	0x00000000.00400000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Vstup krve do zpracovatelské soupravy není detekován. Příliš zředěná krev může být interpretována jako nepřítomnost krve.	- Zkontrolujte otevření ručních svorek na odběrné lince. - Zkont. krev v odběrné nádobě a v případě potřeby ji protřepejte. - Proveďte validaci potvrzení přít. krve a restartujte přenos NEBO před validací počkejte na přísun krve do odběrové nádoby.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače Odpad: Chyba auto. kont.	0x00000000.00020000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během vlastního testu optického snímače odpadu byl zjištěn problém.	- Zkontrolujte nepřítomnost prvků odpadu nejsou žádné prvky. - Vyčistěte snímač suchým vatovým tamponem nebo suchým obkladem. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače FiberIN: Chyba auto. kont.	0x00000000.00010000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu optického senzoru FiberIn byl zjištěn problém.	- Zkontrolujte nepřítomnost prvků v opt. snímači FiberIN nejsou prvky. - Vyčistěte snímač suchým vatovým tamponem nebo suchým obkladem. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače nádoby: Chyba auto. kont.	0x00000000.00008000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během vlastního testu optického snímače nádoby.	- Zkontrolujte nepřítomnost prvků v optickém snímači nádoby. - Vyčistěte snímač suchým vatovým tamponem nebo suchým obkladem. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm el. svorka nádoby: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000000.20000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Elektrosvorka odběrné nádoby nemohla provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda elektrosvorce provést její autotest. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm el. svorky odbl.: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000002.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Odblokování el. svorky nemohlo provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda elektrosvorce provést její autotest. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm el. svorka odpadu: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000008.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	El. svorka odpadu nemohla provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda el. svorka nebrání vlastnímu testu. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm el. svorka vlákna: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000001.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Vlákno el. svorky nemohlo provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda elektrosvorce provést její autotest. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm el. svorka prom.: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000000.80000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývání el. svorky nemohl provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda elektrosvorce provést její autotest. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm el. svorka TTT: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000000.40000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Ošetření elektrosvorkou nemohlo provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda elektrosvorce provést její autotest. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm el. svorka reinf.: Zkontrolujte polohu vedení.	0x00000004.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Reinfuze el. svorky nemohlo provést vlastní test.	- Zkontrolujte, zda elektrosvorce provést její autotest. - V případě potřeby přemístěte vedení. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm odpadního vedení: Zkontrolujte odpadní potrubí.	0x00000000.00000040	ŽLUTÁ	Všeobecné	Vak na ošetření objemu nebylo možné odstranit.	- Zkontrolujte ruční svorku odpadní potrubí. - Zkontrolujte, zda nic neblokuje podporu léčebného vaku. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm krevních vláken: Čištění vláken probíhá.	0x00000000.00000800	ŽLUTÁ	Všeobecné	Kontaktní doba mezi krví a vláknem je příliš dlouhá.	- Počkejte na dokončení čištění vláken. - Potvrďte zprávu nebo stiskněte tlačítko Spustit pro obnovení léčby.	Program spustí krok odblokování vlákna, než bude normálně pokračovat.
Alarm přetlaku: Odblokování Vláknem probíhá.	0x00000000.00200000	ŽLUTÁ	Všeobecné	V okruhu léčby byl zjištěn přetlak.	- Probíhá odstraňování ucpání vlákna. - Léčba se po odstranění ucpání automaticky obnoví. - Zkontrolujte dávkování antikoagulancia.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Alarm ucpaných vláken : Zkontrolujte odpadní potrubí a vlákno.	0x00000080.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Žádný pokrok v léčbě. Vláknem jsou ucpaná.	- Zkontrolujte odpadní vedení. - Zkontrolujte zbývající kapacitu sáčku na odpad. - Zkontrolujte, zda není omezována omezována podpora léčebného vaku. - Pokud problém přetrvává, vypněte zařízení a vyjměte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm ucpaných vláken : Zkontrolujte odpadní potrubí a vlákno.	0x00000100.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Žádný pokrok v léčbě. Vlákna jsou ucpaná.	- Zkontrolujte odpadní vedení. - Zkontrolujte zbývající kapacitu sáčku na odpad. - Zkontrolujte, zda není omezována omezována podpora léčebného vaku. - Pokud problém přetrvává, vypněte zařízení a vyjměte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno. Po uplynutí nastavené doby se automaticky spustí odblokování vláken.
Alarm QR kódu: Nesprávný QR kód, zkuste to znovu.	0x00000000.00000001	ŽLUTÁ	Všeobecné	Naskenovaný QR kód nebyl rozpoznán.	- Ověřte zprávu a naskenujte další štítek nebo jinou léčebnou sadu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímání krve. : Chyba auto. kontr.	0x00000000.00040000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu snímače hematokritu byl zjištěn problém. ve snímači hematokritu.	- Zkontrolujte nepřítomnost prvků ve snímači hematokritu. - Vyčistěte snímače hematokritu suchým vatovým tamponem nebo suchým obkladem. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímání krve. : Zkontrolujte vedení cirkulace.	0x00000000.00000200	ŽLUTÁ	Všeobecné	Žádná detekce krve na snímači hematokritu.	- Zkontrolujte vedení cirkulace. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Upozornění baterie: Nedostatečná hladina při výpadku sítě.	0x00020000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Úroveň baterie není dostatečná pro ošetření v případě výpadku sítě.	- Chcete-li pokračovat v používání stroje s rizikem ztráty krve v případě výpadku proudu, stiskněte tlačítko potvrdit. - Nechte stroj připojený k elektrické síti pro budoucí použití.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm plochosti: Zkont. vodorovnost pod strojem.	0x00001000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Snímač rovinnosti zjistil problém s vodorovností.	- Umístěte stroj na rovný povrch. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm sáčku na odpad: Vyměňte sáček na odpad.	0x00000000.00001000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Odpadní sáček je plný a je třeba jej vyměnit.	- Upněte odpadní vedení, odpojte a vyjměte plný odpadní sáček. - Rozložte nový sáček na odpad. - Umístěte rozložený vak na její podpěru. - Znovu připojte vak. - Uvolněte odpadní vedení. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm ucpaných vláken : Zkontrolujte odpadní potrubí a vlákno.	0x00000020.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Žádný pokrok v léčbě. Vlákná jsou ucpaná.	- Zkontrolujte odpadní vedení. - Zkontrolujte zbývající kapacitu sáčku na odpad. - Zkontrolujte, zda není omezována omezována podpěra léčebného vaku. - Pokud problém přetrvává, vypněte zařízení a vyjměte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm ucpaných vláken : Zkontrolujte odpadní potrubí a vlákno.	0x00000040.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Žádný pokrok v léčbě. Vlákná jsou ucpaná.	- Zkontrolujte odpadní vedení. - Zkontrolujte zbývající kapacitu sáčku na odpad. - Zkontrolujte, zda není omezována omezována podpěra léčebného vaku. - Pokud problém přetrvává, vypněte zařízení a vyjměte léčebnou sadu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno. Po uplynutí nastavené doby se automaticky spustí odblokování vlákná.
Alarm promývání: Objem sáčku nedostatečné promývání.	0x00000000.00002000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Sáček s mycím roztokem je prázdný.	- Rychle vyměňte sáček s promývacím roztokem.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm doby používání sady: Použití krve se nedoporučuje (>6 hodin).	0x00000000.00004000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Odběr krve začal před více než 6 hodinami. Podle oběžníku DGS/DH/AFS 97-57, krev již není použitelná.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Vyměňte sběrnou nádobu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu. - Za použití krve přítomné v reinfuzním vaku odpovídá praktický lékař. - Kompatibilita krve již není zajištěna systémem i-SEP.	Potvrďte alarm a pokračujte v léčbě s kvalitou krve v odpovědnosti uživatele. Vyměňte sadu, abyste mohli přístroj nadále používat s kvalitou krve zaručenou i-sep.
Alarm promývání: Zkontrolujte promývací vedení.	0x00000000.00000004	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývací roztok není ve zpracovatelské soupravě detekován.	- Zkontrolujte ruční svorku promývacího vedení. - Zkontrolujte objem promývacího sáčku a udeřte do sáčku. - Přidejte druhý prací sáček. - Zkontrolujte, zda nic neblokuje podporu léčebného vaku. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm odpadního vedení: Zkontrolujte odpadní potrubí.	0x00000000.00000020	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývací roztok není detekován na úrovni odpadu.	- Otevřete ruční svorku odpadního vedení a zkontrolujte sáček na odpad. - Zkontrolujte sáček s roztokem promývání. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače tlaku: Zkont. přítomnost vedení.	0x00000000.00080000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu tlakového snímače byl zjištěn problém.	- Zkontrolujte, zda v tlakovém snímači není žádné vedení, a potvrďte.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm přetlaku: Zkontrolujte vedení reinfuze.	0x00000200.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Při přenosu krve do reinfuzního vaku byl zjištěn přetlak.	- Otevřete ruční svorky reinfuze. - Pokud je reinfuzní vak plný, vyměňte jej. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm reinfuzního vedení: Zkontrolujte reinfuze.	0x00000800.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Krev se nepřenáší do reinfuzního vaku.	- Zkontrolujte, zda není omezována omezována podpora léčebného vaku. - Otevřete ruční svorku vedení reinfuze. - Vyměňte reinfuzní vak, pokud je plný. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm objemu sběru: Shromážděný objem >32 l ignorováno.	0x00008000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Celkový odebraný objem je větší než 32 l. Žádný nově odebraný objem se v součtu nezobrazí.	- V léčbě pokračujte. - Pokračování v běžné léčbě. - Jakýkoli nově shromážděný objem nebude započítán do celkového shromážděného objemu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm reinfuzního vaku: Vyměňte Reinfuzní vak.	0x00000400.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Reinfuzní vak je plný.	- Vyměňte reinfuzní vak. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm přetlaku: Odblokování Vláknů probíhá.	0x00000000.00100000	ŽLUTÁ	Všeobecné	V okruhu úpravy je detekován přetlak.	- Probíhá odstraňování ucpání vláknů. - Léčba se po odstranění ucpání automaticky obnoví. - Zkontrolujte nepřítomnost sraženiny ve odběrné nádobě. - Zkontrolujte antikoagulaci v případě potřeby jej zvyšte.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Alarm QR kódu: Prošla nasken. sada.	0x00000000.00000002	ŽLUTÁ	Všeobecné	Platnost naskenované léčebné sady vypršela.	- Vezměte si neexpirovanou léčebnou sadu. - Ověřte zprávu a naskenujte novou sadu pro ošetření.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm zastavení zapojení: Prostoje snižují možnost zotavení.	0x00000000.00800000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Bylo stisknuto tlačítko STOP.	- Stiskněte tlačítko SPUSTIT pro restart léčby.	Program se přeruší, dokud nestisknete tlačítko PLAY.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upozornění baterie: Výpadek napájení. Léčba není možná.	0x00010000.00000000	ŽLUTÁ	Porucha hlavního napájení	Stroj již není připojen k síti.	- Nelze zahájit zpracování. - Připojte stroj k elektrické síti.	Po obnovení sektoru se program normálně restartuje
Upozornění baterie: Velmi nízká úroveň nabití baterie. Léčba není možná.	0x00040000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Stroj již není připojen k síti a stav baterie je velmi nízký.	- Nelze zahájit zpracování. - Stroj rychle připojte k elektrické síti nebo stroj před automatickým vypnutím vypněte.	Po obnovení sektoru se program normálně restartuje
Alarm mikroag. komory : Vyměňte komoru mikroagregátu.	0x00000000.01000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Ošetřovací vak se nepodařilo vyprázdnit. Mikroagregátová komora může být ucpaná.	- Zkontrolujte ruční svorky na regeneračním potrubí. - K výměně mikroagreg. komoru, zavřete 3 svorky na regeneračním vedení. - Vyměňte komoru na mikroagregát. - Otevřete 3 svorky na regen. potrubí. - Komoru naplňte tlakem na těleso. - Potvrzením znovu spustíte ošetření.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm promývání: Objem sáčku nedostatečné promývání.	0x00000000.00000008	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývací roztok není ve zpracovatelské soupravě detekován.	- Zkontrolujte ruční svorku promývacího vedení. - Zkontrolujte objem promývacího sáčku a udeřte do sáčku. - Zkontrolujte, zda nic neblokuje podpěru léčebného vaku. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm promývání: Objem sáčku nedostatečné promývání.	0x00000000.00000010	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývací roztok není ve zpracovatelské soupravě detekován.	- Zkontrolujte ruční svorku promývacího vedení. - Zkontrolujte objem promývacího sáčku a udeřte do sáčku. - Zkontrolujte, zda nic neblokuje podpěru léčebného vaku. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno. Po uplynutí nastavené doby se automaticky spustí odblokování vlákna.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upozornění léčby: Zjištěn šok. Imobilizujte stroj.	0x00000000.00000080	ŽLUTÁ	Všeobecné	Byla zjištěna náhlá změna hmotnosti léčebného vaku.	- Zkontrolujte stabilitu stroje. - Zkontrolujte, zda na stroji nejsou žádné poruchy. - Zkontrolujte, zda na stroji nedochází k rušení. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Upozornění léčby: Zjištěn šok. Imobilizujte stroj.	0x00000000.00000100	ŽLUTÁ	Všeobecné	Byla zjištěna náhlá změna hmotnosti léčebného vaku.	- Zkontrolujte stabilitu stroje. - Zkontrolujte, zda na stroji nejsou žádné poruchy. - Zkontrolujte, zda na stroji nedochází k rušení. - Potvrďte pro restartování zpracování.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno. Po uplynutí nastavené doby se automaticky spustí odblokování vlákna.
Alarm snímání krve. : Zkontrolujte umístění vedení.	0x00000000.02000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu snímače hematokritu byl zjištěn problém	- Zkontrolujte správné vložení vložení vedení - hematokritu byl zjištěn problém - Potvrďte provedení čištění snímače.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače FiberIN: Zkontrolujte umístění vedení.	0x00000000.04000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu optického snímače FiberIN byl zjištěn problém.	- Zkontrolujte správné vložení vedení do optického snímače FiberIN byl zjištěn problém. - Potvrďte provedení čištění snímače.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače odpadu: Zkontrolujte umístění vedení.	0x00000000.08000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu optického optického snímače odpadu.	- Zkontrolujte správné vložení vedení do optického optického snímače odpadu. - Potvrďte provedení čištění snímače.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm snímače nádoby: Zkontrolujte umístění vedení.	0x00000000.10000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Během autotestu optického snímače nádoby.	- Zkontrolujte správné vložení vedení do optického snímače nádoby.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm promývání: Zkontrolujte promývací vedení.	0x00080000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývací roztok není detekován optickým snímačem FiberIn.	- Zkontrolujte ruční svorku promývacího vedení. - Zkontrolujte vložení úderníku do promývacího sáčku. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm odpadního vedení: Zkontrolujte odpadní potrubí.	0x00100000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Promývací roztok není detekován optického snímače odpadu.	- Zkontrolujte otevření ruční svorky odpadního vedení. - Zkontrolujte zbývající kapacitu sáčku na odpad. - Zkontrolujte ruční svorku promývacího vedení. - Zkontrolujte vložení úderníku do promývacího sáčku. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm instalační sady: Byla zjištěna nesprávná instalace promývacího vedení.	0x00000010.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Byla zjištěna závada v instalaci promývací linky při její údržbě.	- Otevřete ochranný kryt. - Vyměňte promývací vedení do myčky s elektrosvorkou i v její podpěře (viz obrázek vedle). - Zavřete ochranný kryt. - Potvrďte pro restart. - Při netěsosti na vedení vypněte stroj, aby bylo možné soupravu rozebrat. Poté restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Alarm krevních vláken: Čištění vláken do XXs.	0x00000000.00000400	ŽLUTÁ	Všeobecné	Je aktivován režim pozastavení. Delší kontakt mezi krví a vláknem může vést k ucpání vlákna.	- Rychle restartujte léčbu stisknutím tlačítka spuštění. - Vláknem bude vyprané, pokud je doba kontaktu s krví příliš dlouhá.	Program se přeruší, dokud nestisknete tlačítko PLAY.
Alarm selhání filtrace : Doporučuje se výměna soupravy. Stisk. tlač. VALIDOVAT spustíte cyklus.	0x00002000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Zjištěna porucha modulu filtru. Ztráta krve v odpadu.	- Nedoporučuje se pokračovat v používání vadné soupravy. - Vypněte přístroj a vyjměte soupravu. - Restartujte přístroj a nainstalujte novou léčebnou soupravu.	Program se přeruší, dokud nestisknete tlačítko PLAY.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Alarm ochranného krytu : Přerušení léčby Riziko zranění. Před pokračováním v práci zavřete víko.	0x00200000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Kryt je otevřený. Riziko selhání léčby, zranění a BEA.	- Behandlingen avsluttes. - Zavřete ochranný kryt a pokračujte. - Prostoje snižují možnost obnovy.	Una volta chiuso il coperchio protettivo, il programma può essere riavviato normalmente.
Alarm ochranného krytu : Riziko zranění. Před pokračováním v práci zavřete víko.	0x00200000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Kryt je otevřený. Riziko selhání léčby, zranění a BEA.	- Behandlingen avsluttes. - Zavřete ochranný kryt a pokračujte. - Prostoje snižují možnost obnovy.	Una volta chiuso il coperchio protettivo, il programma può essere riavviato normalmente.
Alarm ochranného krytu : Potvrďte pro restart.	0x00400000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	Kryt je otevřený. Riziko selhání léčby, zranění a BEA.	- Behandlingen avsluttes. - Potvrďte pro restart.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Aktivován test. režim Nepoužívejte v klin. podmínkách.	0x00800000.00000000	ŽLUTÁ	Všeobecné	NEPOUŽÍVEJTE V KLINICKÝCH PODMÍNKÁCH. Výkon a bezpečnost přístroje nelze zaručit.	- Pro vyřešení problému se obraťte na technickou podporu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



5.3. UPOZORNĚNÍ

V následující tabulce jsou uvedeny názvy výstrah a popis zobrazené zprávy. Každé upozornění a související informace pro pochopení a vyřešení chyby jsou pak popsány jednotlivě v následujících částech.

Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upozornění na sáček na odpad: Objem sáčku Odpad >75 %.	0x00000000.00004000	MODRÁ	Informace	Sáček na odpad je plný ze 75 %.	- V léčbě pokračujte. - Připravte si nový odpadní sáček. - Stiskněte tlačítko pro výměnu odpadního sáčku a/nebo počkejte na výzvu stroje, abyste mohli pokračovat	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na sběrnou nádobu: Zkontrolujte nádobu nebo zahajte léčbu, pokud je plná.	0x00000000.00000400	MODRÁ	Informace	léčebnou sadu. - Kontaktujte technickou podporu	nic nepodpírá nebo nezvedá.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na promývání: Objem sáčku na odpad je kritický.	0x00000000.00002000	MODRÁ	Informace	Sáček s mycím roztokem je téměř prázdný.	- V léčbě pokračujte. - Připravte si sáček s mycím roztokem	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na sáček TTT: Dosažený max. objem.	0x00000000.04000000	MODRÁ	Informace	Bylo dosaženo maximálního objemu léčebného vaku.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte otevření ruční svorky odpadního vedení. - Zkontrolujte zbývající kapacitu sáčku na odpad. - Zkontrolujte, zda není omezována omezována podpěra léčebného vaku.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upoz. detek. sadou: Odeberte sadu pro auto. kontrolu.	0x00000000.00000001	MODRÁ	Informace	Na stroji je detekována souprava pro zpracování, která brání správnému provedení autotestů.	- Vyměňte léčebnou sadu ze stroje. - Pokud není k dispozici žádná sada pro ošetření, očistěte snímač suchým vatovým tamponem nebo suchým obkladem a ponechte ochranný kryt otevřený. - Potvrďte pro restartování autotestu.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Upozornění na ochranný kryt: Zavřete prosím ochranný kryt.	0x00000000.00008000	MODRÁ	Informace	Kryt je otevřený.	- Zavřete ochranný kryt a pokračujte.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na dobu používání sady: 30 minut předem výdech krve.	0x00000000.00010000	MODRÁ	Informace	Odběr krve začal před více než 5:30. Podle oběžníku DGS/DH/AFS 97-57 již nelze krev po 6 hodinách použít.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Vyměňte sběrnou nádobu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu. - Za použití krve přítomné v reinfuzním vaku odpovídá praktický lékař. - Kompatibilita krve již nebude zajišťovat i-SEP déle než 6 hodin.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění snímače tlaku:: Tlak nebyl zjištěn.	0x00000000.00040000	MODRÁ	Informace	Test snímání tlaku selhal. Přetlak nemusí být detekován.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte integritu léčebné sady.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce. Máte-li pochybnosti, vyměňte léčebnou sadu.
Upozornění spuštění přenosu: Nádobu homogenizujte. Potvrďte spuštění.	0x00000000.00400000	MODRÁ	Informace	Je nutné ověřit spuštění v automatickém režimu.	LÉČBY: - Homogenizujte krev ve odběrné nádobě. - Ověřte zahájení léčby přítomné krve	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upozornění na sáček na odpad: Požadavek byl zaregistrován. Počkejte na vypnutí.	0x00000000.00020000	MODRÁ	Informace	Byl zahájen požadavek na výměnu odpadního sáčku. Zpracování se kvůli změně automaticky pozastaví.	- V léčbě pokračujte. - Počkejte, až budete vyzváni k výměně odpadního sáčku. - V léčbě pokračujte	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na sáček TTT: Zkontrolujte polohu léčebného vaku.	0x00000000.00001000	MODRÁ	Informace	Byla zjištěna chyba na podpěře léčebného vaku.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte, zda sběrnou nádobu nebo nezvedá podpěru léčebného vaku.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na prázdnou nádobu: Koncentrace zahájena.	0x00000000.00200000	MODRÁ	Informace	Nepřítomnost krve zjištěná v léčebném okruhu, což naznačuje prázdnou sběrnou nádobku nebo sraženinu bránící průchodu krve.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte antikoagulaci pro budoucí léčbu.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na vzorky: Odeberte vzorky. Potvrďte spuštění.	0x00000000.00000008	MODRÁ	Informace	V rámci klinických studií je odběr vzorků povinný.	- Zavřete svorky na vedení sběrnou nádobu. - Připojte odběrové těleso. - Otevřete svorku umístěnou pod nádobou. - Vezměte vzorky. - Zavřete svorku umístěnou pod sklenicí. - Vyměňte tělo vzorku. - Nasadte víčko na luer. - Otevřete svorky na odběrném vedení.	Program je přerušen, dokud není oznámení ověřeno.
Upozornění na plochost: Selhání snímače.	0x00000000.80000000	MODRÁ	Informace	Snímač rovinnosti je vadný: rovinnost stroje nelze zkontrolovat. To může ovlivnit kvalitu léčby.	- V léčbě pokračujte. - Umístěte stroj na rovný povrch. - Informujte technickou podporu.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upozornění na přetlak: Zkontrolujte odpadní potrubí.	0x00000000.02000000	MODRÁ	Informace	V okruhu léčby byl zjištěn přetlak.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte dávkování antikoagulancia. - Zkontrolujte otevření ruční svorky odpadního vedení. - Před přenosem nezapomeňte sběrnou nádobu protřepat.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na přetlak: Zkontrolujte antikoagulaci.	0x00000000.01000000	MODRÁ	Informace	Přetlak zjištěný během přenosu krve do léčebného vaku.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte antikoagulaci a v případě potřeby ji zvyšte. - Pokud problém přetrvává, aby bylo možné soupravu rozebrat. Poté restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na reproduktory: Bylo zjištěno selhání reproduktoru.	0x00000000.00000002	MODRÁ	Informace	Test reproduktoru se nezdařil.	- V léčbě pokračujte. - Pokračování v léčbě bez nutného zásahu.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na dobu používání sady: Použití krve se nedoporučuje (>6 hodin).	0x00000000.40000000	MODRÁ	Informace	Odběr krve začal před více než 6 hodinami. Podle oběžníku DGS/DH/AFS 97-57, krev již není použitelná.	- Vypněte stroj a demontujte léčebnou sadu. - Vyměňte sběrnou nádobu. - Restartujte stroj a nainstalujte novou sadu pro léčbu. - Za použití krve přítomné v reinfuzním vaku odpovídá praktický lékař. - Kompatibilita krve již není není zajištěn I-SEP.	Pokračování v léčbě s kvalitou krve na odpovědnost uživatele je možné. Vyměňte sadu, abyste mohli přístroj nadále používat s kvalitou krve zaručenou i-SEP.
Upozornění na shromážděný objem: Shromážděný objem >32 l se již nepočítá.	0x00000000.20000000	MODRÁ	Informace	Celkový odebraný objem je větší než 32 l. Žádný nově odebraný objem se v součtu nezobrazí.	- V léčbě pokračujte. - Pokračování v běžné léčbě. - Jakýkoli nově shromážděný objem nebude započítán do	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.



Zpráva	Notifikační kód	Varování		Příčina	Návod	Pokračování programu
		Světelný indikátor	Zvukový signál			
Upozornění na promývání: Zkontrolujte držák promývacího roztoku.	0x00000000.00000800	MODRÁ	Informace	Na podpěře mycího roztoku byla zjištěna porucha.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte, zda nic netlačí ani nezvedne držák promývacího roztoku.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na baterii: Funkce baterie není k dispozici.	0x00000004.00000000	MODRÁ	Informace	Byla zjištěna závada baterie, provoz baterie není možný.	- V léčbě pokračujte. - Pokračování v léčbě možné, ale riziko ztráty krve v případě výpadku proudu. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na snímání krve. : Nekonzistence hematokritu.	0x00000008.00000000	MODRÁ	Informace	Nesoulad mezi objemem krve a snímačem hematokritu.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte, zda není omezována podpora léčebného vaku S OPATRNOSTÍ.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na údržbu: Blíží se termín povinné údržby.	0x00000040.00000000	MODRÁ	Informace	Blíží se termín povinné údržby.	- V léčbě pokračujte. - Kontaktujte technickou podporu a vyřešte problém.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Upozornění na kryt sáčku TTT: Zavřete kryt léčebného vaku.	0x00000100.00000000	MODRÁ	Informace	Ochranný kryt léčebného vaku je otevřený. Upozornění: riziko vytečení krve.	- V léčbě pokračujte. - Nedotýkejte se léčebného vaku. - Zavřete ochranný kryt léčebného vaku.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Alarm reinfuzního vaku: Reinfuzní vak plný. Před výměnou počkejte na zastávku.	0x00000000.00800000	MODRÁ	Informace	Reinfuzní vak je plný.	- V léčbě pokračujte. - Léčba se automaticky zastaví, aby bylo možné vak vyměnit. - Vyčkejte na upozornění na reinfuzní vak, abyste mohli reinfuzní vak vyměnit.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.
Alarm na zředěnou krev nebo vzduchové bubliny: Možný únik zředěné krve nebo léčebné soupravy.	0x00000000.10000000	MODRÁ	Informace	V krevním řečišti byla zjištěna vysoce zředěná krev nebo vzduchové bubliny.	- V léčbě pokračujte. - Zkontrolujte, zda je krev v hadičce vysoce zředěná. - Bez otevření ochr. krytu zkont., zda jsou léčebná souprava a její spoje utěsněné a neporušené.	Program pokračuje bez nutnosti jakékoli akce.



6. ÚDRŽBA

6.1. DEFINICE

Existují 2 typy údržby:

- **Běžná údržba:** definovaná jako všechny činnosti údržby, které musí uživatel SAT i-SEP pravidelně provádět.
- **Preventivní údržba:** definována jako veškerá údržba prováděná techniky autorizovanými společnostmi i-SEP v intervalech stanovených výrobcem.

6.2. BĚŽNÁ ÚDRŽBA

Pro provoz SAT i-SEP je důležitá pravidelná péče a údržba. V podstatě se jedná o:

- Zvyšuje provozní bezpečnost a spolehlivost
- Snižuje riziko poruchy
- Prodlužuje životnost všech součástí.

Pokyny pro běžnou údržbu uvedené v následujících kapitolách jsou součástí provozních podmínek SAT. To platí jak pro běžnou údržbu prováděnou uživatelem SAT, tak pro preventivní údržbu prováděnou autorizovanými servisními technikami a jinými zkušebními subjekty.

6.2.1. Obecné pokyny k údržbě

6.2.1.1. Bezpečnostní pokyny pro běžnou údržbu

- Před prováděním běžné údržby odpojte SAT zcela od napájení. Ujistěte se, že je zařízení vypnuté.
- Neopomíjejte dodržovat předpisy o běžné údržbě, jakož i předepsané intervaly údržby uvedené v návodu k použití.
- U veškerého příslušenství postupujte podle samostatných pokynů.
- Používejte doporučené čisticí prostředky.
- Při manipulaci se spotřebním materiálem kontaminovaným krví používejte ochranné rukavice.

6.2.1.2. Likvidace spotřebního materiálu

Předpisy v oblasti životního prostředí vyžadují vhodné způsoby likvidace odpadu rozděleného podle jeho chemických složek. Technický personál nemocnice, který se podílí na likvidaci spotřebního materiálu, musí být řádně poučen.

6.2.2. Běžná vizuální kontrola

SAT by se měl pravidelně kontrolovat, zda nemá problémy, jako jsou ohnutá nebo zlomená tlačítka, nárazy, praskliny, roztřepené nebo zkroucené napájecí kabely a uvolněný nebo chybějící hardware. Pokud je zjištěna jedna nebo více těchto anomálií, mělo by být používání SAT přerušeno, dokud není problém odstraněn a dokud není zkontrolováno, zda zařízení opět funguje správně.

Zkontrolujte zejména napájecí kabel: zkontrolujte, zda izolace a stínění napájecího kabelu nejsou poškozeny po celé délce kabelu (praskliny, řezy, jasné viditelné záhyby). Pokud je napájecí kabel poškozen, vyměňte jej. V každém případě zajistěte, aby technický servis zkontroloval veškeré vadné příslušenství.

Pokud se SAT nepoužívá déle než šest měsíců, musí se baterie SAT před použitím nabít. Za tímto účelem připojte SAT k elektrické síti pomocí napájecího kabelu a zkontrolujte, zda svítí indikátor nabití baterie (viz Obrázek 137).



Obrázek 137: Připojení SAT k elektrické síti

6.2.3. Čištění a dezinfekce

Dezinfikujte pouze v případě kontaminace krví.

Před čištěním SAT odpojte od napájení a ujistěte se, že je zařízení vypnuté.

Po skončení čištění nezapomeňte vyměnit 4 kryty optických senzorů (viz Obrázek 138).



Obrázek 138: Kryty optických senzorů

6.2.3.1. Vnější povrchy

Vyčistěte všechny povrchy zařízení včetně základny.

- **Čištění:** používejte roztoky na bázi vody (nejlépe mýdlové)

Upozornění: Řiďte se požadovaným ředěním a pokyny výrobce čistícího prostředku (pečlivě si přečtěte návod k použití a označení výrobku).

- **Dezinfekce:** používejte přípravky speciálně určené pro pryžové/plastové nástroje a zdravotnické prostředky. Opláchněte vodou a odstraňte dezinfekční prostředek, abyste zabránili případnému poškození. Řiďte se



požadovaným ředěním a pokyny výrobce čisticího prostředku (pečlivě si přečtěte návod k použití a označení výrobku).

Upozornění: Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující chlornan sodný, aldehydy nebo rozpouštědla.

- **Vyčistěte také spodní část zavazadlového prostoru.**

6.2.3.2. Obrazovka

Čištění obrazovky:

- Použijte měkký hadřík, který nepouští vlákna.
- Hadřík lze použít suchý nebo mírně navlhčený jemným čisticím prostředkem nebo etanolem.

Upozornění: Nikdy nepoužívejte čisticí prostředek přímo na povrch dotykové obrazovky; pokud se čisticí prostředek na dotykovou obrazovku vylije, okamžitě jej setřete savým hadříkem.

Čisticí prostředek nesmí být ani kyselý, ani zásaditý (pH neutrální). Pečlivě otřete povrch.

Upozornění: Nikdy nepoužívejte kyselé nebo zásadité čisticí prostředky nebo organické chemikálie, jako jsou ředidla, aceton, toluen, xylen, propylový nebo isopropylalkohol nebo parafín.

Použití nesprávných čisticích prostředků může změnit optické vlastnosti obrazovky a/nebo poškodit její funkčnost.

6.2.3.3. Svorky

- **Čištění:** Použijte rychleschnoucí čistič kontaktů.
- Suchou vatovou tyčinkou vyčistěte zákoutí.
- K odstranění zbytků použijte stlačený vzduch.

Protože je každá elektronická svorka individuálně kalibrována, při čištění SVORKY NEODSTRAŇUJTE.

6.2.3.4. Optické senzory

- **Čištění:** Použijte rychleschnoucí čistič kontaktů
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.
- Mezi snímače vložte suchou vatovou tyčinku.
- K odstranění zbytků použijte stlačený vzduch.
- Nasaďte ochranný kryt.

6.2.3.5. Měřič hematokritu

- **Čištění:** Použijte rychleschnoucí čistič kontaktů
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.
- Štěrbínou ve čtečce projděte suchou vatovou tyčinkou.
- K odstranění zbytků použijte stlačený vzduch.
- Zavřete víko hematokritu.
- Nasaďte ochranný kryt.

6.2.3.6. Peristaltické čerpadlo

- Odstraňte hlavu čerpadla stisknutím výstupku na základně a otočením hlavy čerpadla o ¼ otáčky.
- Namočte do roztoku čisticího prostředku zředěného 0,25 % ve studené vodě po dobu nejméně 1 hodiny, otřete do sucha a poté dezinfikujte utěrkou namočenou v 70% izopropylalkoholu.
- Při opětovné montáži vyrovnejte osu otáčení.
- Nepoužívejte rozpouštědla.



6.2.3.7. Tlakoměr

Pokud je v bezpečnostní nádobě pod manometrem kapalina:

- Odšroubujte nádobu pod manometrem (Obrázek 139)
- Očistěte vodou (mýdlovou nebo nemýdlovou) a poté dezinfikujte utěrkou se 70% izopropylalkoholem.



Obrázek 139: Sklenice pod tlakoměrem

- Našroubujte zpět bezpečnostní nádobku.

6.2.3.8. Tlakový senzor

- **Čištění:** Použijte rychleschnoucí čistič kontaktů.
- **Dezinfekce:** používejte přípravky speciálně určené pro pryžové/plastové nástroje a zdravotnické prostředky. Opláchněte vodou a odstraňte dezinfekční prostředek, abyste zabránili případnému poškození. Řiďte se požadovaným ředěním a pokyny výrobce čisticího prostředku (pečlivě si přečtěte návod k použití a označení výrobku).
- Suchou vatovou tyčinkou vyčistěte zákoutí.
- K odstranění zbytků použijte stlačený vzduch.

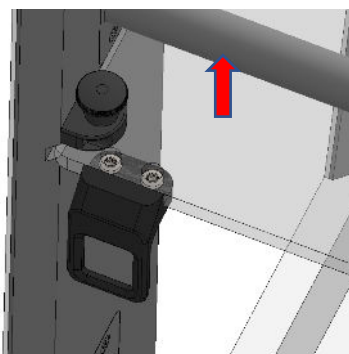
6.2.4. **Seznam uživatelsky vyměnitelných dílů**

Některé díly SAT i-SEP může uživatel vyměnit přímo a nevyžaduje instalaci technickým servisem. Ačkoli se to nepředpokládá, uživatel může být nucen vyměnit následující díly.

6.2.4.1. Tablet

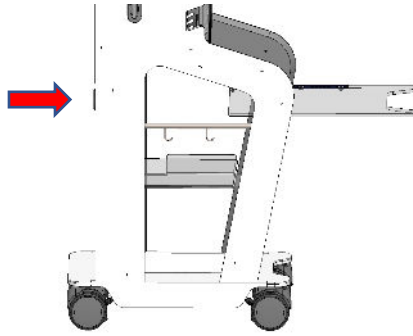
Vyjmutí police:

- Zvedněte doraz police (viz Obrázek 140)



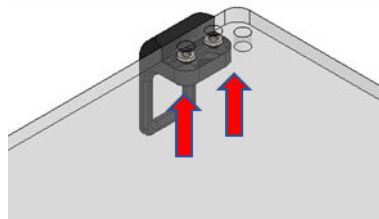
Obrázek 140: Demontáž police (1/3)

- Při držení zarážky nahoře posuňte polici dopředu (viz Obrázek 141)



Obrázek 141: Demontáž police (2/3)

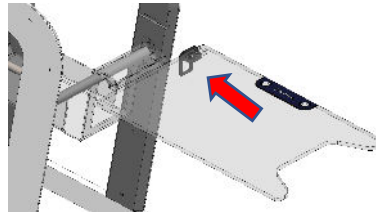
- Vyšroubováním 2 šroubů (viz Obrázek 142)



Obrázek 142: Demontáž police (3/3)

Montáž police (viz Obrázek 143):

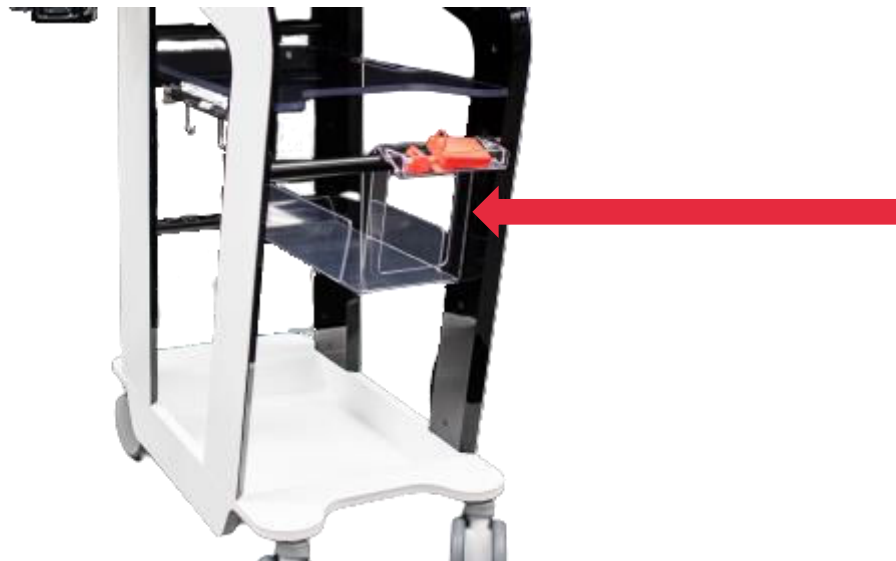
- Přišroubujte příchytku k nové polici
- Vložte polici do drážek, přičemž zarážka musí zůstat zvednutá.



Obrázek 143: Montáž police

6.2.4.2. Úložný koš

Odkládací přihrádku lze vyměnit tak, že vyjmete předchozí přihrádku a nahradíte ji novou.



Obrázek 144: Úložný koš



6.3. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA

Preventivní údržbu SAT i-SEP musí provádět autorizovaný technický servis v pravidelných intervalech v souladu se smlouvou o údržbě (pokud existuje). Bez ohledu na to, zda je uzavřena smlouva o údržbě, musí být SAT i-SEP pravidelně servisován autorizovaným technickým servisem. SAT musí být každých 12 měsíců servisován v autorizovaném technickém servisu.

6.4. OPRAVY ZAŘÍZENÍ

Zaměstnanci nemocnice jsou oprávněni provádět běžné kontroly popsané v tomto oddíle. Preventivní a opravnou údržbu SAT musí provádět technické služby autorizované společností i-SEP.

společnost i-SEP na požádání zpřístupní schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jakékoli jiné informace užitečné pro pracovníky údržby při opravě těch částí SAT, které jsou pracovníky údržby označeny jako opravitelné.



7. TECHNICKÉ INFORMACE

7.1. MAXIMÁLNÍ DOPORUČENÉ ZATÍŽENÍ

Následující tabulka uvádí maximální doporučené zatížení na podpěru, aby byla zajištěna stabilita stroje při běžném používání.

	Léčebný vak (litry)	Sběrná nádoba (litry)	Reinfuzní rameno (litry)	Antikoagulační účinnost (litry)	Výložník promývacího roztoku (litry)
Statická konfigurace	1,2	2,6	2,0	1,0	6,0
Konfigurace pohybu	1,2	2,6	2,0	1,0	6,0

7.2. SKLADOVÁNÍ

SAT i-SEP by měl být skladován na dobře větraném místě s mírnými teplotními výkyvy. Teplotní limity pro skladování jsou teploty okolí (10 °C→40 °C) a vlhkost 20 %->85 %Hr.

7.3. DOPRAVA

Před stěhováním snižte riziko poškození součástí:

- Vyměňte spotřební materiál ze zařízení SAT.
- Používejte pouze přední a zadní rukojeti (viz odstavec 3.2)

Doporučujeme nastavit SAT v následující konfiguraci:

- Sítka složené dovnitř (viz Obrázek 145).



Obrázek 145: Sklopná obrazovka

- Rameno rezervoáru složené dovnitř (viz Obrázek 146).



Obrázek 146: Sklopné rameno sklenice

- Spuštěné a složené výložníky Reinfusion (viz Obrázek 147).



Obrázek 147: Spuštěný a uložený dřík

- Antikoagulační držák sklopený v zadní části SAT (viz Obrázek 148)



Obrázek 148: Dřík sklopený dolů

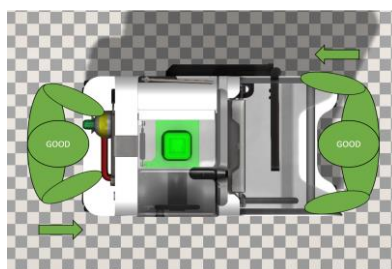
7.3.1. Uvnitř budovy

Čtyři kola SAT jsou vybavena brzdami s mechanickým blokovacím systémem (viz Obrázek 149).



Obrázek 149: Kola SAT

- Uvolnění brzdy: zvedněte páku na každé brzdě.
- Přemístěte SAT pomocí přední a zadní rukojeti (viz odstavec 3.2).
- Pomocí rukojetí tlačte nebo táhněte stroj ve směru osy (viz Obrázek 150)

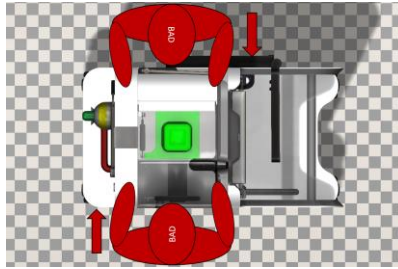


Obrázek 150: Správná manipulace

- Zapněte 4 zajišťovací brzdy: zatáhněte za páku každé brzdy.

UPOZORNĚNÍ:

- NEPŘESOUVEJTE STROJ ZE STRANY S RIZIKEM PŘEKLOPENÍ (viz Obrázek 151).



Obrázek 151: Nesprávné zacházení

7.3.2. Překonávání malých překážek

- Aby nedošlo k poškození SAT i-SEP, pohybujte se vždy pomalu a nejprve zadními koly (spíše táhněte než tlačte).

7.3.3. Před budovou

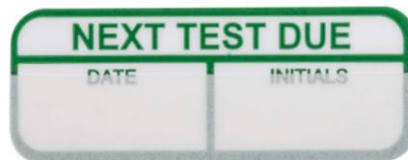
- SAT i-SEP musí být přepravován venku v originálním obalu (viz Obrázek 152).



Obrázek 152: Originální balení

7.4. POČÁTEČNÍ POUŽITÍ / UVEDENÍ DO PROVOZU

- Před prvním uvedením do provozu zkontrolujte, zda je dodávka kompletní.
- Prvotní uvedení do provozu a související funkční testy musí provádět pouze týmy schválené i-SEP nebo i-SEP nebo biomedicínský inženýři zdravotnického zařízení, kteří jsou k provádění těchto činností oprávněni.
- Adresy poskytovatelů údržby a služeb jsou uvedeny v kapitole 2.8.
- Napájecí kabel dodá při instalaci instalační firma.
- Štítek údržby nalepí instalatér a uvede na něm datum příští údržby.



Obrázek 153: Štítek pro údržbu

- Před instalací je stroj v režimu údržby.



19/07/2023
08:24

ÚDRŽBA

100%

V režimu údržby by nemělo být prováděno žádné zpracování.
Pro zahájení procedur musí být zavřený ochranný kryt.

Objem TTT: 650 mL		Stav CaO FBI: Režim: Multi	NoTube Hodnota: 2000 Lsb	Svorka BCR: Otev.	Hall : 1350 Lsb
TTT1 : 650 g	TTT2 : 650 g			Svorka TTT: Otev.	Hall : 1350 Lsb
Objem BCR: 650 mL		Stav CaO BCR: Režim: Multi	NoTube Hodnota: 2000 Lsb	Svorka CRI: Otev.	Hall : 1350 Lsb
Objem CRI: 650 mL				Svorka FBI: Otev.	Hall : 1350 Lsb
Objem sáčku na odpad: 650 mL		Stav CaO WST: Režim: Multi	NoTube Hodnota: 2000 Lsb	Svorka CNT: Otev.	Hall : 1350 Lsb
Rychlost čerpadla: 34 rad/s				Svorka TRA: Otev.	Hall : 1350 Lsb
Celkový objem: 0 mL		Hodnota hematokritu: >99991/10%		Svorka WST: Otev.	Hall : 1350 Lsb
Teplota: 34 °C		Režim: Plazma vys.	LED 810 : 2000 Lsb		
Úhly stroje: 2 °C		Stav Krev	LED 1300 : 2500 Lsb		
Snímač tlaku: 2 mbar					

Stav:
Čekání na kalibraci

Kalibrace

CEM

Simulace

Chyba:

Alarm:

Obrázek 154: Obrazovka údržby

- Po dokončení instalace se počítač přepne do uživatelského režimu.

7.5. NÁROKY

V případě stížnosti je třeba vyplnit formulář a zaslat jej na adresu uvedenou ve formuláři.

V případě poruchy autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP musí být vadná souprava v každém případě uložena v obalu a na vyžádání zaslána společnosti i-SEP.

7.6. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

7.6.1. Rozměry a hmotnost

Rozměry:

Funkce	Hloubka (cm)	Výška (cm)	Šířka otevřeného ramene nádoby a síta (cm)
Zasunuté sloupy	90	155	85
Prodloužené tyče	90	183	85

Hmotnost:

Hmotnost SAT: 85 kg

7.6.2. Použité materiály

Plasty, kovy a elektronické součástky.

7.6.3. Uživatelské produkty

Likvidace použitých výrobků v souladu s platnými předpisy.
Stroj likviduje společnost i-SEP.

7.6.4. Elektrická bezpečnost

Úroveň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Typ: Třída I
	Symbol:
Svodové proudy	Podle normy IEC 60601-1
Ochrana proti vniknutí kapalin a pevných látek	IPX1

7.6.5. Napájení

• Sítňové napětí	100-240 V AC
	50 Hz 60Hz
	Symbol: ~
• Power	250W

7.6.6. Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetická bezpečnost SAT je zaručena splněním normy EN/IEC 60601-1-2.

7.6.7. Certifikát laserové čtečky

Laserový skener splňuje platné požadavky normy EN60825-1 (a CDRH 21 CFR 1040) ke dni výroby. Laserové světlo je viditelné lidským okem a vyzařuje se přes výstupní okénko.



7.6.8. Symboly

Vysvětlení symbolů používaných pro označování SAT i-SEP:

Níže uvedená tabulka popisuje a vysvětluje symboly používané na všech štítcích souvisejících s přístrojem SAT i -SEP, s výjimkou symbolů pro sterilní přístroje na jedno použití (ty naleznete na konkrétním štítku).

SYMBOL	NÁZEV	SYMBOL	NÁZEV
Výroba			
	Výrobce	IPX1	Typ ochrany
 RRRR-MM-DD	Datum výroby		Sériové číslo
	Katalogové číslo, obchodní odkaz		
Čárový kód nebo 2D matice s (01) ... (11)... (21)...	Jedinečná identifikace zařízení: (01) Identifikátor zdravotnického prostředku (11) Datum výroby (RRRR-MM) (21) Sériové číslo		
Elektrické připojení			
	Střídavý proud		Ochrana uzemněním
	"ON/OFF (stisknutí tlačítka)	 T 2A H 250V	Pojistky
	APLIKOVANÝ TYP DÍLU CF		
Přeprava, skladování			
	Při neopatrném zacházení se může rozbít nebo poškodit		Nahoru
	Odolává vlhkosti		Udržujte je mimo dosah všech zdrojů světla
Bezpečné použití			
	Přečtěte si návod k použití		Veškeré důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které z různých důvodů nemohou být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, naleznete v návodu k použití
	Viz návod k použití návod / brožuru		Netlačte na
	Nebezpečí laserového záření		Nebezpečí
Eliminace			
	Obecný symbol pro zpětný odběr/recyklaci (platí pouze pro kartonové obaly, nikoli pro samotné zařízení)		Odděleně sebráný odpad z elektrických a elektronických zařízení

Tabulka 5: Symboly

7.6.9. Pojistky

Upozornění: Pojistky smí vyměňovat pouze kvalifikovaný personál autorizovaný výrobcem.



7.6.10. Podmínky prostředí

7.6.10.1. Použijte

• Provozní teplota	19 - 25°C
• Vlhkost	45 -65% Hr
• Stabilita	+/- 5 % od vodorovné polohy
• Nadmořská výška	Méně než 2000 m
• Atmosférický tlak	80->105 kPa

Tabulka 6: Podmínky používání

7.6.10.2. Skladování a přeprava

Upozornění: Před uskladněním nebo přepravou stroje si přečtěte obecná bezpečnostní opatření pro použití a doporučení pro přepravu (viz kapitoly 7.2 a 7.3)

- Přeprava a skladování v originálním obalu stroje je kompatibilní s atmosférickými podmínkami všech obvyklých dopravních prostředků (letecká, námořní, železniční a silniční doprava).
 - Teplota: -10°C -> 60°C
 - Hygrometrie: 5% -> 80% Hr; bez kondenzace
- Rozbalené, skladování a vnitřní přeprava musí být prováděny za okolních podmínek (viz oddíl 7.2).

7.6.11. Externí připojení

K autotransfuznímu systému i-SEP není možné žádné externí připojení, s výjimkou uvedení do provozu a údržby, kterou provádí společnost i-SEP nebo autorizované technické služby.

7.6.12. Hladina hluku

Hladina hluku: 60 dB(A)

7.7. BIBLIOGRAFIE

1. KONIG, G. & WATERS, J. H. WASHING AND FILTERING OF CELL-SALVAGED BLOOD – DOES IT MAKE AUTOTRANSFUSION SAFER? *TRANSFUS. ALTERN. TRANSFUS. MED. TATM NATA NETW. ADV. TRANSFUS. ALTERN.* **12**, 78–87 (2012).
2. SIKORSKI, R. A., RIZKALLA, N. A., YANG, W. W. & FRANK, S. M. AUTOLOGOUS BLOOD SALVAGE IN THE ERA OF PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *VOX SANG.* **112**, 499–510 (2017).
3. GOODNOUGH, L. T. & SHANDER, A. PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *ANESTHESIOLOGY* **116**, 1367–1376 (2012).
4. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. GUIDELINES FOR BLOOD RECOVERY AND REINFUSION IN SURGERY AND TRAUMA. (2010).
5. FDA. GUIDANCE FOR INDUSTRY - ALTERNATIVE TO CERTAIN PRESCRIPTION DEVICE LABELING REQUIREMENTS. DOCUMENT ISSUED ON: 1/21/2000.



8. OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje zákonná práva kupujícího v souladu s platnými předpisy.

společnost i-SEP zaručuje, že při výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá potřebná péče, jak to vyžaduje povaha a zamýšlené použití tohoto prostředku. i-SEP zaručuje, že zdravotnický prostředek může fungovat tak, jak je uvedeno v dodaném návodu k použití, pokud je používán v souladu s ním kvalifikovaným uživatelem a před uplynutím doby použitelnosti uvedené na obalu. Společnost i-SEP však nemůže zaručit, že uživatel bude přístroj používat správně, ani že nesprávná léčba nebo diagnóza a/nebo konkrétní fyzické a biologické vlastnosti pacienta neovlivní výkon a účinnost přístroje se škodlivými důsledky pro pacienta, a to i v případě, že byly dodrženy uvedené pokyny k použití. společnost i-SEP sice zdůrazňuje nutnost důsledného dodržování návodu k použití a přijetí všech nezbytných opatření pro správné použití přístroje, ale nemůže nést odpovědnost za jakékoli ztráty, škody, náklady, události nebo následky, které přímo nebo nepřímo vzniknou v důsledku nesprávného použití tohoto přístroje. i-SEP se zavazuje vyměnit vadný zdravotnický prostředek v okamžiku jeho uvedení na trh nebo během přepravy společností i-SEP až do okamžiku dodání konečnému uživateli, pokud závada není způsobena nesprávným zacházením ze strany kupujícího. Výše uvedená záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, písemné nebo ústní, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo zprostředkovatele společnosti i-SEP nebo jakékoli jiné průmyslové nebo obchodní organizace, není oprávněna činit jakékoli prohlášení nebo poskytovat jakékoli záruky týkající se tohoto zdravotnického prostředku, kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. i-SEP odmítá jakoukoli záruku prodejnosti a jakoukoli záruku vhodnosti pro určitý účel ve vztahu k tomuto výrobku, kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje dodržovat podmínky této omezené záruky a zejména se zavazuje, že v případě jakéhokoli sporu nebo soudního sporu se společností i-SEP nebude uplatňovat žádné nároky na základě údajných nebo prokázaných úprav nebo změn této omezené záruky provedených jakýmkoli zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Existující vztah mezi smluvními stranami (i když není stanoven písemně), na který se vztahuje tato Záruka, jakož i všechny spory z ní vyplývající nebo s ní související, a vše, co s ní souvisí, nebo jakýkoli spor týkající se této Záruky, jejího výkladu a plnění, se bez výjimky nebo výhrady řídí výhradně francouzským právem a jurisdikcí. Vybraným soudem je soud v Nantes (Francie).



**Innovative solutions
& efficiency for the patient**

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer - 44200 Nantes - FRANCIE
www.i-SEP.com - Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62