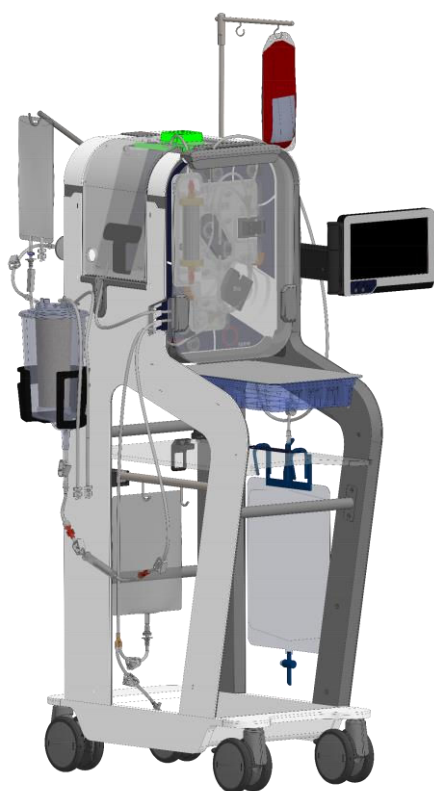


i-SEP

Innovative solutions
& efficiency for the patient



CE
2797



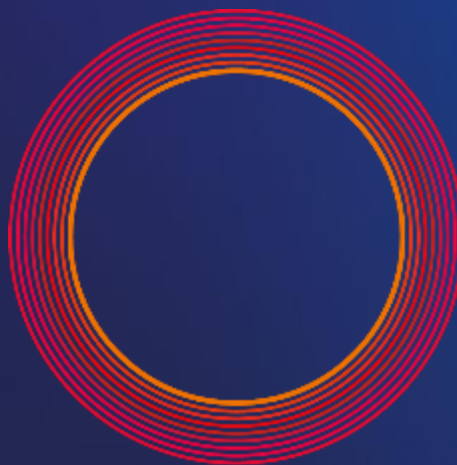
i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANKRIG
Telefon 00 33 (0)2 28 29 02
62

BRUGSANVISNING

D-PRO-021

same™ Autotransfusionssystem fra i-SEP

Reference: DS1000



same™
by i-SEP

Smart autotransfusion
for me



Indholdsfortegnelse

Kapitel	Side
1. GENERELLE OPLYSNINGER	9
I- SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEM - DA - DANSK.....	9
2. VIGTIGE OPLYSNINGER.....	9
2.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN	9
2.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	9
2.3. KORT BESKRIVELSE	10
2.3.1. Oversigt.....	10
2.3.2. Fordele ved autotransfusion i forhold til allogene transfusioner	10
2.3.3. Historisk oversigt	10
2.3.4. Skematisk funktionsprincip	11
2.3.5. Filtrering med tangentialstrøm (TFF)	12
2.4. BRUG AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	13
2.4.1. Påtænkt brug	13
2.4.2. Anvendelsesområder/Brugsanvisningen	14
2.4.3. Kliniske fordele	14
2.4.4. Mulige kontraindikationer for autotransfusion	14
2.4.5. Uønskede virkninger	14
2.4.6. Advarsler og forholdsregler	14
2.4.6.1. Generelle advarsler og forholdsregler.....	14
2.4.6.2. Infektion, risiko for overførsel af sygdomme.....	16
2.4.6.3. Koagulationssygdomme.....	16
2.4.6.4. Hæmolyse ved indsamling og under behandling.....	17
2.4.6.5. Reinfusion: gasemboli, dårlig blodkvalitet	17
2.4.6.6. Elektrisk sikkerhed.....	18
2.4.6.7. Miljømæssige faktorer.....	18
2.4.6.8. Transportrelaterede risici.....	19
2.4.6.9. Risici ved systemfejl.....	19
2.4.6.10. Installation af udstyr.....	20
2.5. FORBRUGSVARER	20
2.6. IDRIFTSÆTTELSE	21
2.7. VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION	21
2.8. ADRESSER	21
3. I- SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEM - ATS-BESKRIVELSE	22
3.1. ILLUSTRATION AF AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	22
3.1.1. I-SEP autotransfusionsanordning: forside.....	22
3.1.2. I-SEP autotransfusionsanordning: bagside.....	22
3.2. HÅNDTAG	23
3.3. MENNESKE-MASKINE GRÆNSEFLADE: BERØRINGSSKÆRM OG DISPLAY, LYSINDIKATOR	23
3.3.1. Lysindikator	24
3.3.2. Berøringsskærm	24
3.4. BCR-HOLDEREN	26
3.5. BEHANDLINGSOMRÅDE	26
3.5.1. Peristaltisk pumpe	27
3.5.2. Elektroklemmer	27
3.5.3. Optiske sensorer.....	28
3.5.4. Hæmatokrit-læseren.....	29
3.5.5. Tryksensor	29
3.6. BEHANDLINGSPOSEHOLDEREN OG BESKYTTELSESLÅGET.	30
3.7. BESKYTTELSESLÅGET.	31
3.8. LÅSNING AF BESKYTTELSESLÅG	32
3.9. MASKINENS BUND	33
3.10. STÆNGER OG HOLDERE	34
3.11. BATTERI	34
3.12. STREGKODELÆSER	35
3.13. VAKUUMREGULATOR	36
3.14. KLAMPER TIL OPBEVARING AF STRØMKABLET	37
3.15. OPTISKE SENSORDEKSLER.....	37
3.16. BESKRIVELSE AF DET TILBEHØR - STERILT UDSTYR TIL ENGANGSBRUG, GENANVENDELIGT UDSTYR - OG SEPARATE FORBRUGSSTOFFER, DER ER NØDVENDIGE FOR AT BETJENE ATS	38
3.16.1. Generelle overvejelser	38
3.16.2. Sterile engangsudstyr	38
3.16.2.1. i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt	38
3.16.2.2. i-SEP-sugnings- og antikoagulationslinje.....	39
3.16.2.3. i-SEP blodopsamlingsreservoir.....	39
3.16.2.4. Affaldspose.....	39
3.16.2.5. Reinfusionspose	39



3.16.2.6.	Vakuumledning (tilslutning af BCR-vakuumregulator).....	39
3.16.2.7.	Antibakterielt filter til vakuumlinje.....	40
3.16.2.8.	Andet tilbehør, der ikke leveres af i-SEP, og som er nødvendigt for at betjene et ATS.....	40
3.16.3.	Forbrugsvare.....	40
3.16.3.1.	Vaskeopløsningen.....	40
3.16.3.2.	Antikoaguleringsmiddel.....	40
4.	BRUG AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	41
4.1.	GENEREL DRIFT AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	41
4.2.	ANVENDTE DELE	41
4.3.	TILGÆNGELIGE DELE	41
4.4.	VIGTIGE PRÆSTATIONER	41
4.5.	TEKNISKE FORUDSÆTNINGER	41
4.6.	TILSLUTNING OG START AF ATS'EN	42
4.6.1.	Elektriske tilslutninger	42
4.7.	TÆND/SLUK FOR ATS OG VAKUUMPUMPE.....	44
4.7.1.	ATS tænd/sluk-knap.....	44
4.7.2.	Aspiration tænd/sluk-knap.....	44
4.8.	INITIALISERING AF ATS	45
4.9.	INSTALLATION AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSBEHANDLINGSSÆT	46
4.9.1.	Åbning af beskyttelseslåget til behandlingsposen.....	46
4.9.2.	Åbning af rullepumpelåget.....	47
4.9.3.	Åbning af Hæmatokritlæserens	47
4.9.4.	Scanning af QR-koden for behandlingssættet.....	48
4.9.5.	Installation af behandlingssættet	49
4.9.6.	Indsættelse Behandlingsposen.....	50
4.9.7.	Lukning af behandlingsposens låg	52
4.9.8.	Indsættelse af slangen i Fibre IN-sensoren	53
4.9.9.	Indsættelse af slangen i Tryksensoren	54
4.9.10.	Indsættelse af slangen i Peristaltisk pumpe.....	55
4.9.11.	Installation af reinfusionslinjen i reinfusionssensoren.....	56
4.9.12.	Indsættelse af slangen i Hæmatokrit-læseren.....	57
4.9.13.	Lukning af låsen til hæmatokritlæseren	57
4.9.14.	Installation i-SEP blodopsamlingsreservoir	58
4.9.15.	Indsættelse af slangen i Optisk sensor til indsamlingslinje	60
4.9.16.	Indsættelse af vaskopløsningspose.....	61
4.9.17.	Indsættelse af slangen i affaldssensoren	62
4.9.18.	Indsættelse af de dele, der ikke kan påvises, og verifikationer	63
4.9.18.1.	Indsættelse Affaldsposen	63
4.9.18.2.	Indsættelse Reinfusionsposen.....	64
4.9.18.3.	Indsættelse af slangen i elektroklemmerne.....	65
4.9.18.4.	Indsættelse af slangen i slangebeslaget.....	65
4.9.18.5.	Kontrol og validering.....	66
4.9.19.	Lukning beskyttelseslåget	66
4.9.20.	Opsætning af aspirationen og klargøring af blodopsamlingsreservoir	67
4.9.20.1.	Tænding af det kirurgiske vakuum	67
4.9.20.2.	Installation af vakuumregulatorsystemet	67
4.9.20.3.	Installation af i-SEP-vakuumlinjen på BCR.....	68
4.9.20.4.	Installation af Antikoagulerende opløsning.....	68
4.9.20.5.	Installation i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje.....	69
4.9.20.6.	Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og blodopsamlingsreservoir.....	71
4.9.20.7.	Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen til den antikoagulerende opløsning.....	71
4.9.20.8.	Forberedelse af i-SEP blodopsamlingsreservoir	72
4.9.21.	Åbning de manuelle klemmer.....	72
4.9.22.	Behandlingen påbegyndes.....	73
4.10.	BEHANDLING	73
4.10.1.	Auto-tests.....	74
4.10.2.	Venter på blodvolumen.....	75
4.10.3.	Behandling.....	75
4.10.4.	Overførsel reinfusion.....	76
4.10.5.	Næste cyklus forberedes	76
4.10.6.	Gentagelse af cyklus.....	77
4.11.	BEHANDLINGSMULIGHEDER.....	78
4.11.1.	Generel oversigt - valg af program	78
4.11.2.	Pausering.....	78
4.11.3.	Nødtilstand.....	79
4.11.4.	Tvungen overførsel.....	80
4.11.5.	300 ml behandling	81
4.11.6.	Høje hæmatokritkoncentrationer	82
4.11.7.	Sidste behandling	83
4.11.8.	Udskiftning Affaldsposen	84
4.12.	AFSLUTNING AF KIRURGI	85
4.13.	MASKINAFBRYDELSE	87
4.13.1.	Standstopping af den kirurgiske vakuumpumpe	88



4.14.	UDSKIFTNING, AFMONTERING OG BORTSKAFFELSE AF TILBEHØR.....	88
4.14.1.	Skifteposer.....	88
4.14.1.1.	Skifte af vaskopløsningspose.....	88
4.14.1.2.	Udskiftning af Reinfusionsposen.....	89
4.14.1.3.	Udskiftning Affaldsposen.....	91
4.14.1.4.	Udskiftning af mikroaggregatkammeret.....	92
4.14.2.	Endelig og fuldstændig afinstallation.....	93
4.14.3.	Bortskaffelse.....	93
4.15.	REINFUSION.....	93
4.15.1.	Frakobling af reinfusionsposen til sættet.....	93
4.15.1.	Tilslutning af en ny i-SEP reinfusionspose.....	93
4.16.	ANDRE TILGÆNGELIGE SKÆRME.....	93
4.16.1.	Hjælp.....	93
4.16.2.	Oplysninger.....	94
4.16.2.1.	Historie.....	95
4.16.2.2.	Hjælp - Legende.....	96
4.16.2.3.	Parametre.....	97
4.16.2.4.	Vedligeholdelse.....	98
4.17.	GENERELLE FORHOLDSREGLER.....	98
4.18.	OVERVÅGNING OG VERIFIKATION.....	99
4.19.	TVUNGEN NEDLUKNING AF ATS.....	99
4.19.1.	Sag 1: Systemfejl.....	99
4.19.2.	Sag 2: Teknisk fejl.....	99
4.19.3.	Sag 3: 'Sidste udvej'.....	99
4.19.4.	Deinstallation af behandlingssæt efter tvungen nedlukning.....	99
4.20.	DEFINITIONER.....	99
5.	FEJLFINDING.....	101
5.1.	FEJL.....	101
5.2.	ALARMER.....	122
5.3.	ADVARSLER.....	132
6.	VEDLIGEHOLDELSE.....	137
6.1.	DEFINITIONER.....	137
6.2.	RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE.....	137
6.2.1.	Generelle vedligeholdelsesinstruktioner.....	137
6.2.1.1.	Sikkerhedsinstruktioner for rutinemæssig vedligeholdelse.....	137
6.2.1.2.	Bortskaffelse af forbrugsgoder.....	137
6.2.2.	Rutinemæssig visuel inspektion.....	137
6.2.3.	Rengøring og desinfektion.....	138
6.2.3.1.	Udvendige overflader.....	138
6.2.3.2.	Skærm.....	139
6.2.3.3.	Klemmer.....	139
6.2.3.4.	Optiske sensorer.....	139
6.2.3.5.	Hæmatokrit-læseren.....	139
6.2.3.6.	Peristaltisk pumpe.....	139
6.2.3.7.	Trykmåler.....	140
6.2.3.8.	Tryksensor.....	140
6.2.4.	Liste over dele, der kan udskiftes af brugeren.....	140
6.2.4.1.	Hylde.....	140
6.2.4.2.	Opbevaringsbakke.....	141
6.3.	FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELS.....	142
6.4.	REPARATION AF UDSTYR.....	142
7.	TEKNISKE OPLYSNINGER.....	143
7.1.	MAKSIMALE ANBEFALEDE BELASTNINGER.....	143
7.2.	OPBEVARING.....	143
7.3.	TRANSPORT.....	143
7.3.1.	Inde i en bygning.....	144
7.3.2.	Omgå små forhindringer.....	145
7.3.3.	Uden for en bygning.....	145
7.4.	FØRSTE IBRUGTAGNING/INDKØRING.....	145
7.5.	RAPPORTERING AF KLAGER/ALVORLIGE HÆNDELSER.....	146
7.6.	TEKNISKE KARAKTERISTIKA.....	146
7.6.1.	Dimensioner og vægt.....	146
7.6.2.	Anvendte materialer.....	146
7.6.3.	Brugerprodukter.....	147
7.6.4.	Elektrisk sikkerhed.....	147
7.6.5.	Strømforsyning.....	147
7.6.6.	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	147
7.6.7.	Laserniveau-certifikat.....	147
7.6.8.	Symboler.....	148
7.6.9.	Sikringer.....	148

7.6.10.	Miljømæssige forhold	149
7.6.10.1.	Brug	149
7.6.10.2.	Opbevaring og transport	149
7.6.11.	Eksterne forbindelser	149
7.6.12.	Akustisk niveau	149
7.7.	BIBLIOGRAFI	149
8.	BEGRÆNSET GARANTI	150



Tabel med illustrationer

Figurer nummer	Side
Figur 1: Skematisk princip for i-SEP-autotransfusionssystemet	12
Figur 2: Princippet for tangentialfiltrering i I-SEP ATS.....	13
Figur 3: Placering af maskinen (medicinsk enhed) i operationsstuen	13
Figur 4: ATS forfra	22
Figur 5: ATS bagfra	22
Figur 6: Håndtag bagtil	23
Figur 7: Håndtag foran	23
Figur 8: ATS højre side	23
Figur 9: Lodret skærmbevægelse.....	25
Figur 10: Skærmens rotation.....	25
Figur 11: Berøringsskærm	26
Figur 12: BCR-arm i åben position	26
Figur 13: Peristaltisk pumpe.....	27
Figur 14: Behandlingsområde	28
Figur 15: Optiske sensorers positioner	28
Figur 16: Hæmatokritlæserens position.....	29
Figur 17: Tryksensorens position	30
Figur 18: Behandlingsposeholderen	30
Figur 19: Korrekt og forkert placering af behandlingsposen	31
Figur 20: Behandlingspose beskyttelseslåg.....	31
Figur 21 : Blokeringsflig for at spærre låget	32
Figur 22: Beskyttelseslåg A: lukket B: mellemliggende position C: åben	32
Figur 23: Hylde	33
Figur 24: Opbevaringsbakke	33
Figur 25: Stænger og holdere	34
Figur 26: Skærm, der vises, når der er strømfejl.....	35
Figur 27: Placering af stregkodeleser og Data-Matrix	35
Figur 28: Vakuumregulator	36
Figur 29: Klamper til opbevaring af strømkablet.....	37
Figur 30: Dæksler, der beskytter de optiske sensorer.....	37
Figur 31: Autotransfusion Treatment Set i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt	38
Figur 32: Netti-slutning	42
Figur 33: Rød knap til at fjerne stikket	42
Figur 34: Elektriske tilslutninger.....	43
Figur 35: Netbelysning	43
Figur 36: Maskinen startknap	44
Figur 37: Knap til tænd/sluk for pumpe, der muliggør aspiration	44
Figur 38: Velkomst-skærm	45
Figur 39: Kalibreringsskærm	45
Figur 40: Installationsskærm	46
Figur 41: HMI-installation åbning af beskyttelseslåg til behandlingspose	46
Figur 42: Åbning af rullepumpelåget	47
Figur 43: Åbning af Hæmatokritlæseren.....	47
Figur 44: HMI installation af QR-kode-scanning.....	48
Figur 45: Scanning af QR-koden	48
Figur 46: Installation af HMI-behandlingssæt	49
Figur 47: Åbning af sættet	49
Figur 48: Klipning i sættet	50
Figur 49: Installation af HMI-behandlingsposen	50
Figur 50: Behandlingsposen Installation.....	51
Figur 51: Korrekt og forkert placering af behandlingsposen	51
Figur 52: Lukning af beskyttelseslåget til behandlingsposen	52
Figur 53: Lukket og åben af beskyttelseslåg til behandlingspose	52
Figur 54: HMI Fibre IN-sensorinstallation.....	53
Figur 55: Installation af fiber IN-sensorslanger.....	53
Figur 56: HMI Tryksensor Installation	54
Figur 57: Tryksensor Installation.....	54
Figur 58: HMI Peristaltisk Pumpe Installation	55
Figur 59: Slangeinstallation i den peristaltiske pumpe	55
Figur 60: Installation af reinfusionslinjen i reinfusionssensoren	56
Figur 61: Sensor til reinfusionslinje	56



Figur 62: HMI Hæmatokrit-læser installation	57
Figur 63: Luk af låsen til hæmatokritlæseren	57
Figur 64: Lukning klapventilen på hæmatokritlæseren	58
Figur 65: HMI blodopsamlingsreservoir installation	58
Figur 66: Udfoldning reservoirarmen	58
Figur 67: Installation af reservoir	59
Figur 68: Forbindelse med behandlingssættet	59
Figur 69: HMI Indsamling Linje optisk sensor installation	60
Figur 70: Installation af optiske sensorslanger i samlelinjen	60
Figur 71: HMI Vaskeopløsnings installation	61
Figur 72: Installation af vaskeopløsningspose	62
Figur 73: HMI Affaldssensor Installation	62
Figur 74: Installation af affaldssensor-slanger	63
Figur 75: HMI-installation af ikke-detekterbare dele	63
Figur 76: Installation af affaldsposen	64
Figur 77: Stangen til Reinfusionsposen	64
Figur 78: Behandlingsposen Installation	64
Figur 79: Installation af reinfusionslinjen i den relevante linjestyring	64
Figur 80: Installation af elektroklemmer	65
Figur 81: Slanger installation i slangebeslaget	65
Figur 82: Validering af verifikationen af de ikke-detekterbare dele	66
Figur 83: HMI lukket beskyttelseslåg installation	66
Figur 84: Lukning af beskyttelseslåget	67
Figur 85: Kalibreringsskærm post Sæt installation	67
Figur 86: Vakuumininstallation	68
Figur 87: Installation af sugevakuum	68
Figur 88: Holder til Antikoagulerende opløsning	69
Figur 89: Easy-open-system til nem åbning af yderemballagen	69
Figur 90: Åbning af den første papirpakke med i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen	70
Figur 91: Anden sterile emballage efter åbning af den første emballage af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen	70
Figur 92: Aspirations- og antikoagulationslinjen i sit sterile område	70
Figur 93: i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje	71
Figur 94: Oversigt fra oven over opsamlingsreservoir	71
Figur 95: Overvågning af reservoirets grunding	72
Figur 96: HMI åbne manuelle klemmer installation	72
Figur 97: Skærm til installation af behandlingssæt ved afslutning af behandling	73
Figur 98: Behandlingsskærm	73
Figur 99: Forløbslinjen	74
Figur 100: Skærm til automatisk test	74
Figur 101: Eksempel på skærmen Venter på blod	75
Figur 102: Eksempel på en behandlingsskærm	76
Figur 103: Resumé af afslutningen af behandlingen	76
Figur 104: Nødtilstand	79
Figur 105: Skærm med tvungen overførselsfunktion	80
Figur 106: Skærm for tvungen overførsel med aktiveret funktion	81
Figur 107: 300mL Behandlingsskærm	81
Figur 108: 300mL Behandlingsskærm med funktionen aktiveret	82
Figur 109: Højt hæmatokrit skærm	82
Figur 110: Højt hæmatokrit skærm med funktionen aktiveret	83
Figur 111: Sidste behandlings lanceringen	84
Figur 112: Skærbilledet Skift affaldspose efter brugerens anmodning	85
Figur 113: ATS i drift	86
Figur 114: Aktivering ved afslutning af operationen	86
Figur 115: Skærbilledet for afslutning af operationen	87
Figur 116: Anmodning om lukning af de manuelle klemmer til nedlukning af maskinen	87
Figur 117: Skærm, når maskinen registrerer, at posen med vaskeopløsning skal skiftes	88
Figur 118: Skifte af vaskopløsningspose	89
Figur 119: Reinfusionspose	90
Figur 120: Udskiftning af Reinfusionsposen 1/2	90
Figur 121: Udskiftning Reinfusionsposen 2/2	90
Figur 122: Affaldspose (BW5000: venstre, BW1000: ret)	91
Figur 123: Udskiftning af affaldsposen (BW1000)	91
Figur 124: Mikroaggregatkammeret	92
Figur 125: Udskiftning micro-aggregater kammeren 1/ 2	92
Figur 126: Udskiftning micro-aggregater kammeren 2/ 2	92
Figur 127: Hjælp-knappen	93



Figur 128: Eksempel på en hjælpeskærm	94
Figur 129: Informationsknappen	94
Figur 130: Informationsskærm	95
Figur 131: Historikskærmen	96
Figur 132: Legende skærm	96
Figur 133: Parameterskærmen	97
Figur 134: Adgangskode, der kræves for at få adgang til vedligeholdelsestilstand	98
Figur 135: Eksempel på en vedligeholdelsesskærm	98
Figur 136: Skærm, når bjærgningsknappen er aktiveret	100
Figur 137: Tilslutning af ATS til strømforsyning	138
Figur 138: Dæksler på optiske sensorer	138
Figur 139: Reservoir under trykmåleren	140
Figur 140: Afmontering af hylden (1/ 3)	140
Figur 141: Afmontering af hylden (2/ 3)	141
Figur 142: Afmontering af hylden (3/ 3)	141
Figur 143: Montering af hylden	141
Figur 144: Opbevaringsbakke	141
Figur 145: Foldet skærm	143
Figur 146: Nedfældet bocalarm	143
Figur 147: Forgaffel sænket og stuvet ned	144
Figur 148: Foldet stilk	144
Figur 149: ATS-hjul	144
Figur 150: Korrekt håndtering	145
Figur 151: Forkert håndtering	145
Figur 152: Originale emballage	145
Figur 153: Vedligeholdelsesmærke	146
Figur 154: Vedligeholdelsesskærm	146

Tabeller nummer	Side
Tabel 1: Forbrugsvarer til drift af i-SEP autotransfusionssystemet	21
Tabel 2: Reservedele til i-SEP autotransfusionssystem-enheden	21
Tabel 3: Status for maskinen takket være lysindikatoren	24
Tabel 4: Beskrivelse af modellerne for i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt	38
Tabel 5: Symboler	148
Tabel 6: Betingelser for brug	149



1. GENERELLE OPLYSNINGER

i- SEP Autotransfusionssystem - DA - Dansk

Reference: DS1000

2. VIGTIGE OPLYSNINGER

2.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN

Indholdet i brugsanvisningen er ophavsretligt beskyttet og ejes af i-SEP. Alle oplysninger eller beskrivelser i denne vejledning må ikke reproducere og spredes til offentligheden eller lagres i en database eller anvendes i forbindelse med faglig uddannelse uden skriftligt samtykke fra i-SEP.

2.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Denne brugsanvisning er beregnet til at blive brugt som en vejledning i korrekt brug af i-SEP Autotransfusion System (ATS), som leveres af i-SEP. i-SEP ATS består af genanvendeligt udstyr, også kaldet en autotransfusionsmaskine (eller enhed), og tilhører til enheden. Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, før du bruger i-SEP ATS første gang. Denne meddelelse er en del af de ledsagende dokumenter og er derfor en integrerende del af ATS. Den giver brugeren alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne udføre de procedurer, der er forbundet med brugen af ATS'et, på sikker vis. Tilbehøret ledsages af en tilhørende brugsanvisning. Brugsanvisningen til Autotransfusionssystemet indeholder de procedurer, der er forbundet med det tilbehør, der er nødvendigt for at betjene det genanvendelige udstyr på ATS. For at læse om tilbehørets specifikke egenskaber (tekniske beskrivelser osv.) henvises til tilbehørets brugsanvisninger.

i-SEP garanterer sine produkter, når de anvendes korrekt af en korrekt informeret bruger. Hvis de beskrevne procedurer ikke følges, kan det medføre forringet funktion af udstyret og skade på brugeren og/eller patienten. Når i-SEP autotransfusionssystemet er korrekt monteret, vedligeholdt og korrekt betjent, kan det sikkert og hensigtsmæssigt udføre funktioner til redning og behandling af blodtab.

i-SEP påtager sig intet ansvar for problemer som følge af manglende overholdelse af de instruktioner og krav, der er beskrevet af virksomheden. Eventuelle ændringer, som kunden anser for nødvendige, skal vurderes af i-SEP.

Sikker brug af alle i-SEP-enheder kræver, at brugeren håndterer og bortskaffer blodkontaminerede dele korrekt. Alle brugere af i-SEP-enheden skal fuldt ud forstå og implementere de lokale politikker og procedurer for blodkontamineret udstyr og blodprodukter på alle de steder, hvor i-SEP-produkter anvendes.

Det er kun kundens ansvar at vurdere og sikre sikkerheden af alle produkter, der er fremstillet efter i-SEP's receptprocedurer, før yderligere anvendelse eller brug. i-SEP påtager sig intet ansvar for de valg, som brugeren træffer med hensyn til brugen af disse produkter og biprodukter.

Kontakt i-SEP for yderligere oplysninger og/eller klager, se Kapitel 2.8). Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



2.3. KORT BESKRIVELSE

2.3.1. Oversigt

i-SEP Autotransfusionssystem (ATS) er designet til intraoperativ autotransfusion. i-SEP ATS kan sammenlignes med autologe transfusionssystemer, der i årtier har været almindeligt anvendt på operationsstuer. i-SEP integrerer blodcelleseparationsteknologien baseret på filtreringsteknikken i sit autotransfusionssystem.

i-SEP ATS er et intraoperativt autotransfusionssystem til redning og behandling af blodtab, der opstår under kirurgi eller traumer. i-SEP ATS er et system, der består af en genanvendelig autotransfusionsanordning, der styres af computersoftware, og enten sterilt eller ikke-sterilt genanvendeligt tilbehør eller engangstilbehør. Systemet bruges til at opsamle autologt blod intraoperativt i et sterilt blodopsamlingsreservoir (BCR) med en passende mængde antikoagulant. Dette autologe blod behandles derefter for at koncentrere og vaske de dannede elementer i blodet ud. Forureninger i plasmaet fjernes ved at tilføje Vaskeopløsning. De resulterende koncentrerede celler, der er suspenderet i fysiologisk saltopløsning, overføres til en reinfusionspose og kan reinfunderes til patienten.

2.3.2. Fordele ved autotransfusion i forhold til allogene transfusioner

Udtrykket "autolog transfusion" bruges til at beskrive en procedure, hvor den samme donor eller patient genfusioneres med blod, der tidligere er blevet indsamlet eller reddet. Autologt blod kan fremstilles ved hjælp af følgende metoder:

- Generel bloddonation;
- Blodoprettelse under og/eller efter proceduren;
- Perioperativ normovolæmisk hæmodilution (blodprøve umiddelbart før operationen og volumenerstatning med vaskeopløsninger) og efterfølgende reinfusion af blodprøven.

Udtrykket allogent blod definerer blod eller blodprodukter, hvor donor og modtager ikke er den samme person.

På grund af bekymringen over blodrelaterede sygdomme fokuserer et stigende antal læger og patienter på risiciene ved allogen transfusion, hvilket har resulteret i en større interesse for autotransfusion. Fordelene ved autotransfusion er bredt beskrevet i litteraturen og kan anses for at være almindeligt accepteret.

De vigtigste fordele er:

- Ingen risiko for overførsel af sygdomme;
- Ingen transfusionsreaktioner;
- Ingen immunosuppression eller immuniseringsfænomener;
- Der kræves ingen blodtypebestemmelse eller matching;
- Mulig accept af patienter, der af religiøse årsager nægter allogene blodtransfusioner (Jehovas Vidner);
- Reducerer efterspørgslen på blodbankernes lagre.

Den intraoperative autotransfusionsmetode har følgende fordele:

- Umiddelbart tilgængelig ved blodtab og i nødstilfælde;
- Fremragende kvalitet af blodcellekoncentraterne.

2.3.3. Historisk oversigt

Allogen transfusion blev introduceret i begyndelsen af 1800-tallet af Blundell med den hypotese, at han kunne have reddet en kvindes liv, hvis han havde været i stand til at give hende blodtransfusion under en blødning efter fødslen. I de følgende år blev de første tilfælde af vellykkede autologe transfusioner rapporteret inden for obstetrik, hoftekirurgi og almen kirurgi (systemisk forgiftning, koldbrand som følge af forfrysninger osv.). Behandlingen af blod blev beskrevet i 1883 som at fjerne en halv liter blod, fjerne fibrin fra blodet, anvende strøm og derefter reinfusionere patienten med ca. en kvart liter af hans eget blod. I begyndelsen af 1900-tallet varierede denne praksis fra sjældne tilfælde til større kohorter. Der er rapporteret om tilfælde under operationer for ektopiske graviditeter, splenectomier, leverskader, hæmothorax og intrakranielle operationer i Europa, USA og Australien. Blodet blev behandlet før reinfusionen ved at tilsætte citrat og filtrere gennem gaze.

Der blev gjort store fremskridt inden for bloddonation og -opbevaring i slutningen af 1930'erne og 1940'erne, og blodbankerne blev mere udbredte, hvorved autotransfusion blev henvist til et sekundært niveau efter allogen transfusion. Dyer, Klebanoff og Pathak gjorde betydelige fremskridt i udviklingen af teknikker og udstyr til at lette transfusionen af uvasket genbrugsblod. Disse forskere har leveret en masse data om kliniske resultater, filtrering af forurenende stoffer og reduceret hæmolyse. Det første apparat, der blev anvendt i vid udstrækning til intraoperativ autotransfusion, var Bentley ATS-100 (Bentley Laboratories, Santa Ana, Californien, USA). Det var grundlæggende et modificeret Bentley-reservoir til kardiotoromi og bestod af en aspirationsenhed, der blev aktiveret af en peristaltisk pumpe, et reservoir med et filter og en udliveringsende, der var forbundet direkte til patienten eller til en opbevaringspose. Teknologien blev videreudviklet i 1970'erne, og flere praktiske anordninger blev tilgængelige på markedet i løbet af dette årti, da risikoen for viral hepatitis via allogen transfusion nåede op på 10 %.



Samtidig blev der udviklet aferese- og dialyseteknologier ved hjælp af blodfiltreringsapparater til at bevare især celleelementer og fjerne forurenende stoffer, f.eks. i tilfælde af nyresvigt. Den tangentielle blodfiltreringsteknologi har været anvendt i mange år.

Blodstyring er blevet nævnt som et af de ti største fremskridt inden for transfusionsmedicin i de seneste 50 år. Det er blevet defineret som "hensigtsmæssig brug af blod og blodkomponenter med det formål at minimere brugen heraf". Verdenssundhedsorganisationen har anerkendt patientblodforvaltning som en måde at "fremme tilgængeligheden af alternativer til transfusioner" på. Ved at minimere blodtabet er blodoprettelse ved hjælp af autotransfusionssystemer et alternativ til allogent blod og en af søjlerne i patientens blodstyring i den peri-kirurgiske periode.

i-SEP har registreret sit ATS som en metode til håndtering af patienternes blod.

2.3.4. Skematisk funktionsprincip

Intraoperativ autotransfusion med i-SEP autotransfusionssystemet foregår grundlæggende under normale forhold som vist i nedenstående diagram.

- **Blodudtagning**

Det opsamlede blod suges op og blandes med et antikoaguleringsmiddel fra operationsområdet via en i-SEP-sugnings- og antikoagulationslinje og overføres til en i-SEP-blodopsamlingsreservoir (BCR), der er forbundet med et vakuumgenereringssystem (integreret i autotransfusionsanordningen). I denne BCR, der indeholder et filter med en filtreringstærskel på 40 mikron, udføres en første filtrering via mekanisk tilbageholdelse af groft kirurgisk affald.

- **Blodbehandling**

Blodet behandles derefter af autotransfusionsenheden kombineret med et i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt. i-SEP tilbyder to autotransfusionsbehandlingssæt, der passer til de blodmængder, der skal behandles pr. cyklus. Ved hver behandlingscyklus overføres mængden af antikoaguleret blod fra BCR til Sets behandlingskredsløb. Det opsamlede blod vaskes med en steril vaskeopløsning og koncentrerer, indtil blodet har et tilstrækkeligt hæmatokritniveau, og indtil de forurenende stoffer i blodet er effektivt fjernet ved vasketrinnet. Samtidig med at cellerne koncentrerer, og forurenende stoffer, der findes i plasmaopløsningen, som er fortyndet med vaskeopløsningen, bortskaffes i affaldsposen. Når koncentrationsspecifikationerne er nået med de tilhørende specificerede vaskeniveauer, stopper cirkulationen i behandlingskredsløbet. Cellekoncentratet overføres til reinfusionsposen til autotransfusionsbehandlingssættet.

Disse hovedaktioner udgør en cyklus, som i sig selv består af forskellige undertrin.

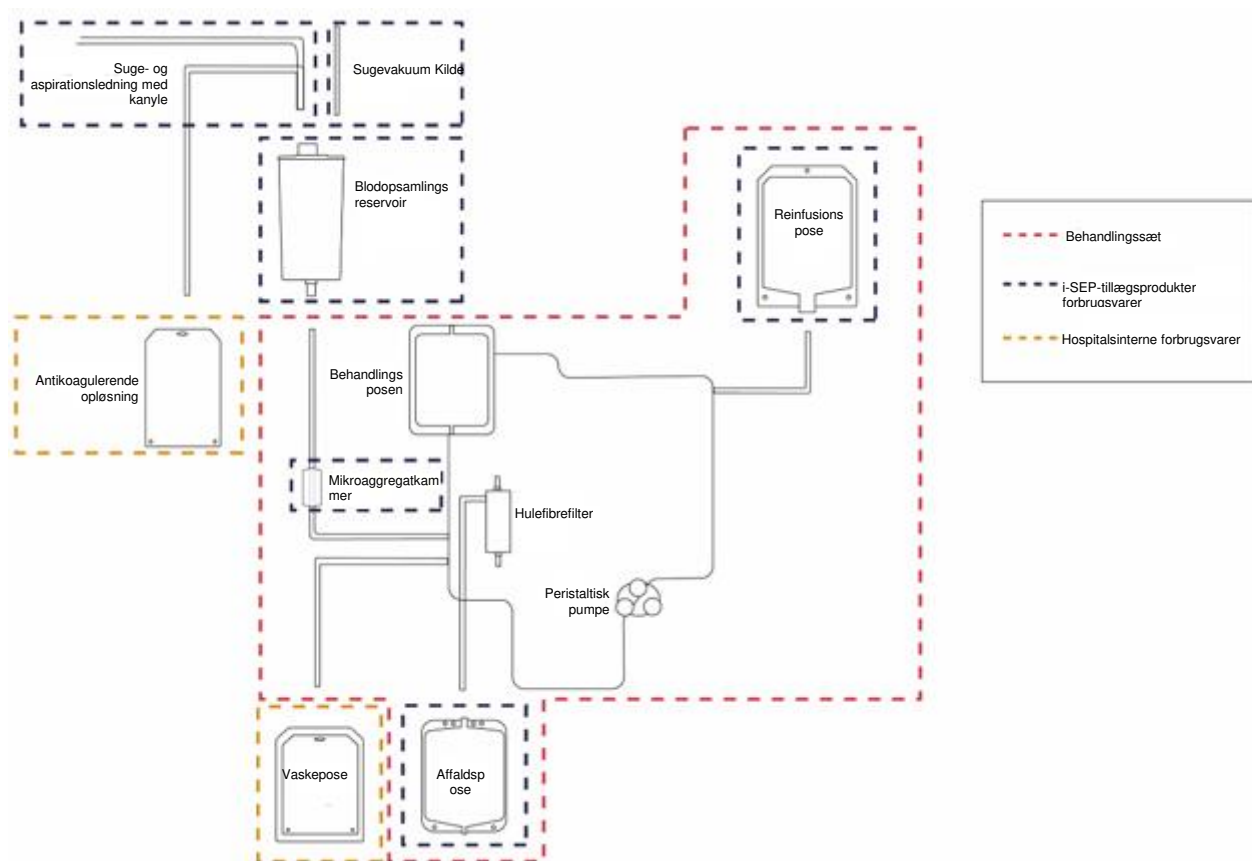
- **Reinfusion**

Når reinfusionsproduktet er tilgængeligt, skal reinfusionsposen, så snart brugeren beslutter det og inden for 6 timer efter påbegyndt blodudtagning, afmonteres fra autotransfusionsbehandlingssættet, hænges op på en uafhængig infusionsstang (reinfusionsposebeslag) på autotransfusions-ATS'et, og cellekoncentratet kan reinfunderes til den samme patient ved hjælp af et reinfusionssæt, der indeholder en filtreringsenhed (sættet leveres ikke af i-SEP).

- **Flere cyklusser**

Indsamling, behandling og reinfusion kan gentages flere gange afhængigt af den mængde blod, som patienten mister under operationen.

Følgende figur viser et diagram, der viser princippet for i-SEP autotransfusionssystemet (ATS).



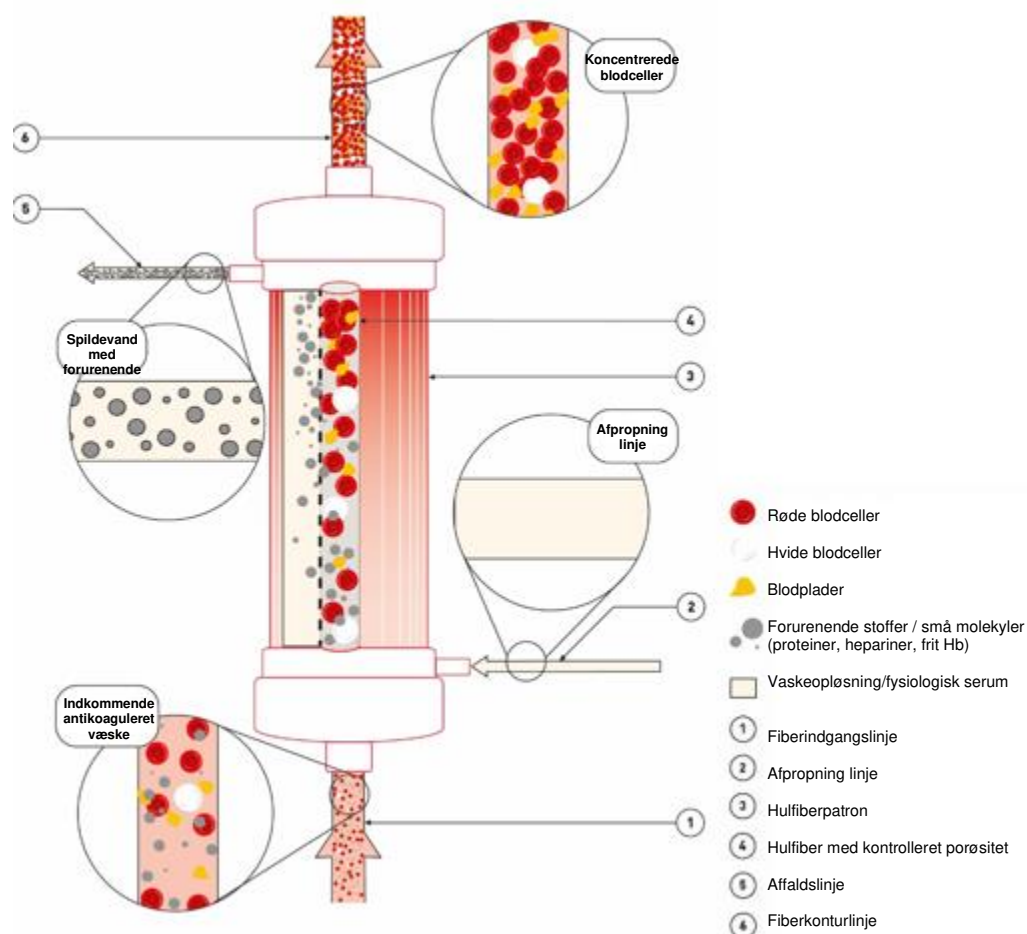
Figur 1: Skematisk princip for i-SEP-autotransfusionssystemet

2.3.5. Filtrering med tangentialstrøm (TFF)

Koncentration via en filtreringsmembran er en simpel proces, der indebærer, at væske fjernes fra en opløsning, mens ikke-permeable partikler tilbageholdes. Porøsiteten i filtreringssystemet i i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet resulterer i en mikrofiltrering af blodet. TFF-processen (tangential flow filtration) udføres gennem en hulfiberpatron. Den indgående strøm passerer parallelt med membranens forside, en del passerer gennem membranen (permeat), mens resten (koncentrat eller retentat) recirkuleres i behandlingsposen.

I praksis installeres behandlingssættet, der indeholder en hulfiberfilterpatron, og systemet initialiseres ved at prime fibrene med den indkommende fysiologiske saltvandsopløsning. En tangentiell strømning etableres ved at sætte en indgående væskestrøm parallelt med filtreringsmembranen. Koncentratet cirkulerer gennem behandlingskredsløbet, og permeatet bortskaffes via affaldslinjen. Når den ønskede koncentration af røde blodlegemer er nået, stoppes processen, hvilket sikrer, at der sker en passende vask af antikoagulanter og frit hæmoglobin. Resultatet er, at blodcellerne koncentrerer, mens forurenende stoffer fjernes gennem en række vaske- og koncentreringstrin. Følgende figur viser skematisk princippet for tangentialfiltrering under autolog blodfiltrering.

Alle referencer til Autotransfusion Treatment Set er baseret på de samme tekniske egenskaber ved mikrofiltrering.



Figur 2: Princippet for tangentialfiltrering i I-SEP ATS

2.4. BRUG AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

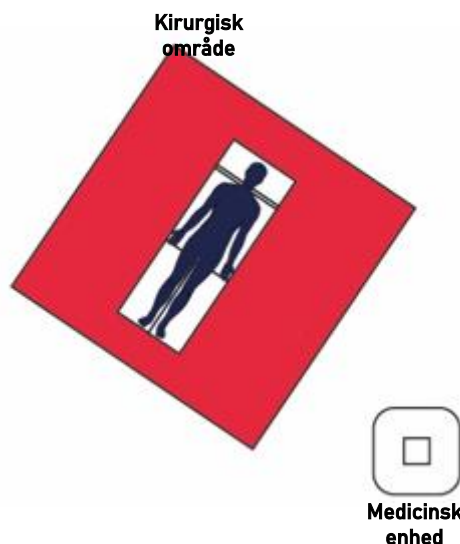
2.4.1. Påtænkt brug

i-SEP ATS er beregnet til brug i den intraoperative fase for at opsamle og behandle blodtab. Det koncentrerede og vaskede autologe blodprodukt kan reinfunderes til den samme patient.

i-SEP ATS'et er designet til at fungere i 10 år baseret på 2 anvendelser på 6 timer hver dag i 350 dage om året.

Mellem 2 anvendelser er det nødvendigt at rengøre maskinen og udskifte behandlingssættet.

Maskinen er konstrueret til at blive placeret uden for det sterile område. Kun XJ-13-05-aspirationsslangen kommer ind i det sterile felt (se Figur 3).



Figur 3: Placering af maskinen (medicinsk enhed) i operationsstuen



2.4.2. Anvendelsesområder/Brugsanvisningen

Brug af autotransfusionsprocessen anbefales inden for følgende anvendelsesområder:

- Kardiologisk/thorakal kirurgi;
- Karkirurgi;
- Ortopædkirurgi;
- Obstetrisk kirurgi;
- Gynækologi;
- Levertransplantation;
- Urologi;
- Udvalgte neurokirurgiske procedurer.

Brugen af i-SEP ATS bør vurderes under hvert kirurgisk indgreb for at muliggøre intraoperativ blodopsamling fra et rent sår med en opsamlingshastighed, der giver mulighed for aspiration uden overdreven hæmolyse.

Mindst et af følgende kriterier kan indikere, at det vil være hensigtsmæssigt at anvende i-SEP ATS:

- Det forventede blodtab er 15 % eller mere af patientens anslåede blodvolumen;
- Sjældne blodgrupper;
- Den gennemsnitlige transfusionsrate for den pågældende type procedure overstiger en enhed blod;
- Mere end 10 % af de patienter, der opereres for indgrebet, har brug for transfusion (intraoperativt og postoperativt tab).

Autotransfusionsbehandlingssættet, der er designet til lavvolumenbatcher, er tilpasset til alle typer af situationer med lavt blodtab. Brug af dette autotransfusionsbehandlingssæt vil gøre det muligt at have blod til rådighed efter små blodtab for en tidligere reinfusion til patienten.

2.4.3. Kliniske fordele

De forventede kliniske fordele efter brug af ATS i-SEP-enheden er relateret til dem, der er forbundet med autotransfusion:

- reduktion af eksponeringen for allogene transfusioner. Selv om transfusion af allogene røde blodceller er en af de hyppigst udførte medicinske procedurer hos indlagte patienter, er den stadig forbundet med forskellige bivirkninger såsom immunmodifikation, infektion eller transfusionsassocieret lungeskade (TRALI) og nogle co-morbiditeter såsom øget intubation og længere ophold på intensivafdelingen i forbindelse med kardiologisk kirurgi. Reduktion af eksponeringen for allogen transfusion (eller allogen) vil således mindske forekomsten af bivirkningerne.

- det faktum, at det blod, der skal reinfunderes, er umiddelbart tilgængeligt. Den øjeblikkelige tilgængelighed af blodet gør operationen enklere og kan føre til en reduktion af anæstesitiden, da de logistiske begrænsninger i forbindelse med allogene blodprodukter er elimineret. Patienten nyder derfor godt af en anæstesitid, der er reduceret til det strengt nødvendige, og dermed af en optimal postoperativ genopretning.

2.4.4. Mulige kontraindikationer for autotransfusion

Forholdet mellem risiko/fordel ved intraoperativ blodoprettelse skal fastlægges individuelt af de anæstesiologer, kirurger og transfusionsmedicinere, der er involveret i patientens behandling.

F.eks. skal brugen af blodcellekoncentrat fra Autotransfusion Systems være kontraindiceret i tilfælde af sepsis eller ved behandling af maligne tumorer.

Autotransfusion er kontraindiceret, hvis blodet er kontamineret med Betadine®, benzalkoniumklorid, hydrogenperoxid, destilleret vand, vand, alkohol, topiske antibiotika, fibrinolytika, hæmostatiske midler (Avitene, Gelfoam, andre kollagenderivater), thrombin til intravenøs administration, methylnmethacrylat.

Autotransfusion er kontraindiceret i tilfælde af mistanke om sepsis og i tilfælde af kontaminering med meconium, urin, prostatavæske, fæces og indholdet af mave-, lever-, galde- eller fostertarmvæske.

2.4.5. Uønskede virkninger

Komplikationer, dvs. morbiditet og mortalitet ved autotransfusion er ligesom ved allogene transfusioner forbundet med reinfusion af store blodmængder, dvs. betydelig indgift af antikoagulanter og hæmolyse. Disse komplikationer omfatter for højt indhold af frit hæmoglobin, hæmoglobinuri, hæmaturi, gasemboli, sepsis og lungekomplikationer.

2.4.6. Advarsler og forholdsregler

Der er angivet advarsler og forholdsregler for forskellige potentielle risici.

2.4.6.1. Generelle advarsler og forholdsregler

- Det er forbudt at ændre autotransfusionssystemet



- Brugeren skal læse i-SEP autotransfusionssystemets brugsanvisning. Det er vigtigt, at brugeren forstår brugsanvisningen og forstår principperne for betjening af i-SEP autotransfusionssystemet, før han påbegynder den kliniske procedure. Selv om oplysningerne vises på skærmen, er det stadig obligatorisk for brugerne at læse indlægssedlen med Brugsanvisninger. Brugeren skal læse brugsanvisningerne for tilbehør til i-SEP autotransfusionssystemet og bruge apparaterne i overensstemmelse med disse instruktioner.
- Dette enhed er beregnet til brug af kvalificeret og informeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker. En kvalificeret og informeret anæstesiolog/anæstesilæge eller sygeplejerske er en anæstesiolog/anæstesilæge eller sygeplejerske, som er i stand til at bruge udstyret i overensstemmelse med brugsanvisningen i dette dokument.
- Enhederne skal kontrolleres grundigt efter installationen. Efter installation kan transport og håndtering forårsage strukturelle og funktionelle skader på produkterne.
- Før i-SEP ATS anvendes første gang, skal der udføres elektrisk og driftsmæssig kontrol i henhold til hospitalets protokoller og producentens anbefalinger.
- Afbryd i-SEP ATS'et fra strømkilden, før du går videre med rengøring og vedligeholdelse.
- Brug ikke i-SEP ATS i tilstedeværelse af brændbare stoffer, da dette kan resultere i en eksplosion eller brand.
- Selv om maskinen har alarmer, er det stadig obligatorisk for brugerne at overvåge systemet omhyggeligt, mens det er i drift. Hvis en behandling ikke overvåges, kan det føre til problemer med systemets drift og/eller påvirke kvaliteten af det endelige produkt.
- Rør ikke ved nogen bevægelige dele som f.eks. pumpen eller elektroklemmerne. Der kan opstå personskade.
- Lægen skal betragte de oplysninger, der leveres af i-SEP ATS-enheden, som vejledende. Disse oplysninger må ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinsk behandling. Specifikt leveres i-SEP ATS med en detektor, der måler blodkoncentrationen i den væske, der kommer ind i enheden, og den væske, der forlader behandlingssættet. Dette system er primært beregnet til at give brugerne blodkoncentrationstrenden, og det anbefales, at der anvendes alternative måder at foretage målinger af blodkoncentrationen (hæmatokrit) på, når det er nødvendigt at vurdere den endelige hæmatokritkoncentration i reinfusionsposen. På samme måde er de mængder, der vises på skærmen, angivet som en indikation.
- Talrige softwarefunktioner, der er integreret i i-SEP ATS, overvåger behandlingen, især aflæsning af blodkoncentrationer. Som ved ethvert målesystem kan der opstå fejl, og der kan stilles spørgsmålstegn ved de opnåede resultater. Hvis brugeren af dette udstyr stiller spørgsmålstegn ved nøjagtigheden af blodkoncentrationsaflæsningen, anbefales det at bruge en anden metode til at måle blodkoncentrationen (hæmatokrit). Det samme gælder for Affaldsline-volumen- og farvekontrollfunktionerne.
- Hvis patientens volumen-, blodkoncentrations- og farveværdier i affaldslinjen er høje, er det nødvendigt at anvende andre standard hospitalsmålingsinstrumenter.
- i-SEP kan ikke holdes ansvarlig for problemer, der opstår som følge af uerfaren eller uhensigtsmæssig brug.
- En fuldstændig beskrivelse af, hvordan man bruger behandlingssættene, findes i i-SEP-brugervejledningen til behandlingssæt (i-SEP-dokument: D-PRO-022).
- Kun i-SEP-enheder og tilbehør til engangsbrug, der er steriliseret af i-SEP, er godkendt til brug med i-SEP autotransfusionssystemet. Brugen af enheder til engangsbrug og engangsudstyr fra andre producenter i stedet for udstyr og tilbehør, der anbefales af i-SEP, kan udsætte patienten for en risiko.
- Brugeren skal følge mærkningsoplysningerne på emballagen og produkterne.
- På grund af tilstedeværelsen af phthalater (DEHP) er brugen af dette apparat til børn og gravide eller ammende kvinder begrænset. På grund af tilstedeværelsen af heparin anbefales det desuden, at dette produkt ikke anvendes til børn under tre år, selv om børn ikke er en del af målgruppen.
- Sikker betjening af alt intraoperativt blodopretningsudstyr kræver, at der er en dedikeret bruger til stede. Efterlad aldrig maskinen uden opsyn under drift, da der kan opstå uoprettelige skader på blodet. It is the responsibility of the hospital to ensure that the persons assigned to this task have received appropriate information in the operation of the i-SEP Autotransfusion System and its accessories and are alerted to potential problems.
- Der må ikke foretages tapning af opsamlet blod, hvis blodet er forurenset med lokalt anvendte lægemidler eller opløsninger (f.eks. Betadine®, benzalkoniumklorid, hydrogenperoxid, destilleret vand, vand, alkohol, topiske antibiotika) eller med hæmostatiske midler (f.eks. Avitene, Gelfoam, andre kollagenderivater, andre hæmostatiske produkter som f.eks. Horsley's voks), eller ved anvendelse af biologiske (trombin- eller fibrinbaserede) eller kemiske klæbemidler, trombin til intravenøs indgift eller harpiks eller cement (som f.eks. methylmethacrylat).
- Der skal anvendes en anden aspirationslinje uden blodudtagning til at fjerne ting, der er uforenelige med IOS (Intraoperative Blood Salvage) (se ovenfor), affald, der kan tilstoppe i-SEP ATS'et, vaskevæske eller dampe..
- Hvis den integrerede vakuumpumpe svigter, er det muligt at anvende en alternativ vakuumkilde som f.eks. den vakuumkilde, der findes i operationsstuen, om muligt forbundet med en vakuumregulator.
- Anmeld straks følgende forhold til personalet i den ansvarlige afdeling: Brug ikke i-SEP ATS, før de korrigerende foranstaltninger er blevet truffet:
 - a. Beskadiget eller slidt netledning, stik eller stikkontakt;
 - b. Løsnede afbrydere eller afbrydere, der ikke fungerer med positiv aktion;
 - c. En maskine, der har pådraget sig betydelig fysisk skade;
 - d. En maskine, der har givet nogen et elektrisk stød, mens den var i brug;
 - e. En maskine, der ser ud til at blive overophedet.



- Hvis der er foretaget ændringer i lydsignalet, kan det tage længere tid, før brugerne opdager, at udstyret har udløst en alarm.
- Brug ikke den dedikerede autotransfusionsblodopsamlingsaspirationslinje til at fjerne knoglefragmenter, knoglemarv, vævsfragmenter osv. Brug denne linje til at opsamle så meget blod som muligt.
- Når der vises 3 alarmer, der angiver, at filtreringsstrømmen er faldende, anbefales det at udskifte behandlingssættet. For at gøre dette, skal du om nødvendigt fortsætte med at opsamle det blod, der er indeholdt i sættet, og derefter udskifte sættet ved at slukke for maskinen og derefter tænde den igen (se D-PRO-021).
- Det er brugerens ansvar at deaktivere alarmerne "Reinfusionspose fuld" og/eller "Affaldspose fuld", og han skal også direkte kontrollere fyldningsniveauet i disse poser.
- Hvis reinfusionsposen, mikroaggregatkammeret og/eller affaldsposen udskiftes, skal du kontrollere, at de nye poser er tilsluttet korrekt, og at de manuelle klemmer er åbnet igen, før du genstarter behandlingen, så behandlingssættet ikke lækker eller går i stykker (dvs. med blodtab til følge).
- Læg ikke noget på maskinen eller på bevægelige dele, når enheden er tændt. Følsomme dele, der indeholder belastningsceller, som er nødvendige for, at apparatet fungerer korrekt, kan blive påvirket, og behandlingen kan blive mindre effektiv eller endog afbrydes.
- Sug ikke kirurgisk røg ind med ATS'en. Dette mindsker sugeflowet.
- Følg de anvisninger for maksimal belastning, der er vist på ATS'en.
- Du må ikke se direkte ind i stregkodelæserens stråle.
- I tilfælde af en maskinfejl kan blod, der ikke er i reinfusionsposen, ikke reinfunderes uden behandling.

2.4.6.2. Infektion, risiko for overførsel af sygdomme

- Behandlet blod kan være kontamineret med overførbare infektiøse agenser og skal altid betragtes som potentielt kontamineret. Behandl alt blod og alle væsker ved hjælp af universelle forholdsregler mod blodbårne patogener.
- i-SEP ATS-enheder og tilbehør i direkte kontakt med blod skal anvendes inden for 6 timer efter påbegyndt blodindsamling (anbefalinger fra sundhedsmyndighederne, herunder HAS). Blodet, som er blevet bjærget intraoperativt og derefter behandlet, udløber 4 timer efter behandlingens afslutning, når det opbevares ved stuetemperatur (anbefaling fra AABB, American Association of Blood Banks). Bakteriel forurening med bakterier i luften er altid mulig.
- Efter brug skal behandlingssættet og tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor enheden anvendes.
- Det sterile engangsudstyr til ATS er kun beregnet til engangsbrug og er kun beregnet til én patient. Behandl ikke enheden yderligere. **Disse produkter må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.** Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe en risiko for kontaminering, hvilket kan resultere i skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis et udstyr til engangsbrug, der er forurenet med blod, skal returneres til virksomheden til undersøgelse, skal man rådføre sig med kontaktpersonen for overvågning af medicinsk udstyr og *som minimum* omhyggeligt pakke udstyret ind i en forseglet plastpose omgivet af absorberende materiale.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at forberede og identificere produktet korrekt med henblik på returnering. Du må ikke returnere produkter, der har været udsat for blodbårne smitsomme sygdomme.
- Skift vakuumledningen og det antibakterielle filter på vakuumregulatoren, hver gang du bruger ATS'en.
- Autotransfusion er kontraindiceret i tilfælde af mistanke om sepsis og i tilfælde af kontaminering med meconium, urin, prostatavæske, fæces og indholdet af mave-, lever-, galde- eller fostertarmvæske.
- Systemet skal omhyggeligt overvåges for utætheder før og under brug. Lækage kan føre til tab af sterilitet eller blodtab. Hvis der opdages en lækage før eller under brug, skal du udskifte eller stramme forbindelsen ved lækagen, hvis det er muligt. Hvis dette ikke er muligt, skal du udskifte forbrugsvaren.
- Installer forbrugsvaren aseptisk.
- Bær personlige værnemidler ved håndtering af behandlingssættet og tilbehør

2.4.6.3. Koagulationssygdomme

- Kollagenbaserede hæmostatiske midler må generelt ikke anvendes i kombination med et autotransfusionssystem. Hvis de er til stede, skal man midlertidigt stoppe den intraoperative blodoprettelse under brugen af midlet. Når midlet har haft tid til at initiere hæmostase i såret, skal du skylle området grundigt med saltopløsning og aspirere i beholdere til opsamling uden autotransfusion, før du fortsætter med at opsamle autologt blod for autotransfusion. Hvis området ikke skylles grundigt, kan det hæmostatiske middel blive trukket ind i det opsamlede blod. Dette kan føre til koagulering af det opsamlede blod og til mulige komplikationer i form af dissemineret intravaskulær koagulopati hos patienten.
- Patientens blod skal antikoaguleres, enten systemisk eller regionalt, før det føres ind i i-SEP ATS. Ikke antikoaguleret eller utilstrækkeligt antikoaguleret blod kan medføre, at der dannes blodpropper i opsamlingssystemet og i autotransfusionsbehandlingssættet. Blodpropper i det opsamlede blod kan blokere systemet. En sådan koagulering gør det endelige blodprodukt uegnet til reinfusion. Kontroller blodopsamlingsreservoiret (uden for filteret) for blodpropper, og om nødvendigt homogeniseres BCR og/eller tilsættes en dosis antikoagulans.



- Den anbefalede antikoagulerende opløsning er 25.000 til 30.000 heparinenheder i 1 liter steril isotonisk saltvand (NaCl 0,9%). Drypningshastigheden skal justeres under proceduren med en hastighed på 2 dråber pr. sekund afhængigt af den blodgennemstrømning, der behandles.
- Heparin er receptpligtigt. Ansvar for brugen af denne medicin ved brug af i-SEP autotransfusionssystemet ligger udelukkende hos den ansvarlige læge.
- Citrat (ACD-A eller CPD 3% til 4% natriumcitrat) kan også anvendes som antikoagulerende opløsning, især i tilfælde af kendt eller formodet heparininduceret trombocytopeni (HIT). Forholdet mellem citratopløsningens volumen og blodvolumen skal ligge mellem 1:5 og 1:10, eller ca. 70 ml citrat pr. 500 ml opsamlet blod. Uforenelige væsker til IV-injektion såsom heparin eller Ringers opløsning må dog ikke bruges sammen med citrat, da de kan forårsage koagulation i systemet.
- Den antikoagulerende opløsning skal tilsættes til en fysiologisk saltvandsopløsning, der er egnet til intravenøs brug. Der må ikke anvendes sterilt vand eller en anden vandingsopløsning.
- Det er muligt, at utilstrækkelig vaskning af det opsamlede blod kan resultere i utilstrækkelig fjernelse af antikoagulans og/eller udvikling af koagulopati ved tilbagelevering af blodproduktet til patienten. Derfor er det vigtigt at overvåge patientens koagulationsstatus nøje for at forebygge komplikationer.
- Vasket og koncentreret blod indeholder ikke længere koagulationsfaktorer. Patienterne skal overvåges med henblik på koagulationsanomaliteter i forbindelse med reinfusion af store mængder af behandlet blod. Behandlerne skal være forberedt på at gennemføre passende behandlinger.

2.4.6.4. Hæmolyse ved indsamling og under behandling

- Kvaliteten af det vaskede blodkoncentrat er direkte relateret til kvaliteten af det blod, der er reddet fra patienten. Kvaliteten af det blod, der opsamles, afhænger af proceduren og afhænger hovedsagelig af den anvendte sugeteknik og det anvendte vakuum. Vakuumbetragningen skal holdes så lavt som muligt og må ikke overstige typiske værdier på -150 mbar (-112 mmHg). Brugeren skal være opmærksom på, at en vakuumbetragning på mere end -200 mbar (-150 mmHg) kan forårsage hæmolyse.
- Undgå aspiration af blod fra operationsfeltet og bredt fjernet blod, der kan være udsat for hæmolyse. Brug en aspirationskanyle med passende diameter for at begrænse hæmolyse under aspiration.
- Anvendelse af vakuumbetragningstilslutnings- og kontrolsystemer fra andre producenter kan øge hæmolysen.
- Brug kun NaCl 0,9 % som vaskeopløsning. Der må ikke anvendes hyper- eller hypotoniske vaskeopløsninger, da de kan forårsage hæmolyse.
- Kontroller omhyggeligt alle slanger for at sikre, at de ikke er snoet eller bøjet. Cirkulerende blod i tilfælde af alvorlig flowbegrænsning vil sandsynligvis resultere i høje niveauer af hæmolyse med høje niveauer af frit plasmahæmoglobin. Hvis strømningsbegrænsningen i vaskelinjerne er for stor, kan det føre til nedsat vaskeeffektivitet. Hvis du er i tvivl, Skift behandlingssættet.
- Hvis det under en procedure konstateres, at noget udstyr i nærheden af blodet er blevet overophedet, skal de forarbejdede blodcellekoncentrater anses for uegnet til reinfusion.
- Brug ikke en varm opløsning, da høj varme kan ødelægge blodcellerne.
- For at undgå overophedning af systemet, hvilket kan resultere i hæmolyse, må i-SEP autotransfusionssystemet ikke anvendes ved temperaturer over de anbefalede driftstemperaturer (se 7.6.10).
- Undgå enhver situation, der kan få blodtemperaturen til at stige over 37 °C.

2.4.6.5. Reinfusion: gasemboli, dårlig blodkvalitet

- Kontroller, at hver af Luer-forbindelserne er strammet helt til under hele installationsprocessen for at sikre, at der ikke sker tab af sterilitet
- Blodcellekoncentratet må ikke reinfusioneres, mens det behandlede blod overføres til reinfusionsposen. Reinfusionsposen skal frakobles fra i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet før reinfusion. i-SEP autotransfusionssystemet er ikke udstyret med et system til forebyggelse af doseringsfejl eller luftinfusion. I henhold til den gældende klassificering af medicinsk udstyr er autotransfusionssystemet ikke beregnet til at blive brugt, mens det er direkte forbundet med patienten.
- Reinfusionsposen har porte til stansere, der kan bruges til at tilslutte et transfusionssæt med et integreret filter (leveres ikke af i-SEP).
- i-SEP anbefaler brug af et blodtransfusionsfilter mellem reinfusionsposen og patienten i overensstemmelse med gældende standarder ("Perioperative blodkomponenter, der er beregnet til reinfusion, skal reinfusioneres gennem et filter, der er designet til at tilbageholde partikler, der er potentielt skadelige for patienten - AABB").
- Før reinfusion skal du tilslutte et transfusionssæt med et integreret filter (ikke leveret af i-SEP) til reinfusionsposen. Kontroller altid, at transfusionssættet og dets integrerede filter er fyldt med blod og er fri for luft for at begrænse risikoen for gasemboli.
- Fjern al luft fra reinfusionsposen, før indholdet administreres.
- BRUG IKKE EN TRYKSPÆNDER ELLER ANDRE MEKANISKE ENHEDER MED I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET. TRYKREINFUSION KAN FØRE TIL FATTELIG PERFUSION AF LUFT IND I PATIENTEN og til dannelse af frit hæmoglobin.
- Blodproduktet genindvindes ved hjælp af tyngdekraften.



- Hvis transfusionssættets slanger indeholder luft, skal de udskiftes, inden man fortsætter reinfusionsprocessen.
- Blodproduktet, der indeholder vaskede koncentrerede blodlegemer, indeholder kun en lille mængde koagulationsfaktorer. Lægen skal overvåge den mængde blodprodukt, der reinfunderes, og om nødvendigt kan reinfusionsproceduren suppleres med en frisk plasmatransfusion.
- Før reinfusion af koncentrerede blodprodukter skal brugeren sikre sig, at koncentratet er egnet til reinfusion. Fortyndet koncentrat er resultatet af en systemfejl og kan være ledsaget af dårlig vaskekvalitet. Hvis du er i tvivl, skal du kontrollere kvaliteten af de koncentrerede blodprodukter INDEN reinfusionen.
- Hæmatokritovervågningsfunktionen i i-SEP Autotransfusion System-enheden bruges kun til at overvåge behandlingen med henblik på programimplementering og er ikke beregnet til diagnostiske eller kvalitetskontrolformål. De hæmatokritværdier, der er angivet af ATS, er ikke en erstatning for kontrol af hæmatokritniveauet i produktet før reinfusion til patienten. Sensorerne er ikke måleinstrumenter.
- Giv aldrig blodcellekoncentrat, hvor der er mistanke om høj hæmolyse, til genindgift.

2.4.6.6. Elektrisk sikkerhed

- Da enheden anvendes på et medicinsk sted, skal anbefalingerne for installation af elektrisk udstyr (IEC 60364-7-710) følges. Alle elektriske installationer skal overholde de lokale elektriske standarder og i-SEP-specifikationerne.
- ATS skal bruges med den anbefalede spænding. Disse oplysninger kan findes på ATS'ens dataplade. Tilslutning til andre netspændinger kan ødelægge ATS'en eller kan medføre brandfare.
- For at fungere korrekt skal kun i-SEP ATS alene være tilsluttet til en stikkontakt, der er beskyttet af den korrekte sikring (16 A).
- Før du tænder for ATS'en, skal du lade i-SEP ATS'et stabilisere sig ved stuetemperatur, hvis den tidligere har været opbevaret i et område med en anden temperatur end stuetemperatur.
- Før du tilslutter udstyret, skal du sikre dig, at hovedstikket er udstyret med en jordforbindelse. Udstyret skal tilsluttes til stikkontakten, som skal være af samme størrelse som stikkontakten på udstyret. Brug ikke en adapter.
- For at udelukke enhver potentiel risiko for elektrisk stød skal i-SEP ATS afbrydes fra alle strømkilder, før der udføres reparation eller rengøring.
- Når i-SEP ATS tages i brug første gang, skal den forblive tilsluttet i 24 timer, så batteriet kan oplades korrekt.
- Brugerne skal undgå at berøre i-SEP autotransfusionssystemet med våde hænder og skal altid arbejde med rene, tørre hænder. Elektrolytopløsninger er meget ledende. Hvis der spildes væske på i-SEP ATS under drift, skal du straks slukke for udstyret og trække stikket ud af stikkontakten, før du tørrer de udvendige dele.
- Tag altid strømkablet ud af stikkontakten med hænderne. Træk aldrig i ledningen for at trække stikket ud af stikkontakten.
- Sørg for, at den manipulationssikre anordning på kablet er aktiveret for at sikre, at kablet ikke ved et uheld kan tages ud af stikket ved en fejltagelse.
- Anvendelse af andet tilbehør og andre kabler end dem, der leveres af i-SEP, kan øge emissionerne eller mindske i-SEP ATS' modstandsdygtighed over for emissioner fra andre enheder. Desuden må det tilbehør og de kabler, der leveres af i-SEP, kun anvendes sammen med i-SEP ATS'en. Brug sammen med andet udstyr eller andre systemer kan øge emissionerne eller mindske disse udstyrs eller systemers modstandsdygtighed over for emissioner fra andre enheder.
- Den eneste måde, hvorpå man samtidig kan afbryde alle udstyrets poler fra strømforsyningen, er ved at trække stikket ud af stikkontakten. Placér i-SEP ATS'et, så det er muligt nemt at afbryde strømkablet bag på ATS'en.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at brugere eller andre personer ikke kommer i kontakt med de roterende dele af ATS'en. For at undgå enhver risiko for kontakt er der monteret et beskyttelseslåg, og det anbefales at lade det være lukket under hele behandlingen.
- SIKKERHEDSMEKANISMERNE PÅ ATS MÅ IKKE FJERNES, STANDSES ELLER SLETTES.
- Af sikkerhedstekniske årsager må ATS'ets huse og dæksler ikke fjernes for at undgå elektriske stød, undtagen i forbindelse med vedligeholdelse.
- Udskiftning af batterier af uuddannet personale kan føre til fare (for høj temperatur, brand, eksplosion).
- Vedligeholdelse må kun udføres af kvalificeret og autoriseret teknisk servicepersonale, der er udvalgt af i-SEP.
- Husene og dækslerne på ATS'et må ikke fjernes uden først at slukke for strømmen og afbryde ATS'en fra strømkilden.
- Brug aldrig ATS'en efter fuldstændig påfyldning af sikkerhedsbeholderen til trykmåleren uden at have tømt og rengjort denne beholder fuldstændigt.

2.4.6.7. Miljømæssige faktorer

- i-SEP autotransfusionssystemet er beregnet til at blive brugt til autotransfusion i faciliteter, der yder patientpleje, f.eks. på operationsstuer. Denne anordning er IKKE beregnet til brug i blodbanker eller aferecentre eller til brug i blodbanken til håndtering, mærkning, opbevaring, opbevaring, opbevaring eller behandling af blod med henblik på efterfølgende reinfusion til den samme patient.
- i-SEP ATS er ikke beregnet til at blive placeret på operationsstuen i det sterile felt omkring patienten.
- Brandfare! i-SEP autotransfusionssystemet må aldrig bruges i nærvær af brændbare stoffer.



- i-SEP ATS er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af et brandfarligt anæstetikum blandet med luft eller med nitrousoxid.
- De plastmaterialer, der anvendes til fremstilling af i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet, kan være følsomme over for kemikalier (opløsningsmidler og visse rengøringsmidler) og alle halogenerede kulbrinte-anæstesimidler (isofluran (Forane), enfluran (Efrane eller Ethrane), halothan (Fluothane eller Rhodialothan)). Direkte kontakt skal undgås, da disse midler angriber plast og kan medføre, at de svigter eller fungerer dårligt. Mange plastmaterialer beskadiges af forskellige opløsningsmidler, rengøringsmidler eller andre kemikalier. Der må ikke bruges engangsudstyr og beskadigede forbrugsvarer.
- i-SEP autotransfusionssystemet er et elektrisk medicinsk enhed, som kan blive forstyrret af elektromagnetiske forstyrrelser. i-SEP ATS producerer elektromagnetiske forstyrrelser. Brug i-SEP ATS i faciliteter, der yder patientpleje, f.eks. i operationsstuer.

2.4.6.8. Transportrelaterede risici

- For at undgå skader på ansigtet skal du altid indstille reinfusionsstangen til den laveste position, når du transporterer i-SEP ATS.
- For at undgå potentielle skader under indendørs transport anbefales det at sætte skærmen i transportposition (vendt indad).
- Flyt ikke ATS'en, mens den er i brug.
- Sørg for at opbevare BCR-holderen inde i ATS.
- Pas på ikke at flytte i-SEP ATS via støttesystemerne (infusionsstænger, posestativ eller BCR-stativ). Disse dele er følsomme. Flyt altid i-SEP ATS ved hjælp af de forreste eller bageste håndtag, der er beregnet til dette formål, og i den angivne retning.
- For at undgå potentielle skader under udendørs transport skal du bruge den originale forsendelsesemballage til i-SEP autotransfusionssystemet
- Læg aldrig i-SEP autotransfusionssystemet på siden, da dette kan beskadige det.
- I-SEP-produkter skal rengøres og emballeres korrekt, inden de returneres. Kunden skal fortsat reducere den potentielle alvorlige sundhedsrisiko i forbindelse med spredning af smitsomme agenser ved at være opmærksom på de risici, der er forbundet med forsendelse, håndtering og testning af dette materiale.

2.4.6.9. Risici ved systemfejl

Spild eller udsivning af blod eller fejlslagen behandling

- I det usandsynlige tilfælde af en strømafbrydelse er der batteristrøm til rådighed, og en igangværende cyklus kan afsluttes, men der kan ikke startes nye cyklusser. De manuelle klemmer på tilbehør til i-SEP autotransfusionssystemet skal lukkes, når behandlingscyklussen er afsluttet, eller inden for fem minutter efter en strømafbrydelse, hvis behandlingscyklussen endnu ikke er startet.
- Brug ikke forbrugsvarer, hvis de er revnet, tabt eller fysisk beskadiget.
- Hold omhyggeligt øje med, om forbrugsvarer er utæt før og under brug. Lækage kan føre til tab af sterilitet eller til tab af blod og/eller væske. Hvis der konstateres lækage før eller under brug, skal du udskifte forbrugsanordningen.
- Brugeren skal undgå at blokere slanger i autotransfusionsbehandlingssættet, der fører væske til eller fra pumpen. Begrænset flow vil resultere i øget tryk i dette rør, hvilket kan forårsage store blodstænk, en lækage eller forstyrrelser og svigt i behandlingsprocessen.
- Du må ikke lukke klemmen til affaldslinjen under en behandlingscyklus. Dette kan føre til væskedispersion og hæmolyse. i-SEP ATS forbyder ikke udskiftning af en affaldspose under behandlingen. Hvis du vil udskifte en fuld affaldspose med en anden tom pose, skal du bruge funktionen "Skift affaldspose". For detaljerede instruktioner skal du følge de procedurer, der er beskrevet i brugsanvisningen.
- Der er en vakuumventil for at forhindre, at blodopsamlingsreservoir kollapse, hvis den udsættes for et kraftigt og pludseligt vakuum:
 - o Undertrykket inde i blodopsamlingsreservoir et må ikke overstige 250 mmHg (300 mbar).
 - o Kontroller, at de ubrugte porte er tæt lukkede ved at placere hæfterne korrekt i dem ved at trykke helt ned på dem.
 - o Bloker ikke den åbne kontrolventil på blodindsamlingsreservoir med fremmedlegemer for at undgå risikoen for, at den kollapse.
- Da brugeren kan blive udsat for blod (potentielt kontamineret med patogener), skal der til enhver tid tages forholdsregler ved håndtering for at undgå en sådan eksponering og overførsel af disse patogener.
- Det er ikke altid muligt at tilvejebringe en tilstrækkelig mængde behandlet og koncentreret blod, og det afhænger af proceduren for blodoprettelse. Behandlerne skal være forberedt på at iværksætte passende supplerende behandlinger, hvis det er nødvendigt.
- Affaldsposen må ikke komprimeres under behandlingen, og der skal være plads nok til, at den kan fyldes korrekt. Hvis posen er komprimeret eller ikke kan fyldes korrekt (f.eks. hvis den står mod en væg eller en anden maskine), kan behandlingen ændres.

Produkter med mangelfuld eller ringere kvalitet i forhold til standardmodellen

- i-SEP anbefaler, at alt autologt blod, der opsamles, vaskes før reinfusion. Standardtilstanden i i-SEP-autotransfusionssystemet er designet til at levere et sikkert blodprodukt af høj kvalitet.
- Der kan ikke garanteres en korrekt proces, hvis hele processen ikke gennemføres med succes.
- Brugen af nødfunktionen og den tvungne overførselsfunktion kan resultere i begrænset vask af blodet, og derfor kan der være antikoagulanter og frit hæmoglobin til stede i det blod, der er tilgængeligt for reinfusion. Det er udelukkende brugerens ansvar at vurdere, om det er til gavn for patienten at bruge nødfunktionen og den tvungne overførselsfunktion.
- Nødtilstanden lægger vægt på en hurtig udførelse snarere end på kvaliteten af det endelige produkt, som er af ringere kvalitet end det, der garanteres med standardtilstanden. Derfor er brugen heraf forbeholdt situationer, hvor der er et desperat



presserende behov for blod i forhold til koncentrationen af de opsamlede blodlegemer og kvaliteten af vasken. Det er udelukkende brugerens ansvar at vurdere, om det er til gavn for patienten at bruge Nødtilstand eller ej.

Rengørings- og desinfektionsrelaterede risici

- Brug kun specifikke rengøringsmidler og desinfektionsmidler. Brugerne bør aldrig bruge stærkt blegemiddel direkte på ATS'et.
- Optiske sensorer skal være rene og klare for at kunne fungere korrekt. En snavset eller uklar linse kan forstyrre sensoren i dens korrekte funktion. En optisk linse skal altid rengøres grundigt efter et blodudslip. **Sprøjt aldrig på de optiske sensorer.**
- Inspicer omhyggeligt elektroklemmernes inderside, før behandlingssættets linjer påfyldes, og efter at elektroklemmernes inderside er rengjort eller desinficeret. Der må ikke efterlades materiale (f.eks. gaze, beskyttelsesmateriale osv.) inde i elektroklemmen, da dette kan hæmme systemets bevægelser.
- Hæmatokritlæseren og andre optiske sensorer må ikke ridses under rengøring. For at sikre dette må du ikke bruge slibende materialer eller opløsningsmidler, som kan beskadige sensorerne.
- Forsøg ikke at skylle specifikke områder af behandlingsenheden direkte med væsken. Utætheder kan beskadige ATS.

Udstyrets følsomhed

- Berør kun skærmen med dine fingre (med eller uden handsker). Spidse genstande kan beskadige skærmen.
- Før brug, og især efter tilslutning af behandlingssættet til BCR, skal du kontrollere, at Blodindsamlingsreservoir i-SEP er sat helt ind i sit hus på autotransfusionssystemets stativ. Hvis den ikke er monteret korrekt, kan selv det mindste stød mod Blodindsamlingsreservoir ved et uheld få den til at løsne sig fra holderen.
- Håndter i-SEP-blodprøvetagningsbeholderholderen med forsigtighed, når du håndterer ATS'et, da vægtsensorerne er følsomme komponenter.
- Håndter behandlingsposeholderen med forsigtighed under enhver håndtering, især ved installation af i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet, da vægtfølere er følsomme komponenter.
- Følg placeringen af de poser, der skal hænges på de forskellige holdere. Hæng især ikke den antikoagulerende pose på vaskeopløsningsholderen. Det er kun posen med vaskeopløsningen, der skal placeres på dette stativ. Alarmerne til overvågning af vaskeløsning overvåges ved hjælp af denne stander.
- Hold i-SEP ATS'en i god driftstilstand, og kalibrer den regelmæssigt i overensstemmelse med i-SEP's anbefalinger.
- Alle manuelle klemmer skal være åbne, og slangen må ikke være knækket, bøjet eller fladtrykt, for at sikre nøjagtig volumenmåling og overvågningsfunktioner.
- Sørg for korrekt placering af slangen i de forskellige sensorer. Forkert positionering kan føre til en forkert kalibrering af systemet og dermed til produktion af blod af lavere kvalitet.
- i-SEP ATS skal være immobiliseret med bremserne på et plant underlag uden hindrende materiale, før den tages i brug. Vægtfølerne er følsomme over for niveauet af arbejdsfladen.
- Hvis skærmen viser forkerte eller uforståelige meddelelser eller andre meddelelser end dem, der er angivet i denne manual, skal du straks stoppe med at bruge udstyret og kontakte i-SEP's tekniske afdeling.
- Hvis der er et problem med at åbne låget, fordi åbningslåsen er blokeret, må du ikke forsøge at tvinge låget til at åbne det. Det kan være muligt at løse problemet ved at slukke og tænde for udstyret igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte den autoriserede tekniske afdeling.

2.4.6.10. Installation af udstyr

- i-SEP ATS er elektromedicinsk udstyr, og der skal tages forholdsregler med hensyn til dets elektromagnetiske kompatibilitet (EMC).
- Før leveringen har alle komponenter og alt udstyr til i-SEP ATS bestået kvalitetskontrollen med succes. Før hvert ATS-system betragtes som et funktionsdygtigt system, skal det kontrolleres af brugeren i henhold til følgende anvisninger: Kontroller ved levering, at beholderen ikke er beskadiget. Hvis der er tegn på skader, skal du straks indgive en formel anmeldelse til transportfirmaet. Kontroller udstyret omhyggeligt, og sørg for, at der ikke mangler dele eller er synlige tegn på skader. Hvis der konstateres problemer, skal du straks indberette dem ved at sende en detaljeret rapport med en liste over alle problemerne enten til den lokale repræsentant eller direkte til i-SEP på følgende adresse:

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

2.5. FORBRUGSVARER

i-SEP autotransfusionssystem-enheden fungerer med følgende forbrugsvarer (se Tabel 1):

Reference	Beskrivelse	Reference til den tilhørende dokumentation	Beskrivelse af den tilhørende dokumentation
XJ-13-05	i-SEP-sugnings- og antikoagulationslinje	D-PRO-023	Brugsanvisning for i-SEP-sugnings- og antikoagulationslinje og blodopsamlingsreservoir
XJ-28-18	i-SEP blodopsamlingsreservoir	D-PRO-023	Brugsanvisning for i-SEP-sugnings- og antikoagulationslinje og blodopsamlingsreservoir
ST0501	i-SEP Behandlingssæt	D-PRO-022	i-SEP Behandlingssæt Brugsanvisning
ST0301	i-SEP Behandlingssæt	D-PRO-022	i-SEP Behandlingssæt Brugsanvisning
BE1000	Supplerende Reinfusionspose	D-PRO-025	Reinfusionspose til autotransfusionsbehandlingssæt Brugsanvisning



BW5000	Supplerende Affaldspose	D-PRO-026	I-SEP Brugsanvisning for affaldsposer og beholdere
BW1000	Supplerende Affaldspose	D-PRO-026	I-SEP Brugsanvisning for affaldsposer og beholdere
LF0000	Supplerende mikro-aggregatkammer	D-PRO-027	Brugsanvisning for mikroaggregatkammeret for behandlingssæt til autotransfusion
LE0000	Vakuumligne	D-PRO-023	Tilbehør af plast, rent, til engangsbrug
11813	Antibakterielt filter til vakuumligne	N/A	Filtreringstilbehør, sterilt, til engangsbrug

Tabel 1: Forbrugsvarer til drift af i-SEP autotransfusionssystemet

Følgende reservedele er også tilgængelige (se Tabel 2):

Beskrivelse	Detaljer
Hylde	Hylde til opbevaring af forbrugsvarer
Opbevaringsbakke	Opbevaringsbakke til opbevaring af forbrugsvarer
Dække for optisk sensor	Dæksel til beskyttelse af de optiske sensorer
Hæmatokritlæseren dækker	Dæksel til beskyttelse af hæmatokritlæseren
Netkabel	ATS-strømkabel.

Tabel 2: Reservedele til i-SEP autotransfusionssystem-enheden

2.6. IDRIFTSÆTTELSE

Før første brug bør afsnittet 7.4 studeres omhyggeligt.

2.7. VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

Rutinemæssig vedligeholdelse, som er beskrevet i denne brugsanvisning, kan udføres af brugeren selv. Se de vedligeholdelsesprocedurer, der er angivet i afsnittet 6 i denne brugsanvisningsbrochure.

Kun producenten eller en kvalificeret tekniker, der er autoriseret af producenten, må montere, justere, ændre eller reparere denne enhed.

2.8. ADRESSER

Kontakt os venligst, hvis du har brug for yderligere oplysninger:

Producentens adresse og returadresse for i-SEP Autotransfusion System-enheder:

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

Salgsafdeling :

Tlf. + 33 (0)2 28 29 02 62 fra mandag til fredag, 8:30 til 17:30 GMT+1
E-mail: contact@i-sep.com eller commercial@i-sep.com

Vedligeholdelse/service:

Tlf. +33 (0)2 28 29 02 62 fra mandag til fredag, kl. 8:30 til 17:30 GMT+1
E-mail: maintenance@i-sep.com

Klinisk support

Tlf. +33 (0)2 28 29 02 62 fra mandag til fredag, kl. 8:30 til 17:30 GMT+1
E-mail: clinique@i-sep.com



3. I- SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEM - ATS-BESKRIVELSE

3.1. ILLUSTRATION AF AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

3.1.1. I-SEP autotransfusionsanordning: forside



Figur 4: ATS forfra

3.1.2. I-SEP autotransfusionsanordning: bagside



Figur 5: ATS bagfra



3.2. HÅNDTAG

i-SEP ATS har 2 håndtag, der er designet til at muliggøre manøvrering og gøre det lettere at transportere udstyret (Se Figur 6 og Figur 7).



Figur 6: Håndtag bagtil



Figur 7: Håndtag foran

3.3. MENNESKE-MASKINE GRÆNSEFLADE: BERØRINGSSKÆRM OG DISPLAY, LYSINDIKATOR

Menneske-maskine-grænsefladen (HMI) består af en lysindikator og en berøringsskærm på en drejelig arm (Se Figur 8).



Figur 8: ATS højre side

3.3.1. Lysindikator

Lysindikatoren giver dig mulighed for at se maskinens status uden at skulle kigge på skærmen (Se Tabel 3).

Farve		Betydning
Rød		Fejl
Gul		Alarm
Blå		Advarsel
Grøn		I drift

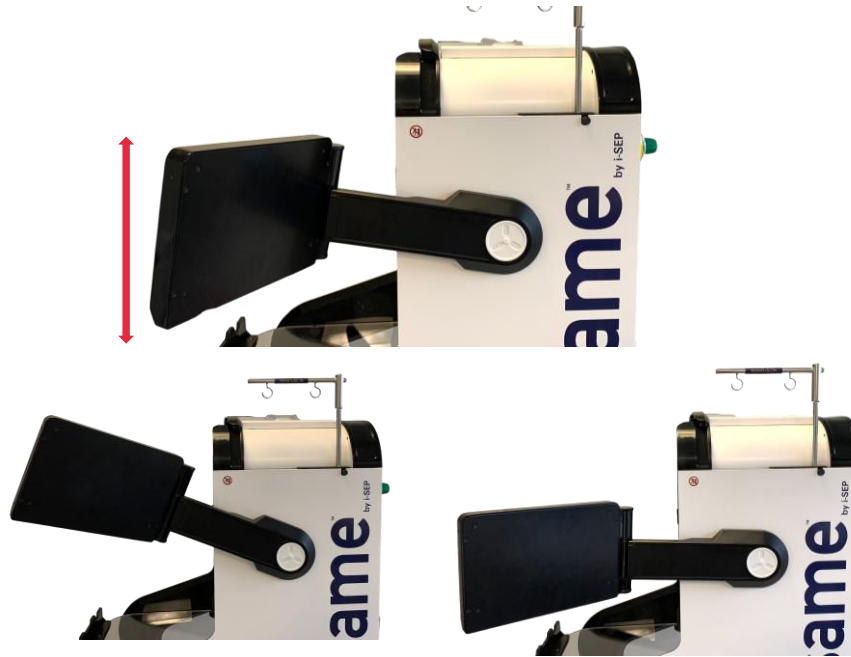
Tabel 3: Status for maskinen takket være lysindikatoren

3.3.2. Berøringsskærm

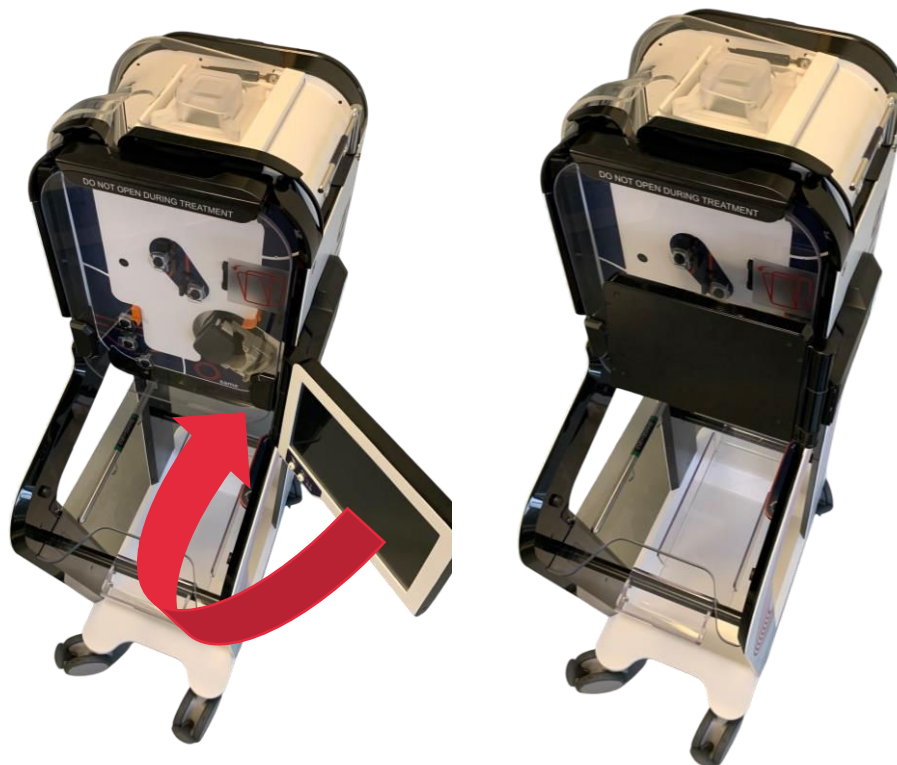
Berøringsskærm er placeret på højre side af udstyret på en stander, der gør det muligt at dreje og bevæge den fra højre til venstre og op og ned.

Der er to typer af bevægelser mulige:

- 1) Ændring af højden fra 0 til + 30 cm (se Figur 9).
- 2) Rotation af HMI'en (-180° til 0°) (seFigur 10), dette gør det muligt at justere HMI'en, så den har en ideel synsvinkel for brugeren, samt at placere skærmen i den såkaldte "parkeringsposition", når maskinen flyttes, for at undgå kollisioner.

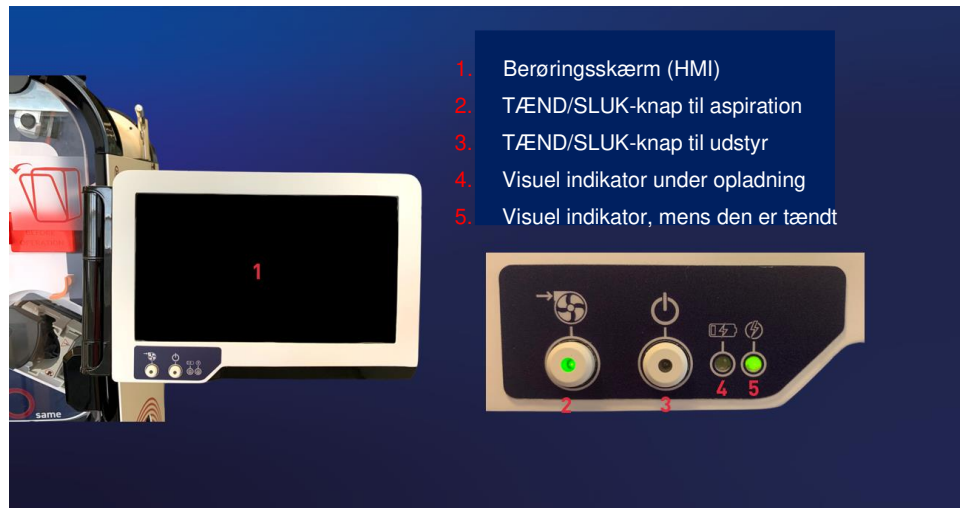


Figur 9: Lodret skærmbevægelse



Figur 10: Skærmens rotation

Skærmen har 2 hovedkomponenter: berøringsskærmen og de fysiske knapper i bunden af skærmen (Se Figur 11).



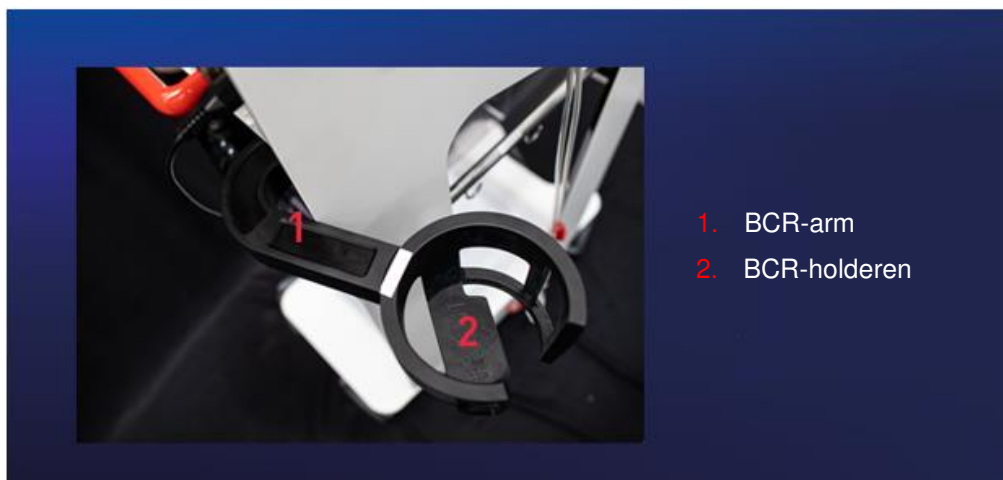
Figur 11: Berøringsskærm

Berøringsskærmen måler 10,1 tommer i størrelse og viser forskellige sektioner. ATS og programmerne styres udelukkende via skærmen. Brugeren interagerer med udstyret via en berøringsskærm ved at klikke på de knapper, der er tilgængelige på skærmen. Instruktioner til betjening af enheden via skærmen findes i de følgende afsnit.

3.4. BCR-HOLDEREN

i-SEP ATS er udstyret med en BCR-holderen (se Figur 12) der gør det muligt at:

- Placering af i-SEP blodopsamlingsreservoir på en unik måde
- Flyt placeringen af BCR fra forsiden til bagsiden af ATS'et.
- Ryst BCR, hvis der dannes en blodprop.



Figur 12: BCR-arm i åben position

BCR-armen har en opbevaringsposition, der gør det muligt at opbevare den i støttestrukturen (se 2, Figur 12). Holderen gør det muligt konstant at overvåge vægten af den væske, der er indeholdt i blodopsamlingsreservoir.

ADVARSEL:

- Når du tager BCR-armen ud eller opbevarer den, skal du være opmærksom på strømkablets placering, da det kan komme i klemme mellem konstruktionen og armen og dermed forhindre armens bevægelser.
- **ADVARSEL:** Den maksimalt tilladte belastning på holderen til Blodopsamlingsreservoir er 5 kg.

3.5. BEHANDLINGSOMRÅDE

Behandlingsområdet består af flere sensorer og aktuatorer, der bruges til at udføre og overvåge blodbehandlingen. De forskellige aktuatorer er:

- 7 x elektroklemmer
- 1 x Peristaltisk pumpe



De forskellige sensorer er:

- 3 x optiske sensorer
- 1 x Hæmatokrit-læser
- 1 x Vejningssystem til behandlingsposer
- 1 x Behandlingssæt tilstedeværelsessensor
- 1 x Reinfusion-linje tilstedeværelsessensor
- 1 x Tryksensor

3.5.1. Peristaltisk pumpe

Væskerne cirkuleres via en peristaltisk pumpe. Med denne pumpe,

- det opsamlede antikoagulerede blod overføres fra blodopsamlingsreservoir til i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet;
- Den sterile vaskeopløsning overføres fra vaskeopløsningsposen til behandlingssættet;
- Det blod, der skal vaskes og koncentreres, cirkuleres i behandlingssættets dele (hulfiberfilterpatron og behandlingspose);
- De forurenende stoffer overføres fra hulfiberfilterpatronen til affaldsposen.
- Blodcellekoncentratet overføres fra behandlingsposen til reinfusionsposen.

Den peristaltiske pumpe er en rullepumpe udstyret med en klapventil, der gør det muligt at indsætte og fjerne slangen. (se Figur 13).



Figur 13: Peristaltisk pumpe

Behandlingshastighederne afhænger af de i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt-programmer og modeller, der bruges.

Pumpen virker ikke, hvis klapventilen ikke er låst. Der er en sensor på pumpen, som angiver, om pumpen er åben eller lukket.

Brugeren kan ikke direkte vælge pumpens flowhastigheder, da disse hastigheder er foruddefineret baseret på tilstanden; brugeren kan dog vælge mellem de forskellige tilstande (f.eks. standard-, live- eller nødtilstand osv.). Softwaren styrer alle flowhastighedsparametre.

Advarsel:

- **RØR IKKE VED DE JUSTERINGSHJUL, der bruges til AT ÅBNE det rum, der huser rørene til behandlingssættet, som findes på den peristaltiske pumpe. Hvis justeringen ikke er korrekt, kan det medføre en fejl, og behandlingen kan stoppe. Hvis slangen desuden bliver smallere, kan dette medføre for stor reduktion af flowet og kan medføre meget betydelig hæmolyse på dette punkt af kredsløbet. Hvis dette sker, kan kvaliteten af det blod, der skal transfunderes, ikke længere certificeres.**
- **Åbn IKKE pumpen, når sættet er blevet korrekt installeret, før behandlingsproceduren er stoppet ved det ønskede stoppunkt. Hvis du gør det, sættes ATS i fejltilstand, og blodet vil gå tabt.**
- **Du må ikke stikke fingrene ind i pumpen, mens valserne roterer.**

3.5.2. Elektroklemmer

i-SEP ATS-behandlingsområdet er udstyret med syv elektroklemmer, hver elektroklemme er placeret foran en slange til autotransfusionsbehandlingssættet (se kapitel 3.16.2), som angivet i deres nomenklatur (se Figur 14).



1. **BCR** Elektroklemme
2. **Reinfusion** Elektroklemme
3. **Fiber** Elektroklemme
4. **Vaskee**elektroklemme
5. **Behandling** Elektroklemme
6. **Afpropning** Elektroklemme
7. **Affald** Elektroklemme

Figur 14: Behandlingsområde

Elektroklemmerne er enten i "åben" tilstand, så væsker kan passere, eller i "lukket" tilstand, så væsker ikke kan passere.

Hver elektroklemme styres uafhængigt af de andre.

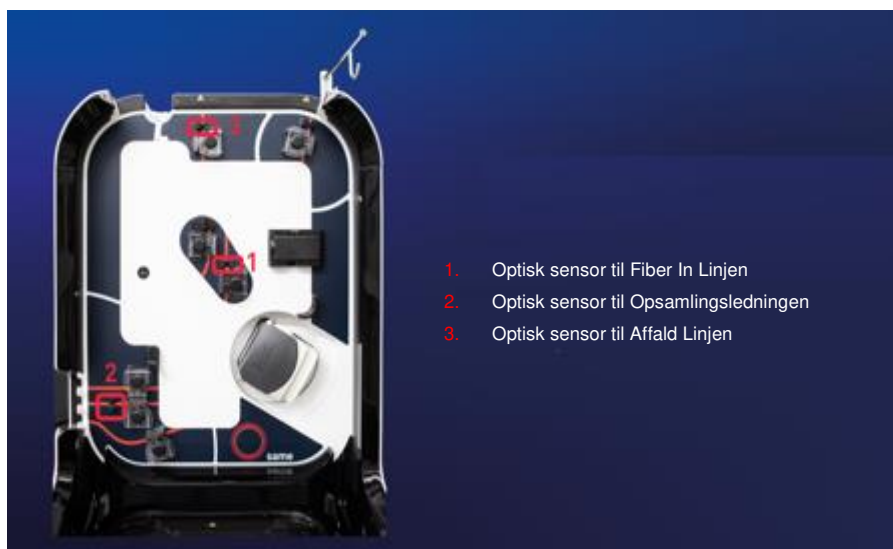
Brugeren kan ikke kontrollere elektroklemmernes status. Alle handlinger i forbindelse med elektroklemmerne styres af processoftwaren til i-SEP ATS og fungerer i overensstemmelse med de igangværende trin.

ADVARSEL:

- **DER MÅ IKKE ARBEJDES PÅ EL-LAMPERNE, NÅR BEHANDLINGEN ER BLEVET IVÆRKSAT (væske i behandlingssættet); DETTE VIL SÆTTE ATS'EN I FEJLTILSTAND.**

3.5.3. Optiske sensorer

ATS er udstyret med tre optiske sensorer, der kan bruges til at overvåge behandlingen (se Figur 15).



1. Optisk sensor til Fiber In Linjen
2. Optisk sensor til Opsamlingsledningen
3. Optisk sensor til Affald Linjen

Figur 15: Optiske sensorers positioner



Disse sensorer gør det muligt at definere tilstedeværelsen af slanger samt typen af væske i slangen (vaskeopløsning, blod eller luft).

3.5.4. Hæmatokrit-læseren.

i-SEP ATS indeholder en integreret, ikke-invasiv hæmatokritlæser, som giver et hæmatokritindeks for den cirkulerende blodvæske (se Figur 16).



Figur 16: Hæmatokritlæserens position

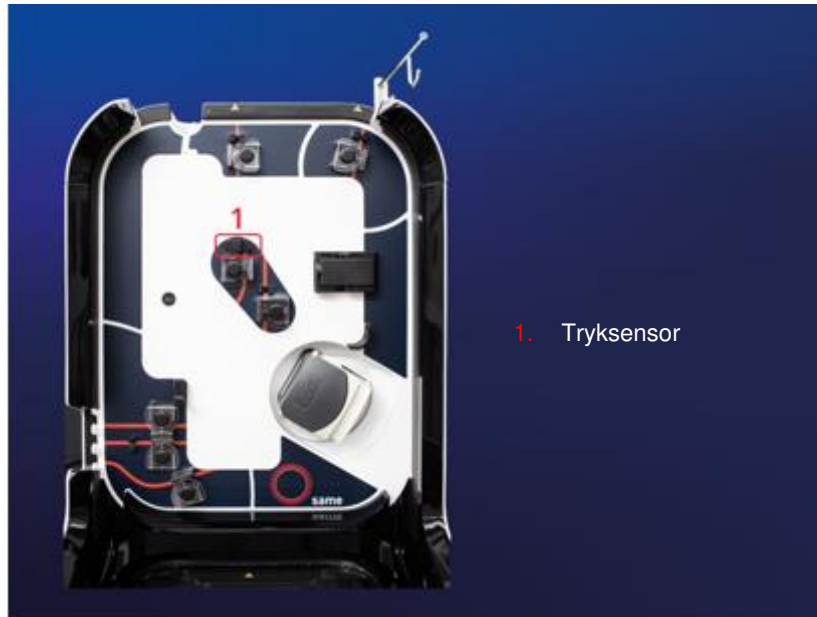
Hæmatokritlæseren er placeret over den peristaltiske pumpe. Sensorkomponenterne er placeret på ydersiden af PVC-røret, således at der kan foretages en ikke-invasiv måling. Baseret på de optiske egenskaber af det cirkulerende blod måler sensoren hæmoglobinkoncentrationen uden at tage hensyn til cellernes iltstatus og plasmaproteinkoncentrationen. Hæmoglobinkoncentrationerne omregnes til procentdele af hæmatokrit.

Ved afslutningen af behandlingen får brugeren et skøn over hæmatokritniveauet i Reinfusionsposen. Det er også muligt at finde værdierne for tidligere behandlinger på et hvilket som helst tidspunkt i historikken, som kan tilgås fra HMI. **Disse værdier er kun angivet til oplysningsformål og betragtes på ingen måde som en diagnose. Hvis brugeren ønsker at få oplyst hæmatokritniveauet i det blod, der skal reinfunderes, skal analysen foretages af et behørigt autoriseret laboratorium.**

Bemærk: Hæmatokritovervågningsfunktionen i i-SEP autotransfusionsenheden bruges kun til at overvåge vaskekoncentrationen og -processerne til informationsformål og er ikke beregnet til diagnostiske eller kvalitetskontrollformål. De hæmatokritværdier, der er angivet af ATS, er ikke en erstatning for kontrol af hæmatokritniveauet i produktet før reinfusion til patienten. Hæmatokritlæseren er ikke et måleinstrument.

3.5.5. Tryksensor

i-SEP ATS is equipped with a pressure sensor to detect overpressure inside the i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet (Se Figur 17).

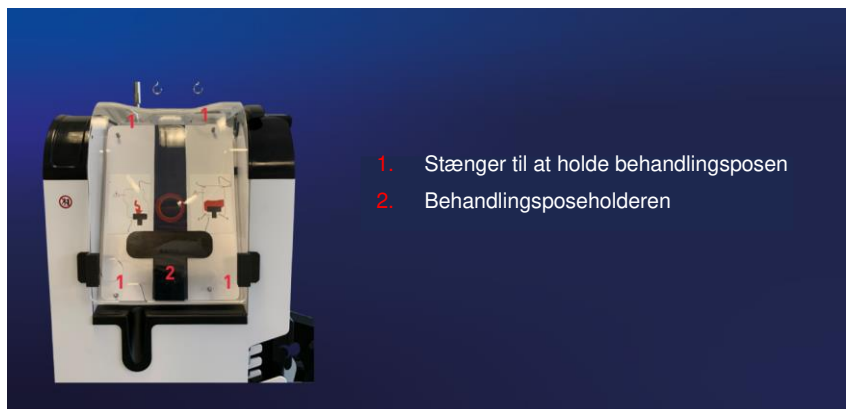


Figur 17: Tryksensorens position

Tryksensoren er en beskyttelsesforanstaltning, der registrerer, når filteret eller en manuel klemme er tilstoppet, eller hvis en klemme er forblevet lukket. Desuden vil trykforøgelsen resultere i hæmolyse i det cirkulerende blod. Beskyttelsesforanstaltninger, som f.eks. at fjerne tilstopning for at forsøge at undgå overtryk eller standse pumpen, er på plads i tilfælde af fare. Disse sikkerhedsindstillinger er også med til at beskytte brugeren og personer i nærheden mod utilsigtet eksponering for blod (AEB).

3.6. BEHANDLINGSDRAGEREN OG BESKYTTELSESLÅGET.

Behandlingsdrageren bruges til at hænge behandlingsdragen til i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet, og behandlingen overvåges via den integrerede vægtsensor. (Se Figur 18).



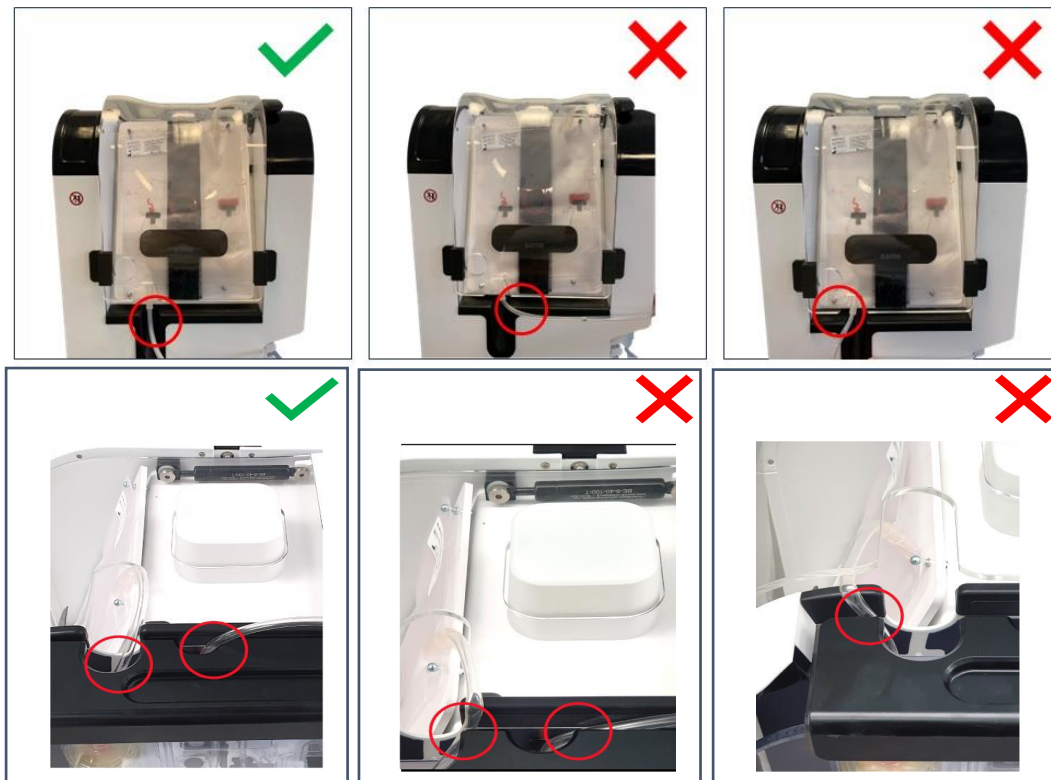
Figur 18: Behandlingsdrageren

ADVARSEL:

For at sikre, at blodet behandles på en korrekt og reproducerbar måde, er det vigtigt at hænge dragen op i de 4 stænger ved de tilsvarende øjer og **ikke at klemme slangen mellem beskyttelsesslåget og ATS-strukturen**. (Se Figur 19).

- Den maksimalt tilladte belastning på Behandlingsdrageren er 5 kg.

Vær meget forsigtig, og sørg for at føre slangen mellem de forskellige dele af dragen i de dertil indrettede rum.



Figur 19: Korrekt og forkert placering af behandlingsposen

Følgende figur viser et billede af beskyttelseslåget til behandlingsposen (åbent og lukket) (Se Figur 20).



Figur 20: Behandlingspose beskyttelseslåg.

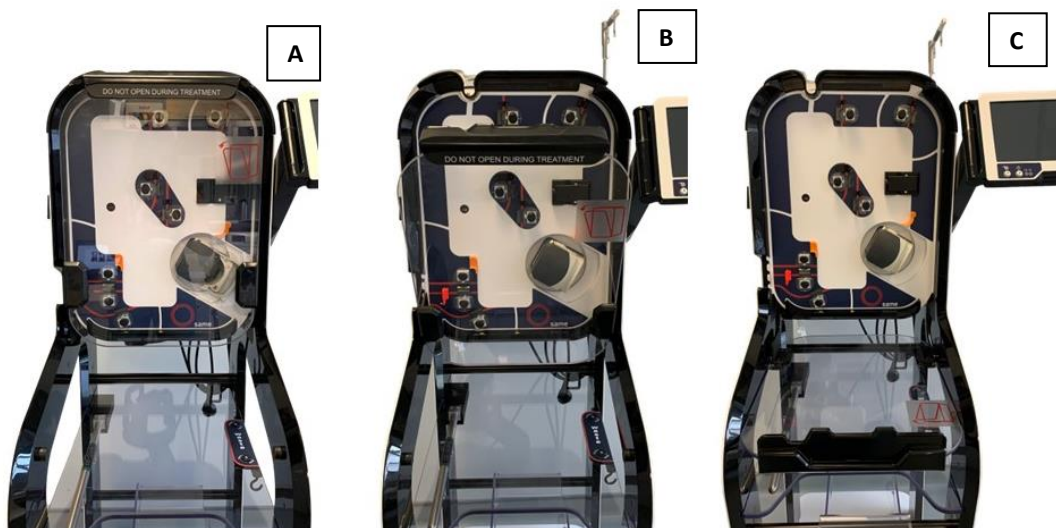
3.7. BESKYTTELSESLÅGET.

Beskyttelseslåget er der for at forhindre adgang til bevægelige dele under behandlingen og for at beskytte mod eventuelle blodstænk. Låget er gennemsigtigt, så man kan se, hvad der sker under beskyttelseslåget, og giver brugeren mulighed for at se de steder, der er beskrevet i de forskellige meddelelser, som brugeren kan modtage. Strukturen har en blokeringsflig, der giver mulighed for at spærre låget, når det er lukket. (se Figur 21)



Figur 21 : Blokeringsflig for at spærre låget

Når beskyttelsesdækslet er åbent (se Figur 22), kan det bruges som en slags bord, hvorpå behandlingssættet kan placeres under installationen. Behandlingen kan kun starte, hvis låget er lukket.



Figur 22: Beskyttelseslåg A: lukket B: mellemliggende position C: åben

Lukningen af beskyttelseslåget registreres af en sensor. Hvis det ikke er lukket korrekt, vises der en meddelelse på skærmen.

Låget skal forblive lukket under alle faser af elektroklemmernes selvtest og efter den automatiske lancering indtil trinnet med afinstallation af behandlingssættet.

Enhver åbning af låget vil medføre en annullering af selvtesten eller at den igangværende behandling sættes på pause.

ADVARSEL: Den maksimalt tilladte belastning på beskyttelseslåget er 20 kg.

3.8. LÅSNING AF BESKYTTELSESLÅG

Det er muligt at frigøre beskyttelseslåget, hvis det er nødvendigt. Det kan for eksempel være nyttigt at afinstallere behandlingssættet, hvis der er sket en fejl, eller for at placere en studs korrekt i en sensor.

Man bør dog ikke manøvrere klemmerne manuelt, da det ville få maskinen til at udløse en fejl. En afinstallation af behandlingssættet under normal brug skal nødvendigvis startes med en fase med slutning af kirurgi efterfulgt af slukning af maskine (se 4.12 og 4.13)

Blokeringsfligen skal manøvreres for at tillade at frigøre låget (se Figur 22). Dernæst kan låget sænkes.



Maskinen detekterer åbningen og fører systemet i sikkerhed. Pas på ikke at røre ved elektroklemmerne, som kan være i bevægelse i et par sekunder efter åbning.

Advarsel:

- Hvis beskyttelsesdækslet låses op og åbnes, er det ikke længere muligt at være beskyttet mod AEB. I så fald skal du bruge de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger for at undgå enhver risiko for AEB.

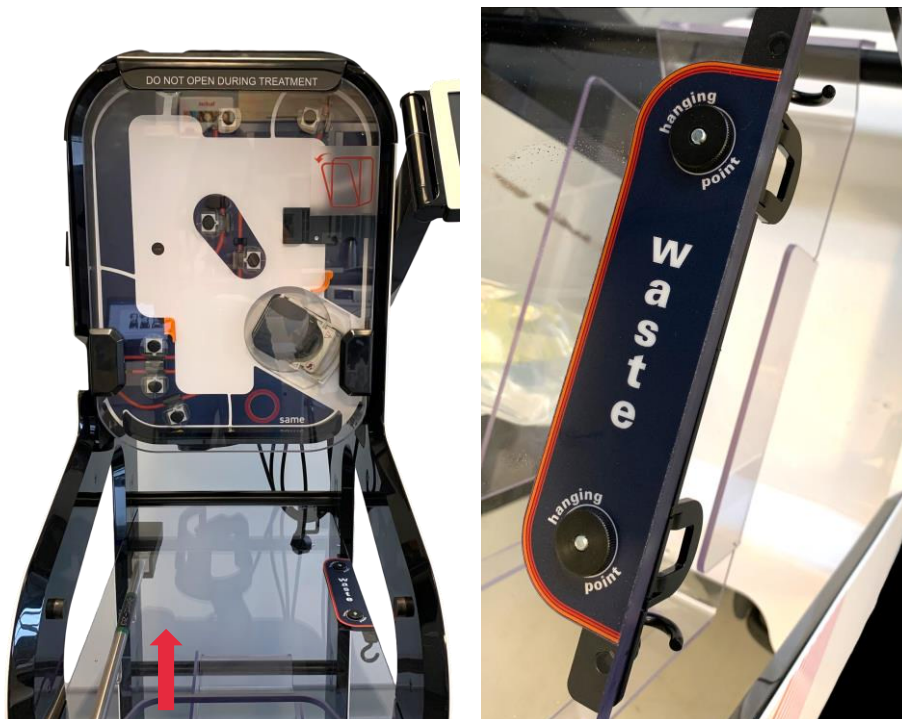
3.9. MASKINENS BUND

i-SEP ATS er monteret på fire hjul, hvilket giver god manøvrerdygtighed og mobilitet.

De 4 hjul kan dreje frit, så det er lettere at flytte enheden. Alle 4 hjul er udstyret med bremses. For at aktivere og deaktivere bremserne, se kapitel 7.3.

Fodens form gør det muligt at opbevare de dele, der er nødvendige for den behandling, der er nævnt i kapitel 3.16.2

ATS har en hylde (se Figur 23) der kan bruges som en slags bord til at placere forbrugsvarer og til at hænge den affaldspose op, der følger med autotransfusionsbehandlingssættet med referencerne ST0501 og ST0301.



Figur 23: Hylde

Der er også en opbevaringsbakke til opbevaring af forbrugsvarer (Se Figur 24).



Figur 24: Opbevaringsbakke

**Advarsel:**

- **ATS må ikke skilles ad.**
- **For at flytte ATS'en skal du bruge den bageste ramme eller håndtaget til at flytte ATS'en.**
- **Husk at medbringe alt, der stikker ud fra maskinen, når du flytter den, så du undgår, at nogen del af maskinen hænger fast eller går i stykker. Maskinen er designet til dette formål; HMI, reservoirarm og stang kan alle foldes ind i maskinen, så den nemt kan flyttes.**
- **Den maksimalt tilladte belastning på opbevaringshylden er 20 kg.**

3.10. STÆNGER OG HOLDERE

Det er muligt at hænge forskellige poser på ATS'en (Se Figur 25).

Der er en holder nederst til venstre på ATS'en, som er beregnet til at holde vaskeopløsningsposen.

Der er en stang på højre side af ATS'et, som er beregnet til at holde reinfusionsposen til behandlingssættet.

Der er en sidste stang bag på maskinen, som er beregnet til at holde posen med den antikoagulerende opløsning.

ADVARSEL:

- **Den maksimale tilladte belastning på Reinfusion-stangen er 5 kg.**
- **Den maksimalt tilladte belastning på Holderen til vaskeopløsning er 10 kg.**
- **Den maksimalt tilladte belastning på Antikoagulationsstangen er 5 kg.**



Figur 25: Stænger og holdere

3.11. BATTERI

ATS er udstyret med et batteri, der gør det muligt for maskinen at afslutte den igangværende cyklus, at fortsætte, indtil blodet er overført til reinfusionsposen, og at sætte ATS i sikkerhedsmodus, mens den venter på, at strømmen kommer tilbage.

Vakuumbstrømmen til kirurgen vil blive reduceret, når den er i batteritilstand, for at optimere energiforbruget.

Bemærk:

- **ATS'en starter ikke, hvis der ikke er nogen netstrøm.**
- **Hvis der ikke allerede er startet en behandling på tidspunktet for strømsvigt, er det umuligt at starte en ny behandling, mens den er i batteritilstand. Brugere kan ikke samle eller afmontere batteriet. Kun en person, der er kvalificeret til at åbne maskinen, må udføre disse handlinger.**

Følgende skærm vises, når der er en strømfejl (Se Figur 26).



Figur 26: Skærm, der vises, når der er strømfejl

3.12. STREGKODELÆSER

i-SEP ATS er udstyret med en laserlæser til datamatrixkoden, også kaldet en strekkodelæser; denne strekkodelæser er placeret under behandlingsområdet. (se Figur 27).

Strekkodelæseren bruges til at scanne QR-koden for det anvendte i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt.

Ved at læse QR-koden kan du:

- Juster parametrene for ATS til den model for autotransfusionsbehandlingssæt, som brugeren har valgt;
- Sørg for, at i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet ikke anvendes efter udløbsdatoen;
- Tilknyt patientens historie til modellen og batchnummeret på det anvendte i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt.



Figur 27: Placering af strekkodelæser og Data-Matrix

Advarsel: Laserstråle. Undgå at kigge direkte ind i laserstrålen. Klasse 2-laseranordning. Brugen af kommandoer eller justeringer eller udførelsen af andre procedurer end dem, der er angivet i dette dokument, kan føre til eksponering for synligt laserlys. Laserscanneren anvender en laserdiode med lav effekt. Selv om et kortvarigt kig direkte ind i laserstrålen ikke forårsager nogen kendt biologisk skade, skal du undgå at kigge på den, ligesom du ville undgå at kigge på en meget kraftig lyskilde som f.eks. solen.



Sørg for, at øjnene på alle, der observerer denne procedure, er beskyttet mod laserstrålen, herunder via reflekterende overflader som f.eks. spejle osv.

Af sikkerhedshensyn slukkes laserscanneren, når scanningen er udført. Det er ikke muligt at vende tilbage til andre parametre, efter at scanningen er blevet udført. Hvis brugeren har brugt det forkerte sæt, er det muligt at afmontere behandlingssættet og scanne et nyt behandlingssæt.

3.13. VAKUUMREGULATOR

En vakuumregulator (Se Figur 28) leveres som en genbrugsanordning med I-Sep Autotransfusionssystemet. Tilbehøret bruges til at styre mængden af vakuum, der anvendes ved blodopsamling.

Vakuumregulatoren er tilsluttet:

- Gennem en vakuumslange til i-SEP ATS interne vakuumpumpe. Brugere kan ikke få adgang til den.
- Gennem en vakuumledning via det antibakterielle filter, der er fastgjort til vakuumregulatoren og går til i-SEP blodopsamlingsreservoir.

Vakuumregulatoren er en regulator af typen RVTM3 (medicinsk teknologi). Den tændes ved at trykke på den grønne sideafbryder, og den slukkes ved at trykke på den røde sideafbryder.



Figur 28: Vakuumregulator



3.14. KLAMPER TIL OPBEVARING AF STRØMKABLET

Der er to klamper på bagsiden af ATS'en; strømkablet er viklet rundt om dem af hensyn til opbevaring (Se Figur 29).



Figur 29: Klamper til opbevaring af strømkablet

3.15. OPTISKE SENSORDÆKSLER

ATS leveres med 4 orange dæksler til beskyttelse af de optiske sensorer under opbevaring: 3 sensorer er til de optiske væskesensorer, og 1 er til hæmatokritlæseren (se Figur 30).



Figur 30: Dæksler, der beskytter de optiske sensorer

Husk at fjerne dem, når du starter ATS.

3.16. BESKRIVELSE AF DET TILBEHØR - STERILT UDSTYR TIL ENGANGSBRUG, GENANVENDELIGT UDSTYR - OG SEPARATE FORBRUGSSTOFFER, DER ER NØDVENDIGE FOR AT BETJENE ATS

3.16.1. Generelle overvejelser

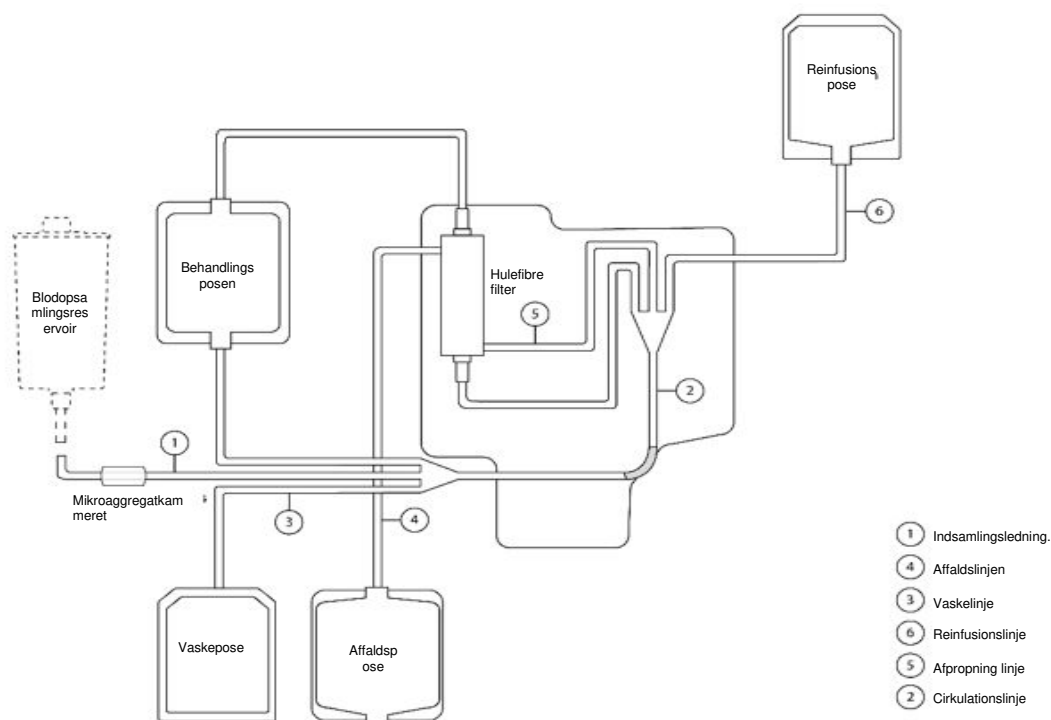
For en fuldstændig beskrivelse af det sterile engangsudstyr til engangsbrug, der er forbundet med ATS, henvises til den specifikke brugsanvisning.
Der beskrives især advarsler og forholdsregler vedrørende sterilitet, opretholdelse af sterilitet og overholdelse af udløbsdatoer, og de skal følges.

3.16.2. Sterile engangsudstyr

3.16.2.1. i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt

- **Generel beskrivelse**

Den komplette brugsanvisning for enheden er tilgængelig (i-SEP document: D-PRO-022).
i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt (se Figur 31), består, uanset model, af et sæt ledninger, der er forbundet med stik og fordelere, som bruges til at forbinde beholdere, poser eller filtreringssystemer.
Figuren nedenfor viser komponenterne i et behandlingssæt.



Figur 31: Autotransfusion Treatment Set i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt

- **Beskrivelse af modellerne for i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt**

Der er fire referencer af i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt (i-SEP document: D-PRO-022), ved kraftig eller lettere blødning. De tekniske specifikationer, der er knyttet til sætterne, fremgår af nedenstående tabel (Se Tabel 4):

Specifikationer	i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt	
	ST0301	ST0501
Behandlet volumen i den første cyklus	500 ml	700 ml
Behandlet volumen fra anden cyklus	300 ml	500 ml
Karakteristika for maksimal brug	15 cyklusser, varighed 6 timer	15 cyklusser, varighed 6 timer
Behandlingskapacitet i blodvolumen	4.5 liter	7.5 liter
Affaldsposevolumen	5 liter	5 liter

Tabel 4: Beskrivelse af modellerne for i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt



Hvert behandlingssæt er pakket i en individuel blisterpakning til engangsbrug med en hvid hermetisk forseglet indvendig forsegling, der er steriliseret med gammastråler. Denne blisterpakning er forsynet med en QR-kode, som skal scannes af ATS'et for at justere behandlingsparametrene i forhold til de forskellige typer af sæt.

3.16.2.2. i-SEP-sugnings- og antikoagulationslinje

Den komplette brugsanvisning for enheden er tilgængelig (i-SEP document: D-PRO-023).

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen består af dobbelte slanger til aspiration af blod på operationsområdet og til samtidig antikoagulation. Disse to parallelle slanger mødes i adapteren til aspirationskanylen (stort lumen: aspiration, lille lumen: antikoagulation). Denne linje er blevet steriliseret i forvejen, da en del af den er i direkte kontakt med patienten.

De tre tilgængelige tilslutninger er:

- Enden, der forbinder aspirationslinjen og antikoagulationslinjen, er forsynet med en adapter til tilslutning af en kirurgisk aspirationskanyle, som skal gives til kirurgen under sterile forhold.
- Der findes et 1/4" tilslutning i enden af aspirationlinjen til tilslutning til en 1/4" port på en i-SEP blodopsamlingsreservoir
- For enden af antikoagulationslinjen findes der en stempel til tilslutning til en steril isotonisk saltvandspose, der indeholder et egnet antikoaguleringsmiddel til indikationen.

Emballage: Individuel, 2 pakninger, hvoraf den ene er steril (2 lag kirurgisk papir).

Sterilisering: ethylenoxid

3.16.2.3. i-SEP blodopsamlingsreservoir

Den komplette brugsanvisning for enheden er tilgængelig (i-SEP document: D-PRO-023).

i-SEP blodopsamlingsreservoir har en overdel med et vandtæt dæksel med seks indgangsporte, og dens nederste del har et udløb, der forlænges med en forlængerslange.

Inden for i-SEP ATS, er BCR forbundet med:

- En 1/4" port med en blå hætte (lille diameter) på oversiden af BCR'en, som forbindes til i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen
- En port med en gul beskyttelseshætte til tilslutning af en i-SEP vakuumledning til at skabe vakuum;
- En kvindelig Luer-udgangsport med en aftagelig gennemsigtig beskyttelseskappe, der tilsluttes til den mandlige Luer-forbindelse på en i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt

Kapacitet: 2.5 liter.

Emballage: individuel.

Sterilisering: ethylenoxid

3.16.2.4. Affaldspose

Der kan fås supplerende affaldsposer via i-SEP til brug med i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt

Der bruges klæbebånd uden gel til at folde dem. Der er en antireturventil til stede for at forhindre utilsigtet væskestrømning.

Kapacitet: 5 liter (BW5000) eller 10 liter (BW1000).

Emballage: individuel.

3.16.2.5. Reinfusionspose

Der findes supplerende i-SEP Reinfusionsposer til brug med i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt

Kapacitet: 1000 ml

Emballage: individuel.

Sterilisering: gammastråling.

3.16.2.6. Vakuumledning (tilslutning af BCR-vakuumregulator)

En vakuumledning, der leveres af i-SEP, bruges til at forbinde det antibakterielle filter, der er fastgjort til vakuumregulatoren, med 1/4" porten (uden den gule hætte), der er placeret på dækslet på i-SEP. En vakuumledning, der leveres af i-SEP, bruges til at forbinde det antibakterielle filter, der er fastgjort til vakuumregulatoren, med 1/4" porten (uden den gule hætte), der er placeret på dækslet på i-SEP blodopsamlingsreservoir.

Vakuuminlinjen skal udskiftes, hver gang der bruges ATS.



3.16.2.7. Antibakterielt filter til vakuumlinje

Et antibakterielt plastfilter leveres af i-SEP og findes på vakuumregulatorens udgang. Filteret skal udskiftes ved hver brug af ATS og under operationen, hvis sugekvaliteten er nedsat. Under visse former for kirurgi kan operationsrøg suges ind af aspirations- og antikoagulationslinjen, selv om det ikke anbefales. Dette kan medføre delvis tilstopning af det antibakterielle filter og vil påvirke kvaliteten af indsugningen; det er i så fald nødvendigt at udskifte det antibakterielle filter. I så fald vil filterets farve være ændret.

3.16.2.8. Andet tilbehør, der ikke leveres af i-SEP, og som er nødvendigt for at betjene et ATS

- **Transfusionssæt med filter**

Der skal anvendes et transfusionssæt med et filter, hvis brugeren beslutter sig for at reinfusionere patienten med blodproduktet.

Transfusionssættet skal skiftes for hver patient, når du bruger ATS.

Transfusionssættet leveres ikke af I-SEP.

- **Aspirationskanyle**

En kirurgisk aspirationskanyle (Yankauer-type) placeres for enden af aspirations- og antikoagulationslinjen.

Kanylen er en steril engangsanordning.

Den kirurgiske aspirationskanyle leveres ikke af I-SEP.

3.16.3. Forbrugsvarer

Forbrugsvarer, der ikke leveres af i-SEP, er nødvendige for, at ATS kan fungere.

3.16.3.1. Vaskeopløsningen

Den vaskeopløsning, der bruges med i-SEP ATS, er en steril isotonisk natriumchloridopløsning (NaCl 0,9 %). Det anbefales at bruge 1, 2 eller 3 liters poser med ATS, afhængigt af hvilken type sæt der bruges.

3.16.3.2. Antikoaguleringsmiddel

Patientens blod kan være antikoaguleret opstrøms afhængig af typen af kirurgisk indgreb og er samtidig antikoaguleret, når blodet føres ind i i-SEP ATS via aspirationslinjen.



4. BRUG AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

4.1. GENEREL DRIFT AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

Under et kirurgisk indgreb, der er indiceret til brug af i-SEP ATS, når der opstår blødning, suges det opsamlede blod op og antikoaguleres samtidig af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen. Det fortyndede antikoagulerede blod opsamles i i-SEP blodopsamlingsreservoir. En første filtrering via mekanisk tilbageholdelse af det grove kirurgiske affald udføres i BCR gennem det interne filtreringsnet, som har en filtreringstærskel på 40 mikron.

Afhængigt af egenskaberne ved det installerede i-SEP-autotransfusionsbehandlingssæt starter ATS standardbehandlingsprogrammet, når mængden af fortyndet antikoaguleret blod er nået: Det opsamlede blod cirkulerer i et kredsløb i behandlingssættet og især i hulfiberfilterpatronen, indtil det behandlede blodprodukt har et tilstrækkeligt hæmatokritindeksniveau. Behandlingsfasen omfatter vasketrin med en steril vaskeopløsning (NaCl 0,9 %). Samtidig bortskaffes affaldsvæskerne i affaldsposen. Når maskinen opdager, at hæmatokritindekset er nået, og de tilhørende vasketrin er udført, stoppes cirkulationen i behandlingssættet, og det behandlede blodprodukt overføres til reinfusionsposen. Det behandlede blodprodukt kan reinfunderes til patienten. Tilbehør til engangsbrug og andre forbrugsvarer bortskaffes i henhold til sundhedsinstitutionens standardprocedurer.

4.2. ANVENDTE DELE

De anvendte dele er:

- Hele behandlingssættets indre
- Blodopsamlingsreservoir
- Vakuulinjen
- Aspirationslinjen
- Sikkerhedsreservoir til trykmåleren

Anvendte dele er af typen CF.

4.3. TILGÆNGELIGE DELE

Tilgængelige dele er:

- Under installationen: hele ATS'ens udvendige side.
- Under kalibreringen af klemmerne er det kun de ydre dele, der ikke befinder sig under beskyttelseslåget, bortset fra Reinfusionselektroklemme, Affaldselektroklemme, Vaskeelektroklemme, TTT-elektroklemme og BCR-elektroklemme.
- Under behandlingen: kun de ydre dele, der ikke befinder sig under beskyttelseslåget.

ADVARSEL: Sæt ikke fingrene i elektroklemmerne, når du kalibrerer klemmerne. Dette symbol  betyder, at du skal være forsigtig.

4.4. VIGTIGE PRÆSTATIONER

I overensstemmelse med de testbetingelser, der er fastsat i IEC 60601-1-2, sikrer i-SEP ATS de væsentlige egenskaber, der er nødvendige for sikker brug af maskinen.

I henhold til i-SEP-specifikationerne, er følgende vigtige funktioner ikke forringet:

- Vejning af behandlingsposer
- Hæmatokrit aflæsnings
- Advarselsvisning, hvis en fejl konstateres.

4.5. TEKNISKE FORUDSÆTNINGER

Før i-SEP ATS anvendes til den påtænkte brug:

- Brugeren skal have læst denne brugsanvisning og specielt advarslerne og forsigtighedsreglerne (se kapitel 2.4.6);
- ATS'et tages først i brug af i-SEP eller en godkendt teknisk tjenesteudbyder (se kapitel 7.4);
- Vedligeholdelsesprocedurerne er ajourført (se kapitel 6);
- Opbevaringsbetingelserne var og er stadig hensigtsmæssige (se kapitel 7.1);
- Batteriet fungerer (se kapitel 3.11);
- ATS'en er blevet transporteret korrekt (se kapitel 7.3);
- ATS'en er blevet rengjort og desinficeret (se kapitel 6);



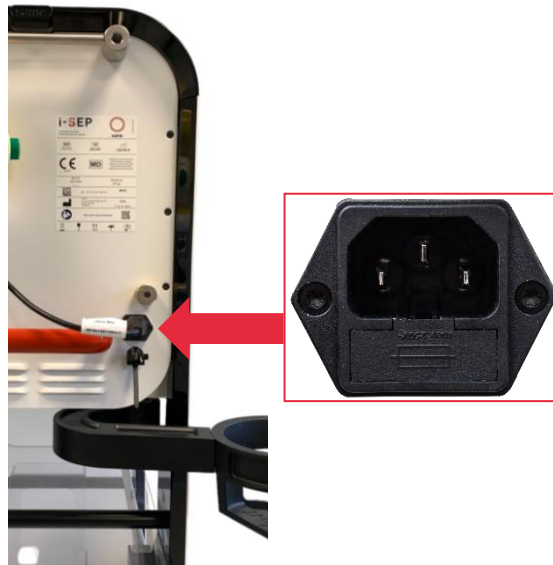
- ATS'et er blevet placeret på det sted, hvor det skal bruges, bremserne er blevet aktiveret (se kapitel 7.3.1)
- Det nødvendige udstyr er til rådighed: udstyr til engangsbrug, genbrugsudstyr og forbrugsstoffer (se kapitel 3.16).

4.6. TILSLUTNING OG START AF ATS'EN

4.6.1. Elektriske tilslutninger

Et strømkabel til autotransfusionssystemet leveres sammen med i-SEP ATS. Det fremgår af kapitel 3.1.2 på bagsiden af ATS.

Ved grænsefladen til ATS tilsluttes kablet til IEC-stikket på bagsiden af i-SEP ATS (se Figur 32).



Figur 32: Nettilslutning

Kablet er udstyret med et system, der forhindrer, at stikket kan trækkes ud ved et uheld, når det er sat i stikket. Træk i den røde knap for at trække stikket sikkert ud (Se Figur 33).



Figur 33: Rød knap til at fjerne stikket

Kablet forbinder ATS til den elektriske strøm fra en stikkontakt eller en elektrisk søjle i operationsstuen (konfigurationen afhænger af købslandet).

Kablet skal sættes i stikkontakten eller søjlen i overensstemmelse med de tekniske egenskaber, der er beskrevet i kapitel 7.6.

ATS'et har ikke en almindelig tænd/sluk-knap, så batteriet kan oplades, så snart den er tilsluttet strømmen. Så snart strømkablet er sat i stikket, tændes ATS.

- Tilslut enden af det medfølgende elkabel til IEC-stikket på bagsiden af ATS. (Se Figur 34).
- Sæt ATS i stikkontakten.



Figur 34: Elektriske tilslutninger

Det grønne lys tændes (Se Figur 35).



Figur 35: Netbelysning



4.7. TÆND/SLUK FOR ATS OG VAKUUMPUMPE

4.7.1. ATS tænd/sluk-knap

Maskinens afbryder, som er en trykknop, er placeret på venstre side af berøringsskærmens holder.

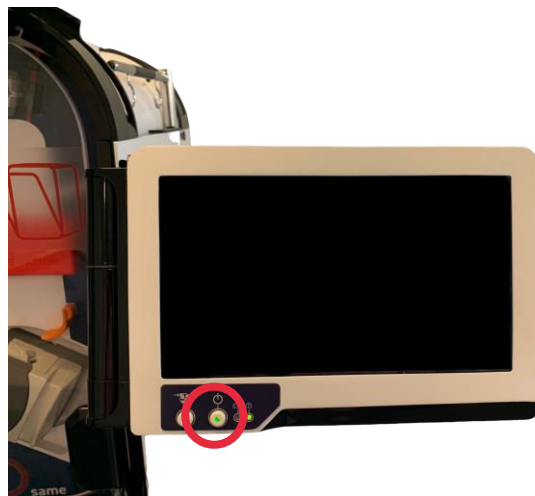
Maskinen tændes ved at trykke på trykknappen med identificeret .

En grøn lysindikator i midten af knappen angiver, at HMI er blevet tændt (Se Figur 36).

Hvis du vil slukke maskinen, skal du trykke på trykknappen  i mindst 2 sekunder og slette informationsmeddelelsen på berøringsskærmen.

Bemærk: Når maskinen er standset, er lysindikatoren slukket. 

Det er umuligt at starte maskinen ved hjælp af batteriet, hvis der ikke er netstrøm.



Figur 36: Maskinen startknap

4.7.2. Aspiration tænd/sluk-knap

Strømkontakten til Aspiration, som er en trykknop, er placeret på venstre side af holderen til berøringsskærmen (se Figur 37). Den integrerede vakuumpumpe tændes ved at trykke på trykknappen i mindst 1 sekund, identificeret . En grøn lysindikator angiver, at Aspirationen er blevet tændt.

Pumpen stoppes ved at trykke på trykknappen  i mindst 1 sekund.

Bemærk: Lysindikatoren slukker, når indsugningen er stoppet. 



Figur 37: Knap til tænd/sluk for pumpe, der muliggør aspiration



4.8. INITIALISERING AF ATS

- En "Velkomst"-skærm vises (Se Figur 38), og systemet initialiseres automatisk, hvis beskyttelseslågen er i lukket position (selvtest).



Figur 38: Velkomst-skærm

Advarsel: ATS-skærmen skal tændes, uden at der er installeret et behandlingssæt; hvis der er installeret et sæt, vil ATS bede brugeren om at fjerne det.

En skærm viser, at ATS er ved at blive kalibreret (se Figur 39).



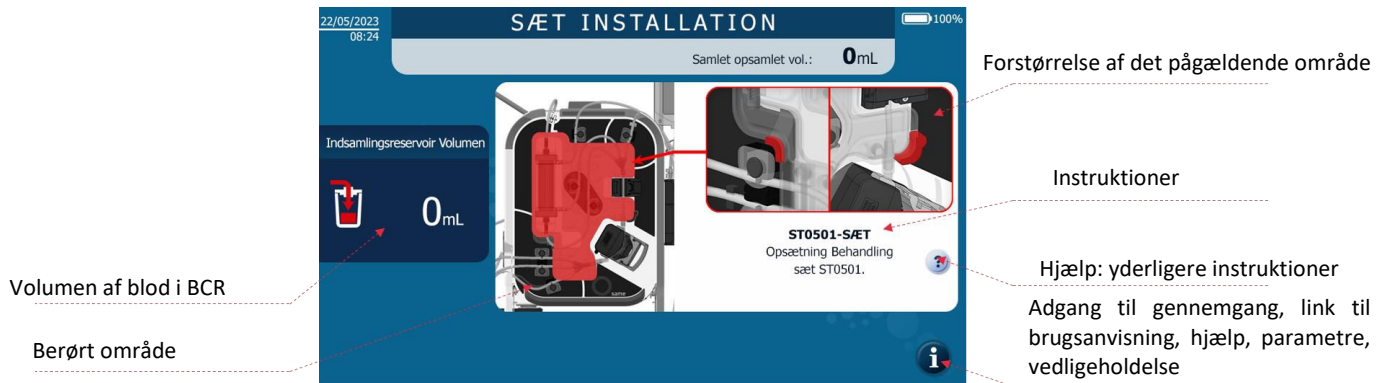
Figur 39: Kalibreringsskærm

Adgang til den elektroniske brugsanvisning vises på skærmen



4.9. INSTALLATION AF I-SEP AUTOTRANSFUSIONSBEHANDLINGSSÆT

På skærmen Sæt installation vises en repræsentation af i-SEP Autotransfusion ATS, hvor de forskellige dele af maskinen kan skelnes (se Figur 40). HMI vil bede dig om at installere de forskellige dele af sættet. En rød pil på venstre side viser, hvor emnet er placeret på maskinen. Det visuelle billede i højre side af skærmen, der ligner en zoom, viser detaljer om den operation, der skal udføres.



Figur 40: Installationsskærm

Når en del er installeret, forsvinder skærmen for at vise, at delen er blevet placeret korrekt. Derefter vises en anden skærm, hvor brugeren bliver bedt om at udføre den næste handling. Disse skærbilleder vises efter hinanden, indtil hele sættet er blevet installeret på maskinen.

Hvis delene ikke er monteret i logisk rækkefølge, tager maskinen automatisk hensyn til afslutningen af hvert trin og viser ikke de tilsvarende skærbilleder.

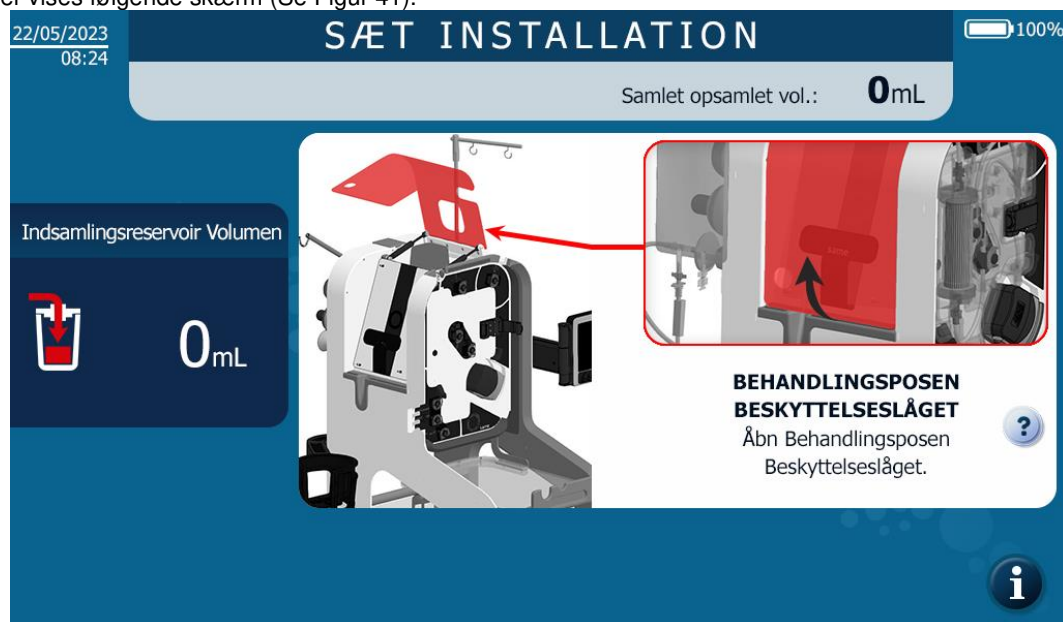
Hvis en del afinstalleres, efter at den allerede var installeret, vises skærmen igen for at informere brugeren om, at delen ikke er korrekt installeret.

Hvis det er nødvendigt, kan du få adgang til en hjælpeskærm for hver del ved at trykke på symbolet (?) på HMI. På dette skærbillede vises de operationer, der skal udføres, med et andet billede.

Ved afslutningen af installationen vises en meddelelse, der opfordrer brugeren til at kontrollere de dele, der ikke kunne detekteres automatisk, og der udføres en kalibrering.

4.9.1. Åbning af beskyttelseslåget til behandlingsposen

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 41).



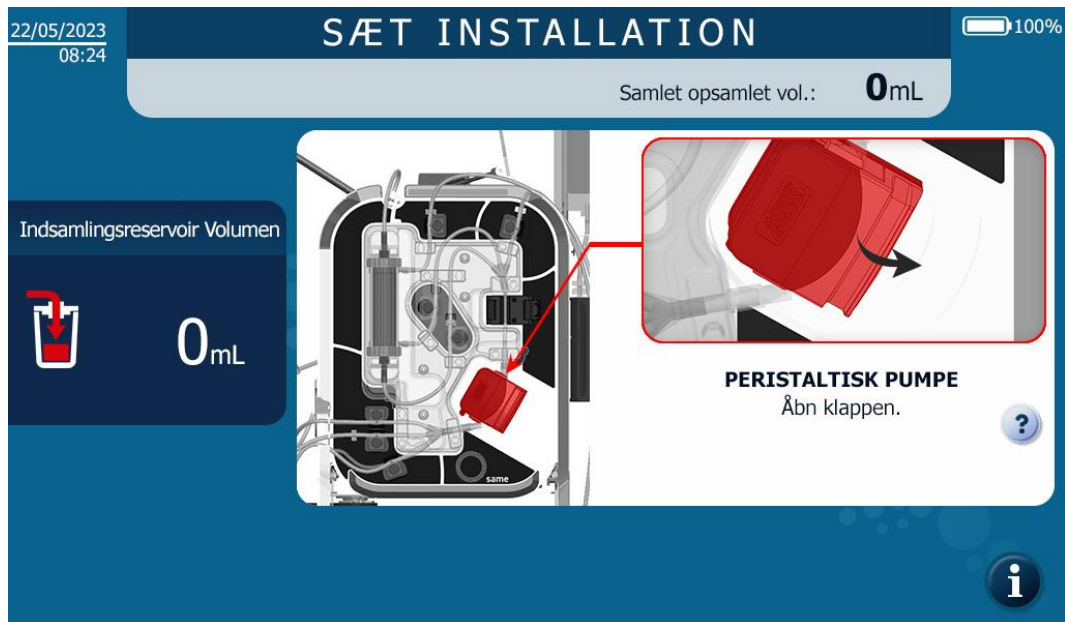
Figur 41: HMI-installation åbning af beskyttelseslåg til behandlingspose



Åbn beskyttelseslåget til behandlingsposen for at gå til næste trin.

4.9.2. Åbning af rullepumpelåget

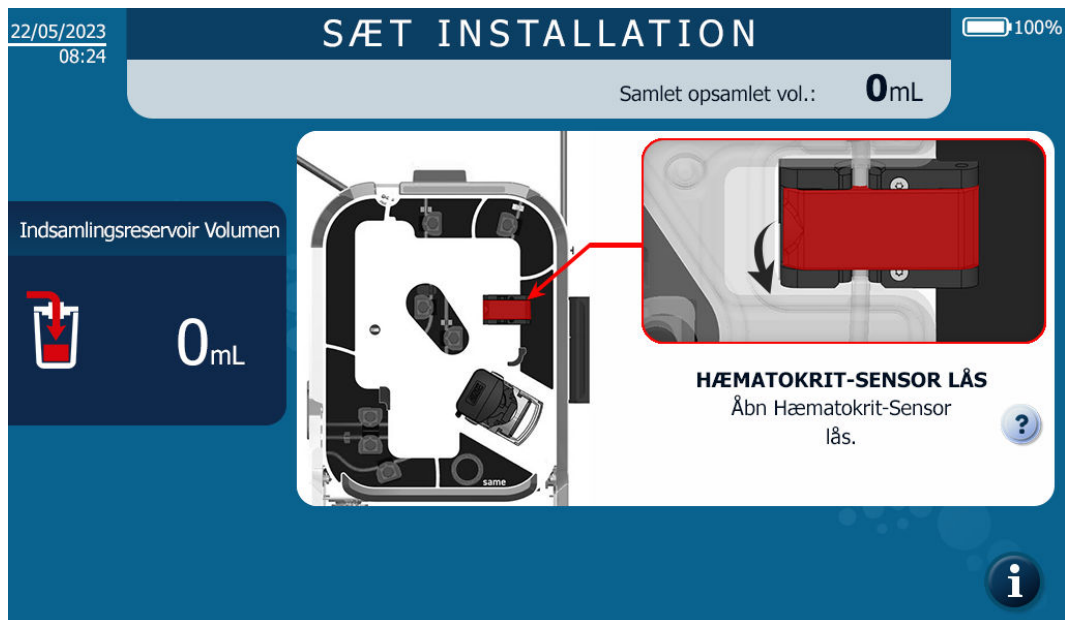
Derefter vises følgende skærm (Se Figur 42).



Figur 42: Åbning af rullepumpelåget

4.9.3. Åbning af Hæmatokritlæserens

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 43).



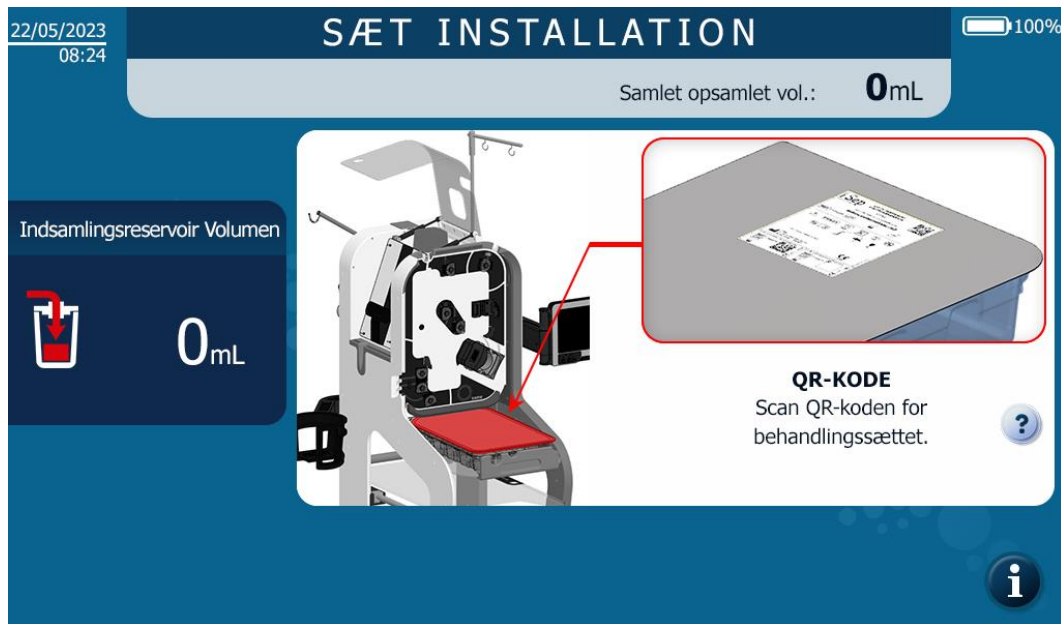
Figur 43: Åbning af Hæmatokritlæseren



4.9.4. Scanning af QR-koden for behandlingssættet

For at gøre det muligt at genkende den type sæt, der skal installeres, skal strekkoden på etiketten på blisterpakken scannes af maskinen (Se Figur 44).

- Vælg den ønskede model af behandlingssæt afhængigt af den kliniske brugskontekst og især af den forventede mængde blodtab.
- Ved hjælp af strekkodelæseren og som angivet på HMI-skærmen (se Figur 44), scanne koden på etiketten på den hvide indre forsegling på emballagen for at gøre det muligt for ATS Autotransfusion at identificere modellen af i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet. Hvis det er svært at læse, eller hvis der er en læsefejl, skal du flytte blisterpakken fra venstre til højre. (se Figur 45).



Figur 44: HMI installation af QR-kode-scanning

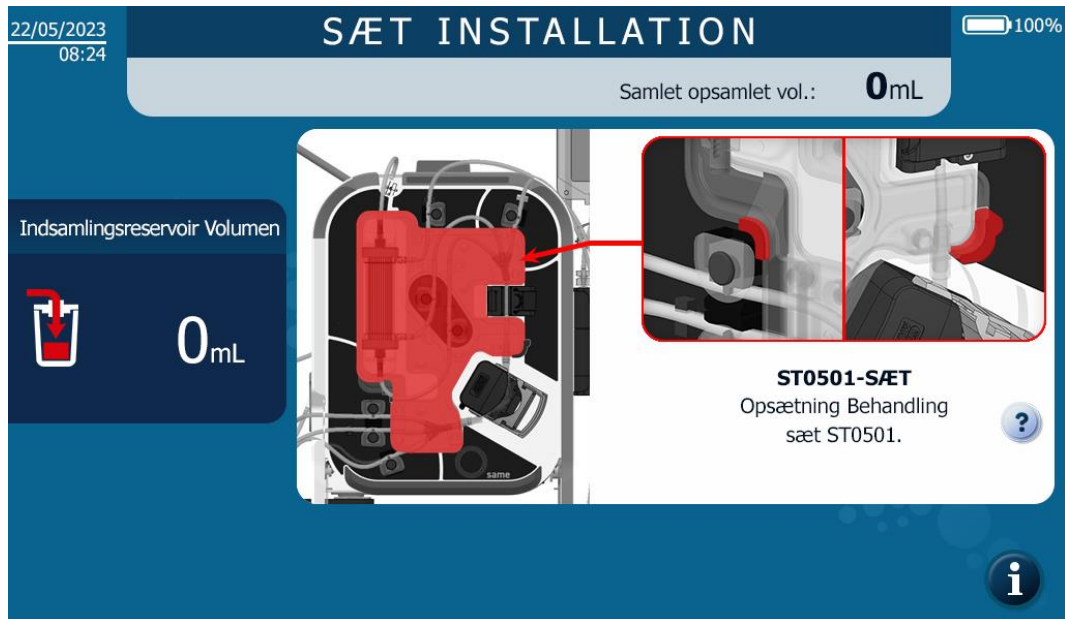


Figur 45: Scanning af QR-koden



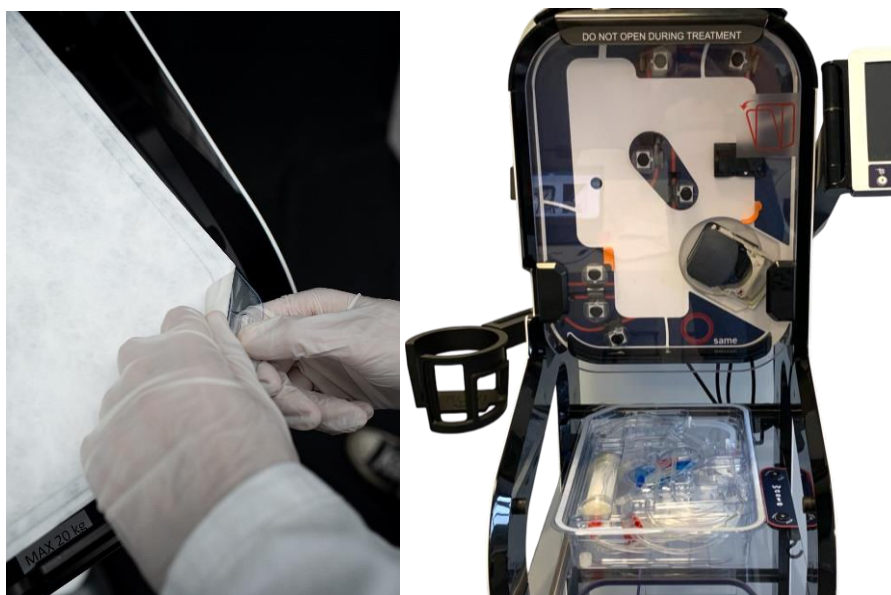
4.9.5. Installation af behandlingssættet

Følgende skærbillede vises efter scanning af behandlingssættet (Se Figur 46).



Figur 46: Installation af HMI-behandlingssæt

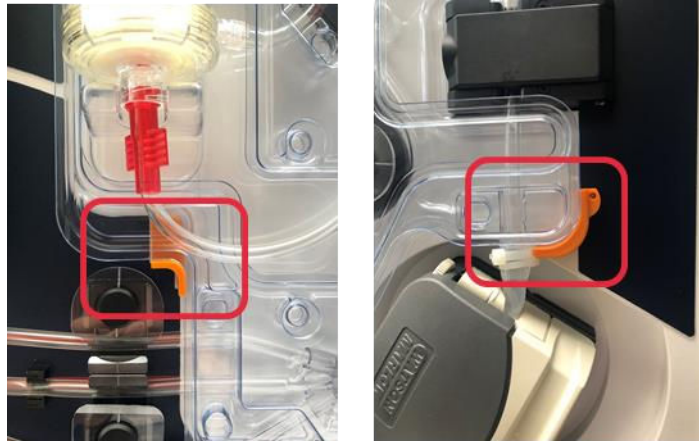
→ Åbn den sterile i-SEP Autotransfusionsbehandlingssæt-pakke ved at trække åbningsfanen på den hvide indvendige forsegling mod dig (Se Figur 47).



Figur 47: Åbning af sættet



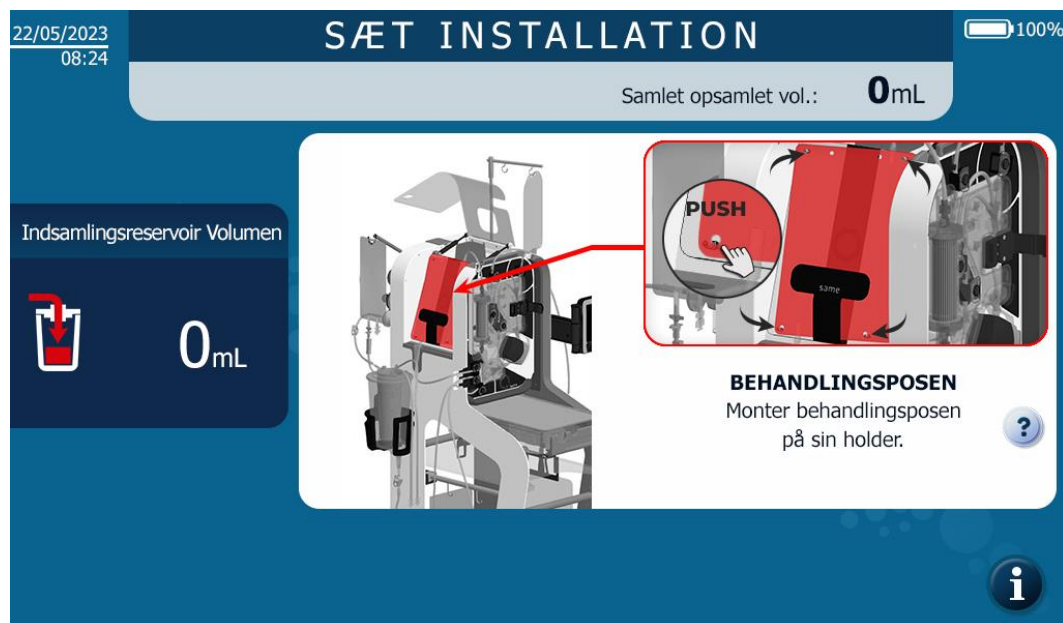
→ Skabelonen placeres i lodret position ved at trykke den mod ATS-behandlingsområdet ved hjælp af 2 centreringsstøtter (1 og 2) som vist på figuren nedenfor. (Se Figur 48).



Figur 48: Klipning i sættet

Advarsel: Skub sættets skabelon kraftigt i bunden ved understøtningerne. Sættets skabelon skal passere gennem flere riller.

4.9.6. Indsættelse Behandlingsposen



Figur 49: Installation af HMI-behandlingsposen

- **Indsættelse Behandlingsposen:**

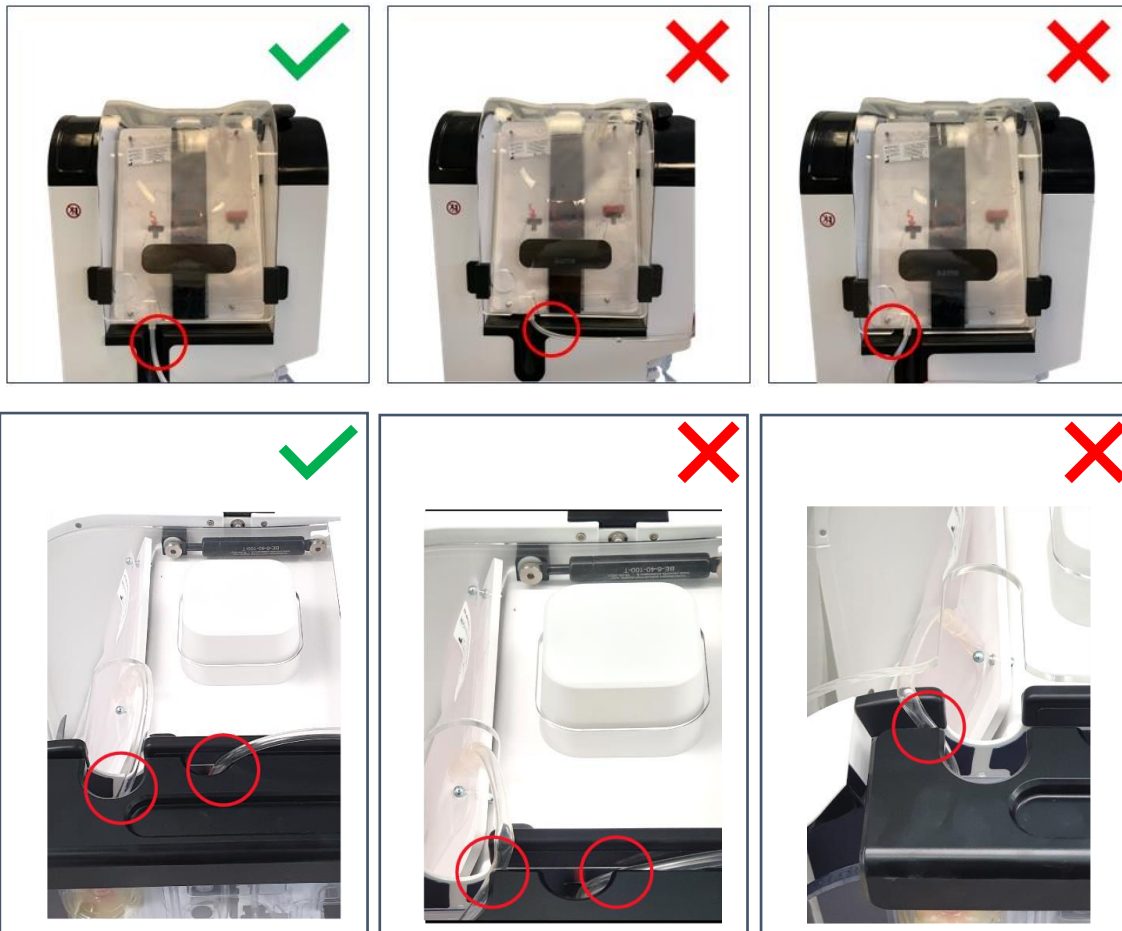
→ Placer behandlingsposen i den særlige holder til dette formål på venstre side af ATS, hvor de fire stænger er placeret på holderen. (Se Figur 50).



Figur 50: Behandlingsposen Installation

Advarsel: Det er vigtigt, at posen er fastgjort til de fire stænger for at minimere risikoen for afbrydelser, mens blodet er i cirkulation, da afbrydelser kan resultere i hæmolyse.

- Sørg for at placere slangen korrekt i toppen og bunden af behandlingsposen i den rille, der er beregnet til dette formål. (Se Figur 51).



Figur 51: Korrekt og forkert placering af behandlingsposen

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 52).



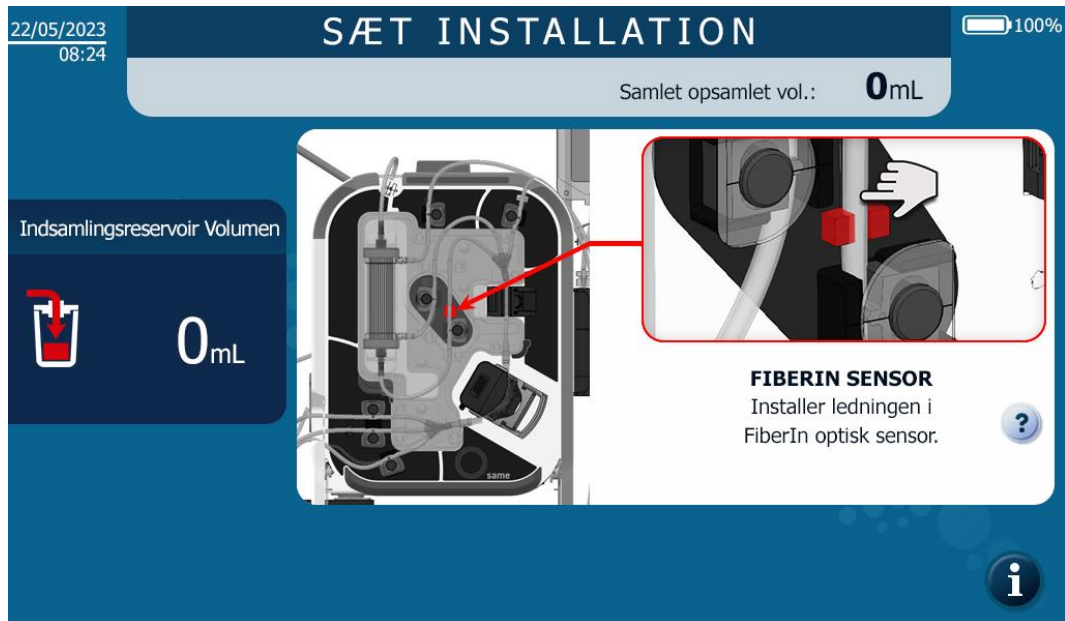
Advarsel:

- Hvis slangen sidder fast i låget på behandlingsposen, vil posen blive vejlet forkert, og det vil ikke være muligt at udføre behandlingen korrekt.



4.9.8. Indsættelse af slangen i Fibre IN-sensoren

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 54).



Figur 54: HMI Fibre IN-sensorinstallation

- Placér slangen i Fibre IN-sensoren, og brug fingeren til at trykke på den for at skubbe den helt ind i sensoren. (Se Figur 55).

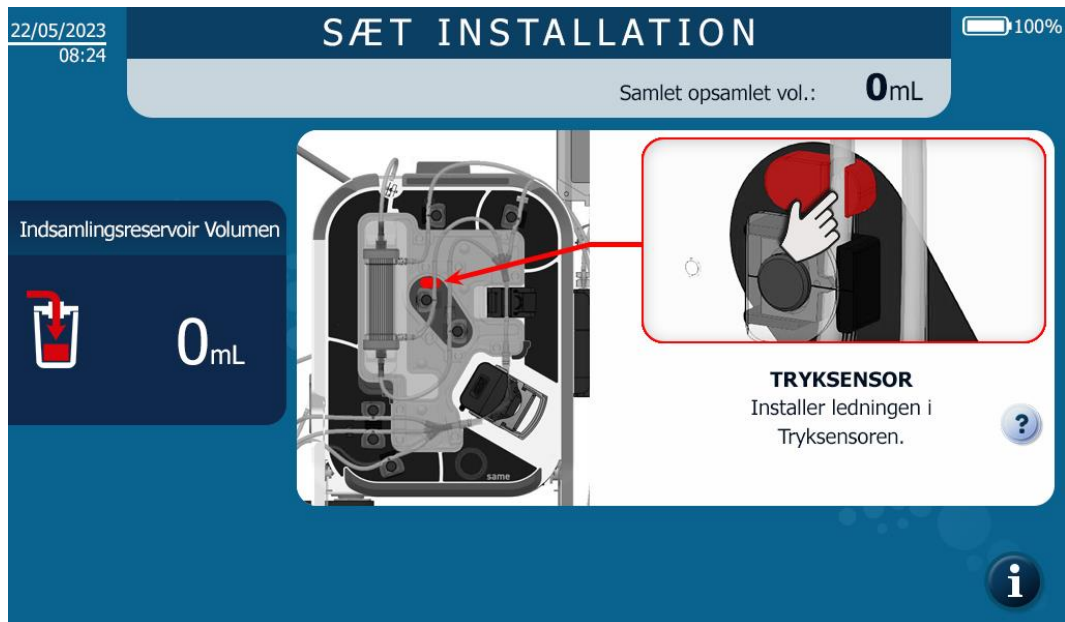


Figur 55: Installation af fiber IN-sensorslanger



4.9.9. Indsættelse af slangen i Tryksensoren

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 56).



Figur 56: HMI Tryksensor Installation

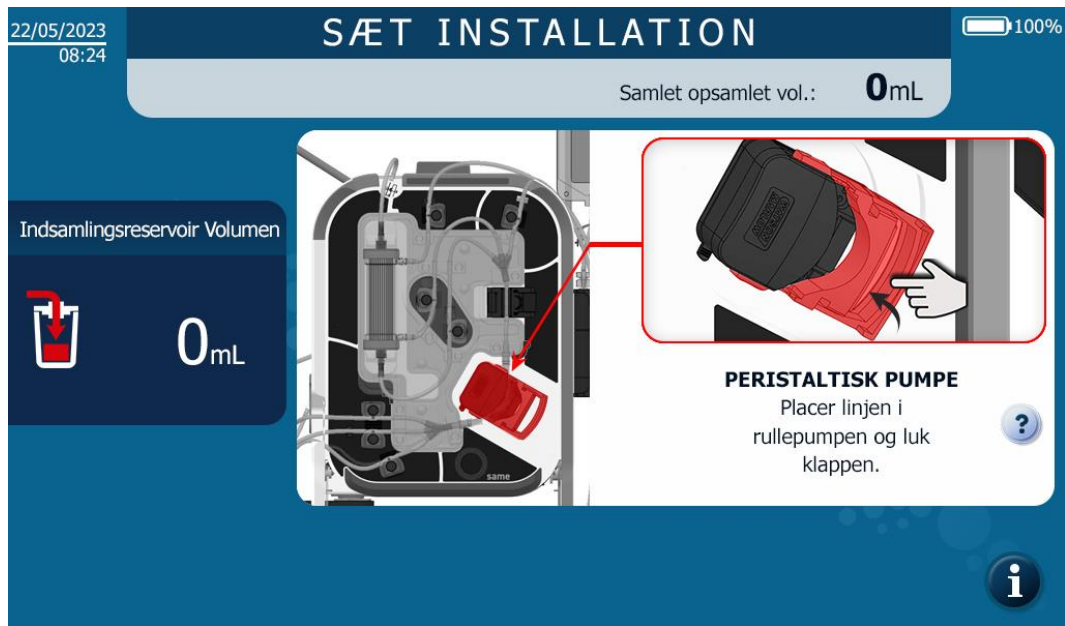
→ Placér slangen i Tryksensoren, og tryk på den med fingeren for at skubbe den helt på plads. (Se Figur 57).



Figur 57: Tryksensor Installation



4.9.10. Indsættelse af slangen i Peristaltisk pumpe



Figur 58: HMI Peristaltisk Pumpe Installation

- Positioner silikoneslangen i den peristaltiske pumpe, idet du sikrer, at slangen er centreret på valserne, og luk pumpens klapventil. (Se Figur 59).
- Kontroller, at:
 - Alle slanger, der går ind i og ud af pumpen, er ikke bøjet eller under spændinger.
 - Slangeholdere skærer ikke ind i slangen.

Hvis det er tilfældet, skal du kontrollere slangens integritet og omplacere slangen i pumpen. Hvis slangen ikke er blevet beskadiget. **Hvis der er brud på slangenes integritet, eller hvis du er i tvivl, skal sættet udskiftes.**

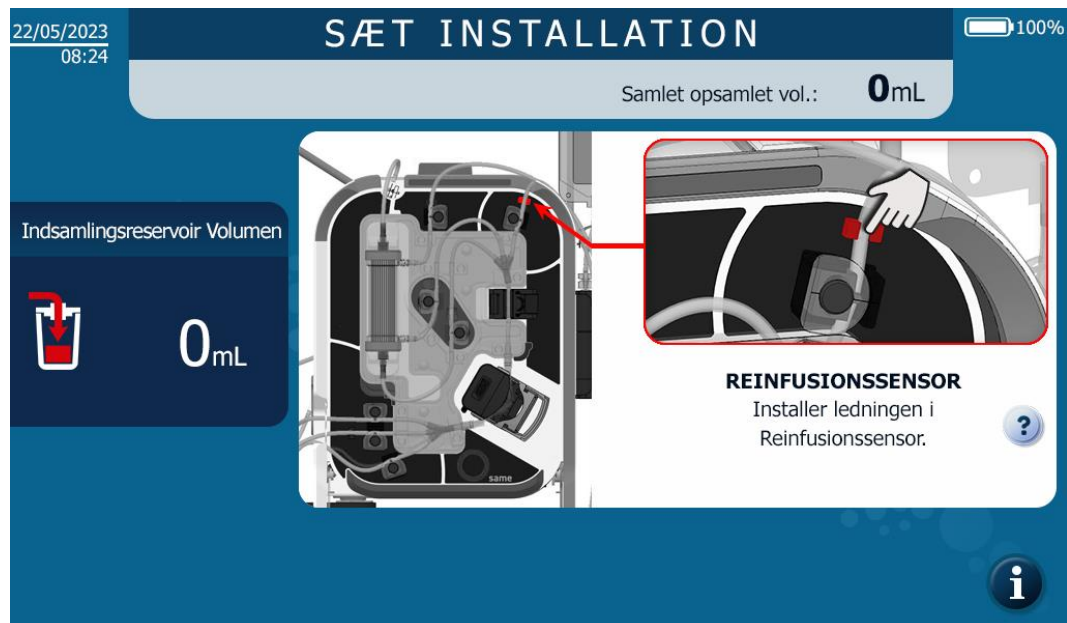


Figur 59: Slangeinstallation i den peristaltiske pumpe



4.9.11. Installation af reinfusionslinjen i reinfusionssensoren

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 60).



Figur 60: Installation af reinfusionslinjen i reinfusionssensoren

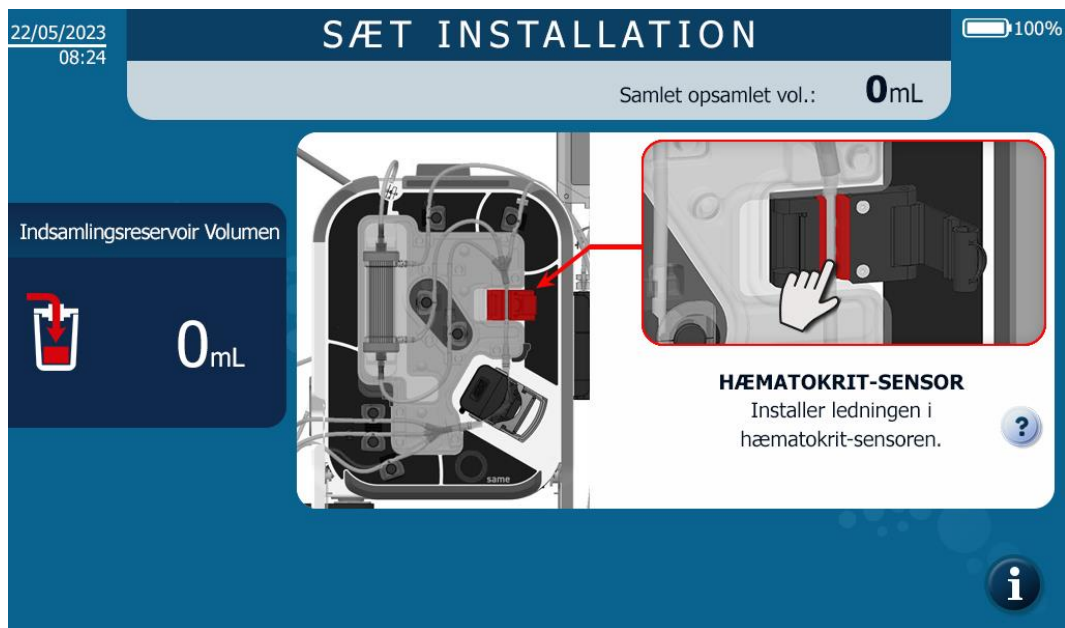
→ Sæt reinfusionslinjen i ledningsnærværssensoren (se Figur 61).



Figur 61: Sensor til reinfusionslinje



4.9.12. Indsættelse af slangen i Hæmatokrit-læseren

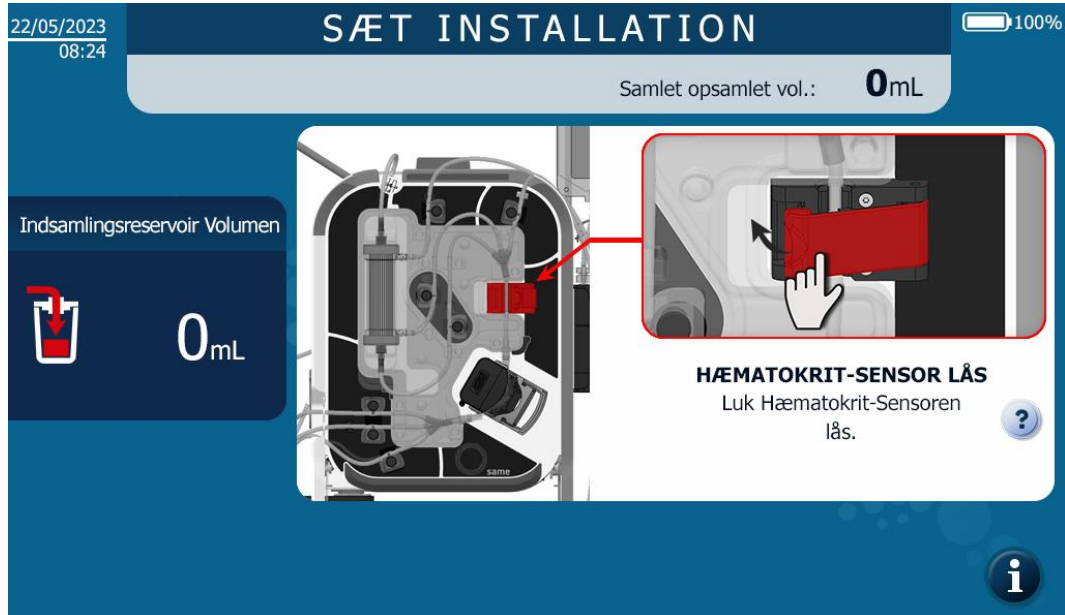


Figur 62: HMI Hæmatokrit-læser installation

- Placer slangen i hæmatokritlæseren, og brug din finger til at trykke på den for at skubbe den helt på plads. (Se Figur 62).

4.9.13. Lukning af låsen til hæmatokritlæseren

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 63).



Figur 63: Luk af låsen til hæmatokritlæseren

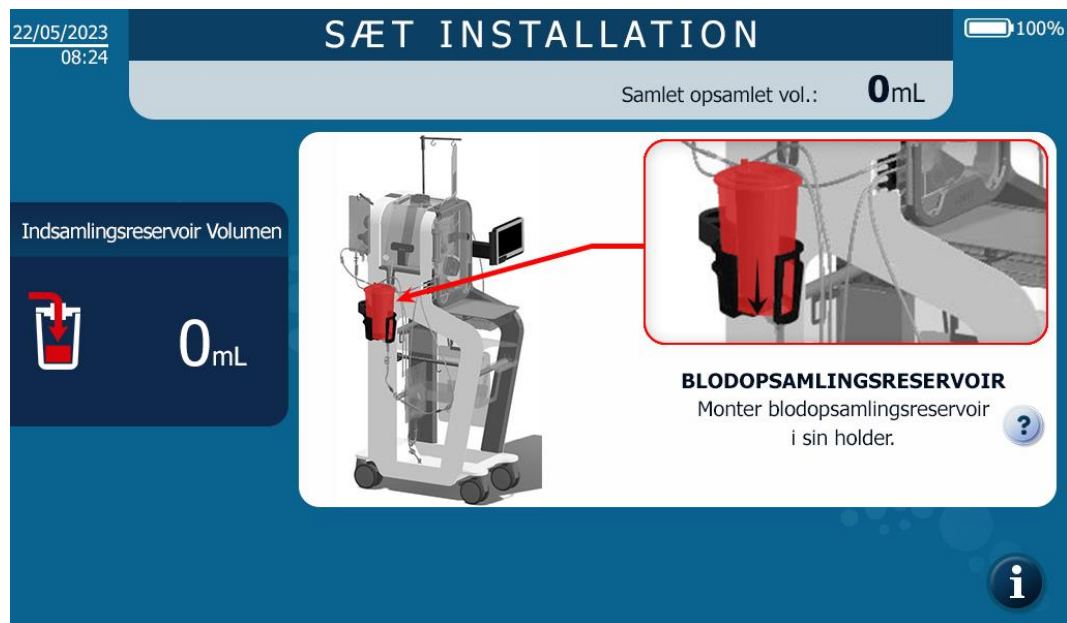
- Luk klapventilen på hæmatokritlæseren (Se Figur 64).



Figur 64: Lukning klapventilen på hæmatokritlæseren

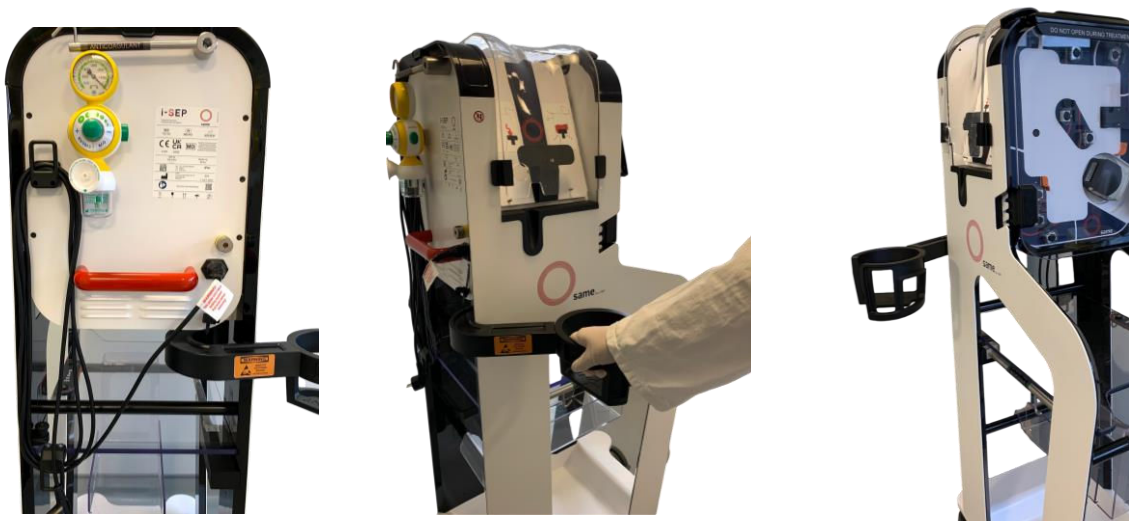
4.9.14. Installation i-SEP blodopsamlingsreservoir

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 65).



Figur 65: HMI blodopsamlingsreservoir installation

Udfoldning reservoirarmen ud fra ATS (Se Figur 66).



Figur 66: Udfoldning reservoirarmen

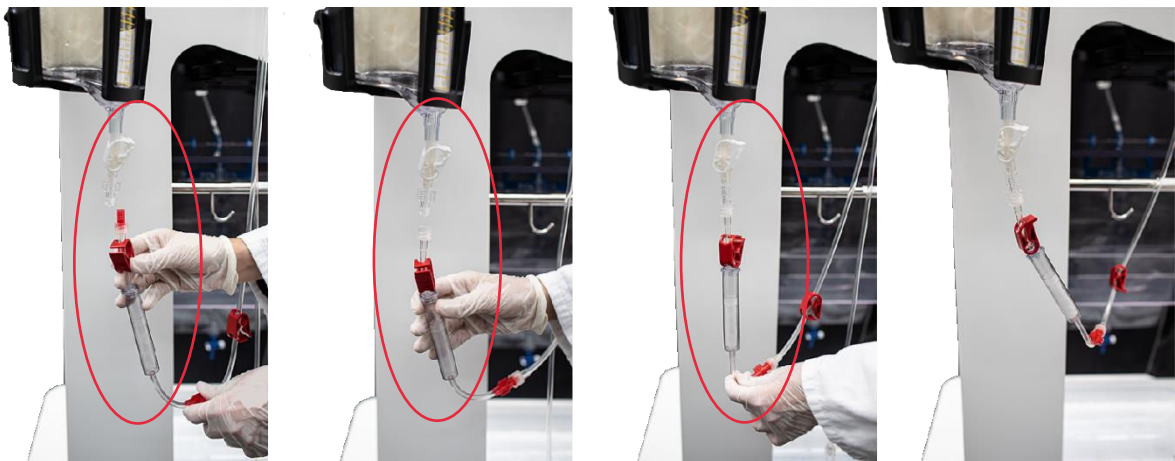


- Åbn den gennemsigtige ydre emballage med i-SEP blodopsamlingsreservoir.
- Skub Blodopsamlingsreservoir ind i beholderholderen (Se Figur 67).
- Luk de manuelle klemmer på forlængerledningsslangen til udløb af krukken.



Figur 67: Installation af reservoir

- Luk klemmerne på opsamlingslinjen, og tilslut derefter opsamlingslinjen til i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet til i-SEP BCR ved at skrue 2 Luer-konnektorer på (Se Figur 68).

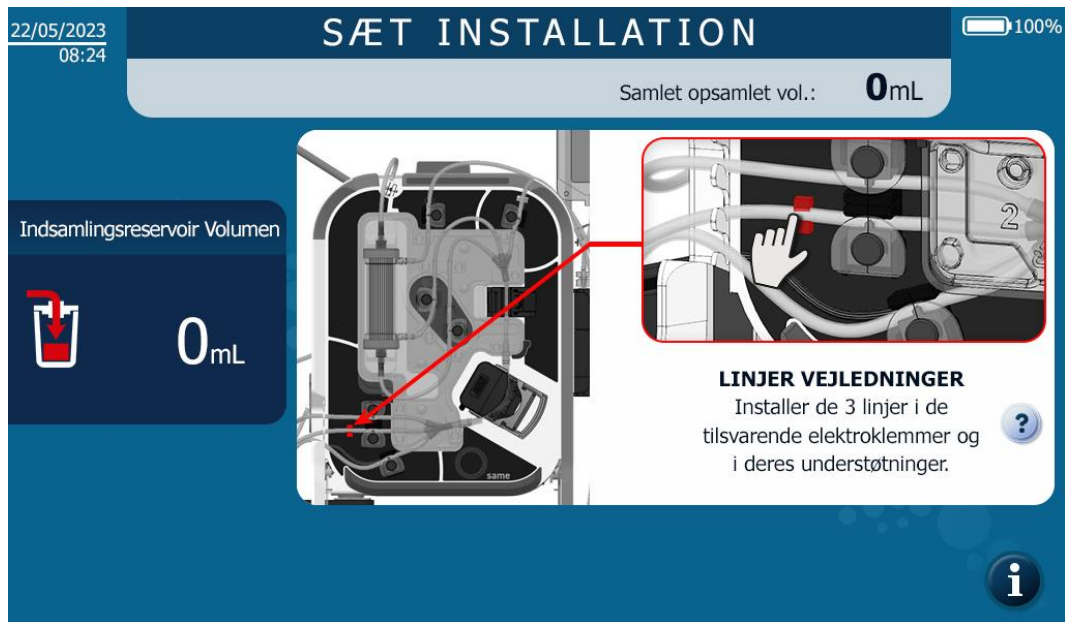


Figur 68: Forbindelse med behandlingssættet



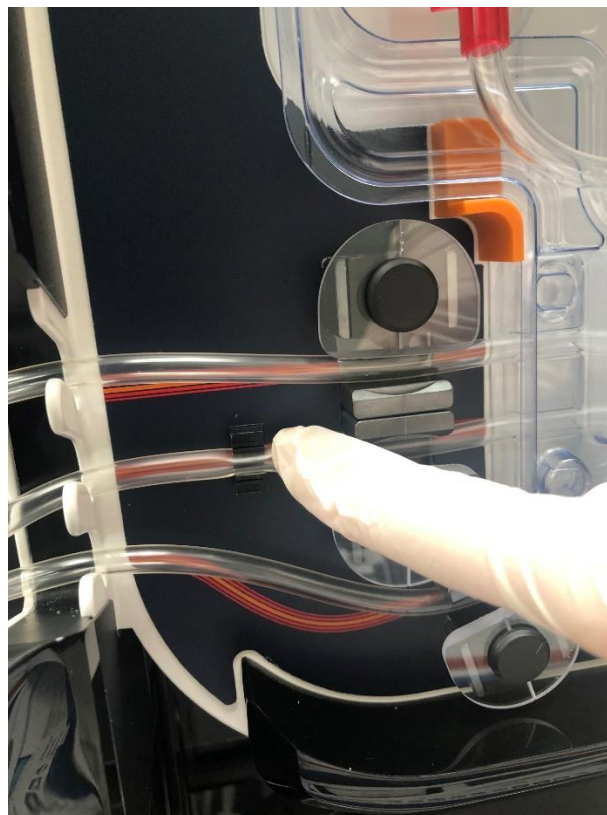
4.9.15. Indsættelse af slangen i Optisk sensor til indsamlingslinje

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 69).



Figur 69: HMI Indsamling Linje optisk sensor installation

- Placer slangen i den optiske sensor i indsamlingslinjen, og tryk på den med fingeren, så den presses helt ind i sensoren (se Figur 70).

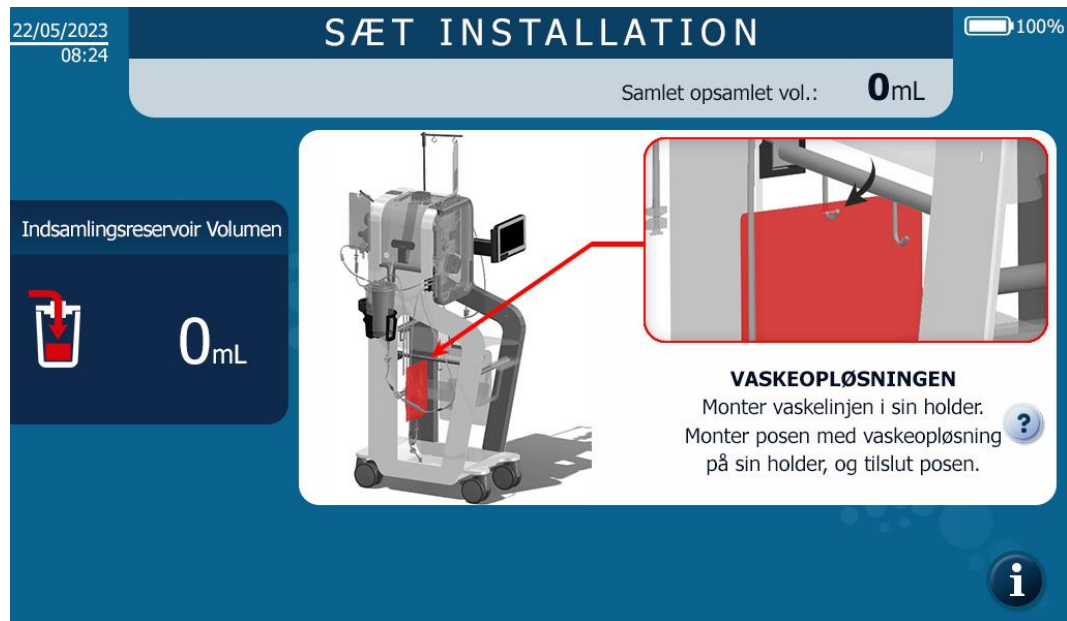


Figur 70: Installation af optiske sensorslanger i samlelinjen



4.9.16. Indsættelse af vaskopløsningspose.

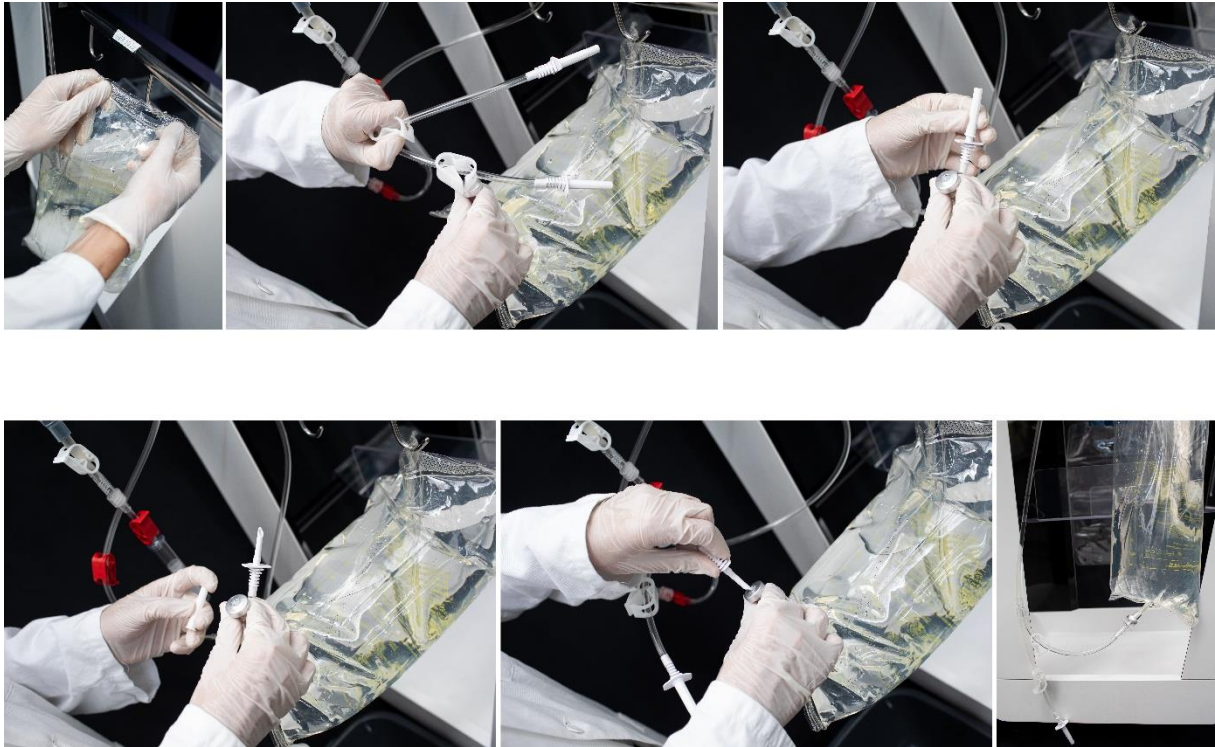
Derefter vises følgende skærm (Se Figur 71):



Figur 71: HMI Vaskeopløsnings installation

Vaskeopløsningposen er opstillet på følgende måde (se Figur 72):

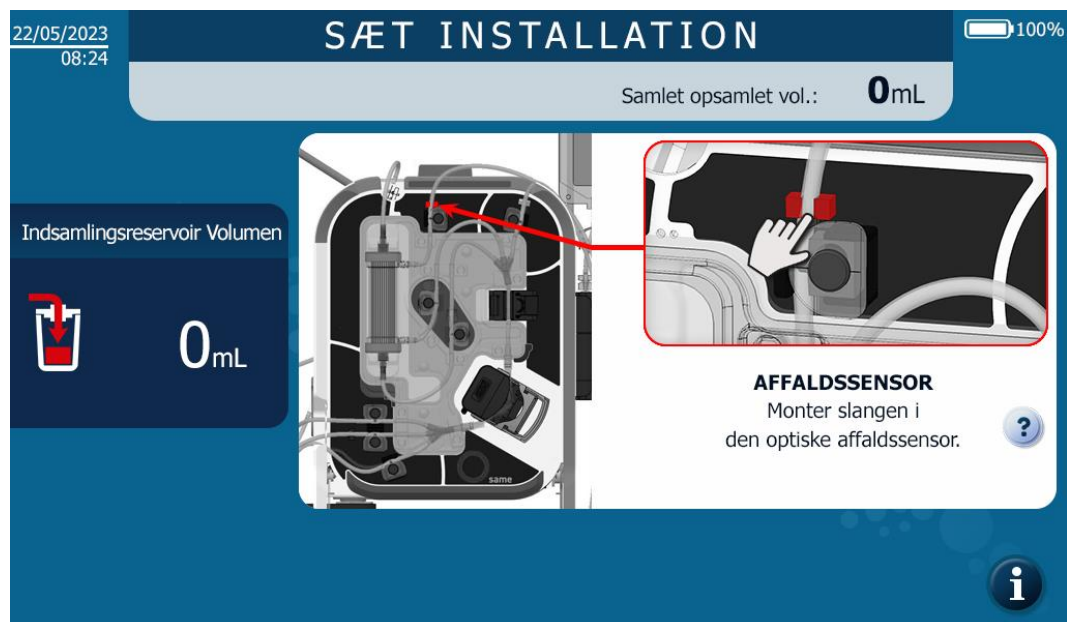
- Luk de manuelle klemmer på vaskelinjen.
- Tilslut en eller to poser med steril isotonisk saltvandsopløsning til vaskelinjen via en eller to vaskelinjestansere.
- Hvis den anden pose med isotonisk saltvandsopløsning ikke er tilsluttet, skal du lade den anden manuelle klemme være lukket.
- Hæng posen/poserne med vaskeopløsning op på den stang, der er beregnet til dette formål på ATS; hvis der hænges 2 poser op på stangen, anbefales det at forbinde de 2 poser til stansemaskinerne. Volumen af den resterende vaskeopløsning overvåges ved vejning, og hvis der ikke er tilsluttet en anden pose, vil dette forstyrre alarmerne om poseudskiftning.



Figur 72: Installation af vaskeopløsningspose

4.9.17. Indsættelse af slangen i affaldssensoren

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 73).



Figur 73: HMI Affaldssensor Installation

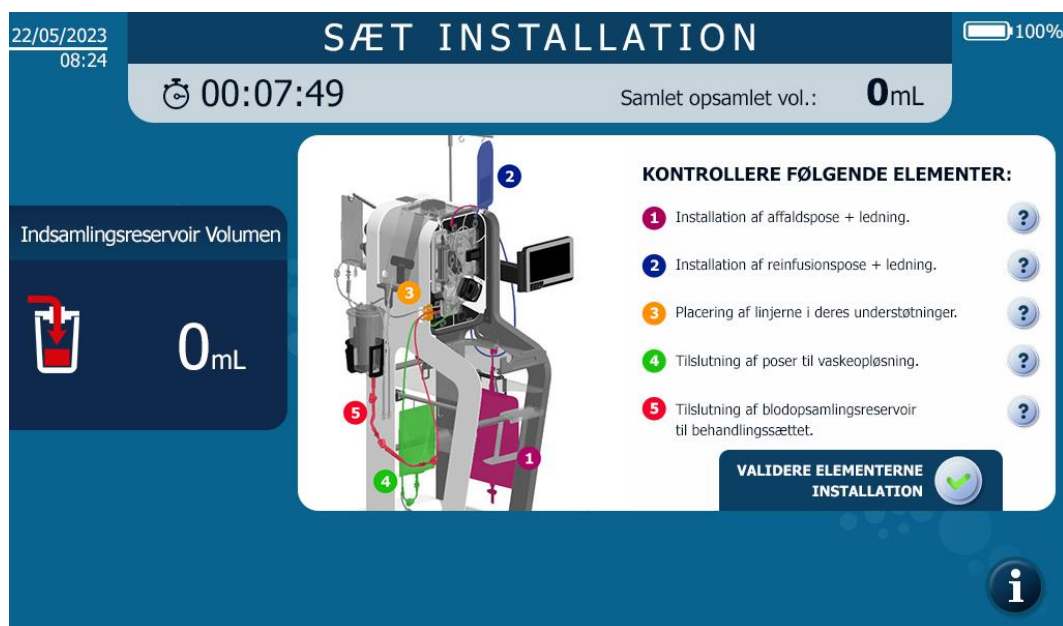
- Placér slangen i Affald-sensoren, og brug fingeren til at trykke på den for at skubbe den helt ind i sensoren. (Se Figur 74).



Figur 74: Installation af affaldssensor-slanger

4.9.18. Indsættelse af de dele, der ikke kan påvises, og verifikationer

Derefter vises følgende skærm (Se Figur 75).



Figur 75: HMI-installation af ikke-detekterbare dele

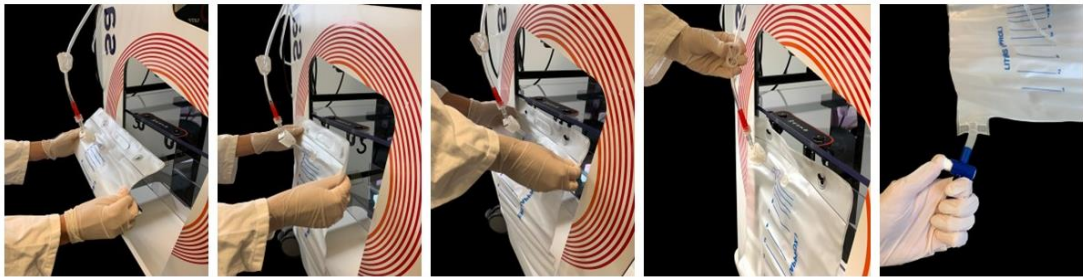
4.9.18.1. Indsættelse Affaldsposen

Affaldsposen er indstillet på følgende måde (5-liters affaldspose eller 10-liters affaldspose) (Se Figur 76):

- Tag i-SEP-affaldsposen fra i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet og fold den helt ud.

Advarsel: Hvis affaldsposens vægge klistrer sammen, skal du udskifte i-SEP-affaldsposen.

- Hæng affaldsposen på hylden til i-SEP autotransfusionssystemet ved hjælp af de 2 kroge på posen.



Figur 76: Installation af affaldsposen.

- Kontroller, at hver af Luer-forbindelserne er korrekt strammet.
- Kontroller, at aftapningsventilen er lukket.

4.9.18.2. Indsættelse Reinfusionsposen

- Fjern stangen til Reinfusionsposen ved at trække opad, monter beslaget i den ønskede højde (Se Figur 77).



Figur 77: Stangen til Reinfusionsposen

- Hæng Reinfusionsposen på en af krogene på ATS Reinfusionspose-stangen (på bagsiden) ved hjælp af det centrale øje på posen; stangen kan drejes, selv om højden er fast. For at sænke stangen betjenes håndtaget (Se Figur 78).



Figur 78: Behandlingsposen Installation

- Sæt reinfusionslinjen i den relevante linjestyring (se Figur 79).



Figur 79: Installation af reinfusionslinjen i den relevante linjestyring



4.9.18.3. Indsættelse af slangen i elektroklemmerne

→ Læg slangen i bunden af rillerne på alle elektroklemmerne (Se Figur 80).



Figur 80: Installation af elektroklemmer

4.9.18.4. Indsættelse af slangen i slangebeslaget

→ Læg slangen i bunden af slangebøjlsens riller (Se Figur 81).

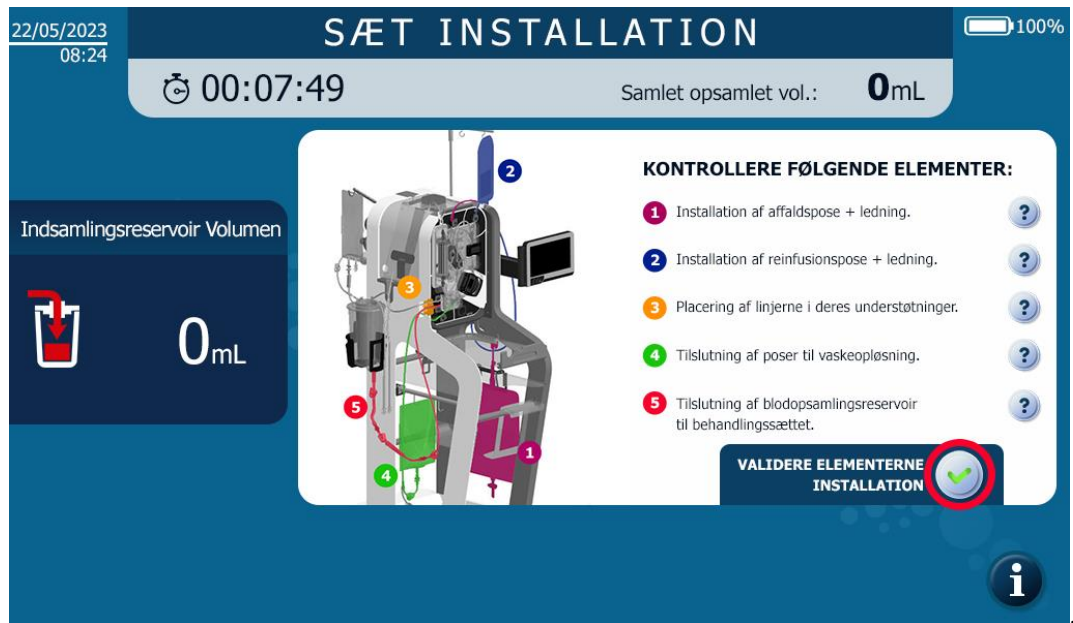


Figur 81: Slang installation i slangebeslaget



4.9.18.5. Kontrol og validering

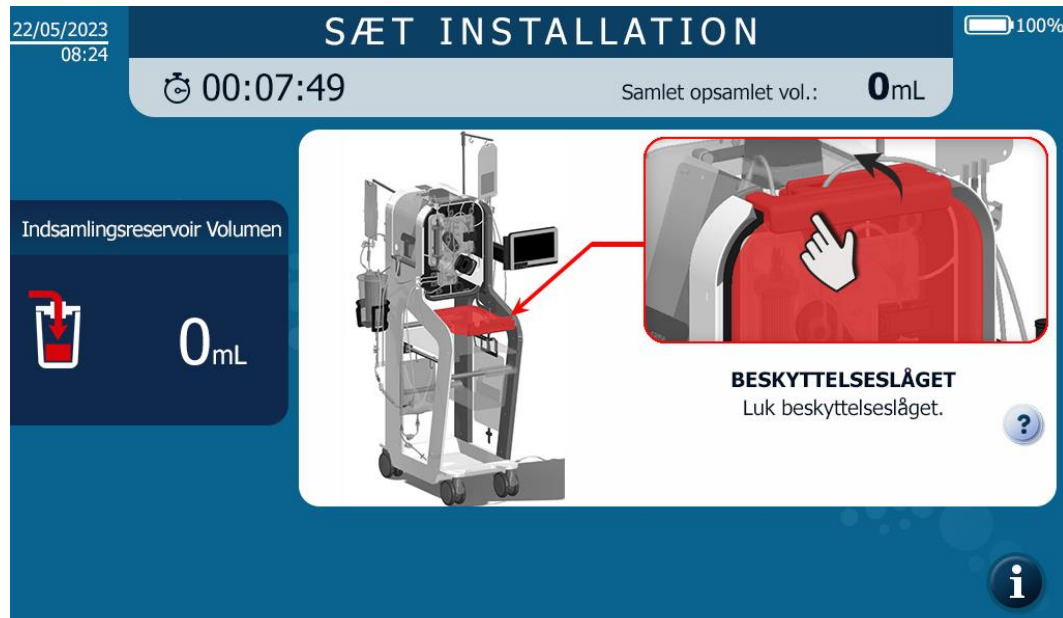
- Før du validerer installationen, skal du kontrollere følgende:
 - Tilslutning af i-SEP-behandlingssættet til posen med vaskeopløsning
 - Tilslutning af i-SEP-behandlingssættet til Blodopsamlingsreservoir
 - Placeringen af slangen i elektroklemmerne
- Valider installationen ved at trykke på knappen (Se Figur 82).



Figur 82: Validering af verifikationen af de ikke-detekterbare dele

4.9.19. Lukning beskyttelseslåget

Følgende skærm vises (Se Figur 83).



Figur 83: HMI lukket beskyttelseslåg installation

- Luk beskyttelseslåget (Se Figur 84).



Figur 84: Lukning af beskyttelseslåget

Lukningen af beskyttelseslåget starter automatisk et trin med selvtest af maskinen (Se Figur 85). En åbning af låget i løbet af en selvtest annullerer denne test.



Figur 85: Kalibreringsskærm post Sæt installation

4.9.20. Opsætning af aspirationen og klargøring af blodopsamlingsreservoir

Blodet, der er blevet reddet fra patienten i den intraoperative fase, opsamles i opsamlingsreservoir, som er forbundet til en aspirations- og antikoagulationsledning og til et vakuumgenereringssystem.

4.9.20.1. Tænding af det kirurgiske vakuum

→ Tænd den kirurgiske i-SEP ATS-vakuumpumpe som beskrevet i afsnit 4.7.2.

4.9.20.2. Installation af vakuumregulatorsystemet

i-SEP ATS har en intern vakuumpumpe inde i systemet og behøver ikke at være tilsluttet vægudtag for at få adgang til vakuumet. Vakuumregulatoren er monteret og tilsluttet til i-SEP ATS (Se Figur 86).

- Monter et antibakterielt filter (Legende 5) på den relevante vakuumregulatorudgang.
- Tilslut den ene ende af i-SEP-vakuumlínen (Legende 6) til udløbet til det antibakterielle filter.
- Tænd for vakuumregulatoren ved at trykke på den grønne knap (Legende 3) på vakuumregulatoren.
- Mens du klemmer eller forseglér i-SEP vakuumlínen, skal du justere vakuumet til et niveau mellem 0 og -200 mbar, ideelt set -150 mbar, ved at dreje det grønne indstillingshjul (Legende 4) på



vakuumregulatoren. Vakuumniveauet angives på drejeskiven (Legende 1) med en indikatormålernål (Legende 2).

Hvis aspirations- og antikoagulationslinjen ikke er tilsluttet reservoiret med det samme, skal du slukke for vakuumpumpen og genstarte den, når du installerer aspirations- og antikoagulationslinjen.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, er det muligt at tilslutte maskinen til vægstøvsugeren ved at bruge det standardiserede støvsugerstik (Legende 7) på bagsiden af i-SEP ATS og gentage de ovenfor beskrevne handlinger.



Figur 86: Vakuuminstallation

Advarsel:

- Skift vakuumlinjen og det antibakterielle filter på vakuumregulatoren, hver gang du bruger - i-SEP ATS. Det sterile engangsudstyr er kun beregnet til én patient.

4.9.20.3. Installation af i-SEP-vakuumlinjen på BCR

- Fastgør den ene ende af vakuumlinjen til det antibakterielle filter, der tidligere er monteret på den flowregulator, der følger med ATS.
- Fastgør den anden ende til vakuumindgangsporten (gul hætte) på låget på i-SEP-opsamlingsreservoiret (Se Figur 87).



Figur 87: Installation af sugevakuum

4.9.20.4. Installation af Antikoagulerende opløsning

- Løft kroen på holderen til den antikoagulerende opløsning øverst (på bagsiden) af i-SEP ATS (Se Figur 88).
- Tilbered en pose eller et hætteglas med antikoagulerende opløsning indeholdende heparin som beskrevet i kapitlet Advarsler og forholdsregler (kapitel 2.4.6).
- Hæng beholderen med den antikoagulerende opløsning på kroen til holderen til den antikoagulerende opløsning, som findes på bagsiden af i-SEP ATS.



Figur 88: Holder til Antikoagulerende opløsning

4.9.20.5. Installation i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje

- Åbn den ydre emballage af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen ved hjælp af easy-open-systemerne over forseglingen (Se Figur 89).



Figur 89: Easy-open-system til nem åbning af yderemballagen

- Ved hjælp af aseptiske teknikker skal den indre emballage præsenteres for en operatør, der arbejder under sterile forhold.
- Overfør den indre sterilt emballerede anordning til det sterile område.

I det sterile område,

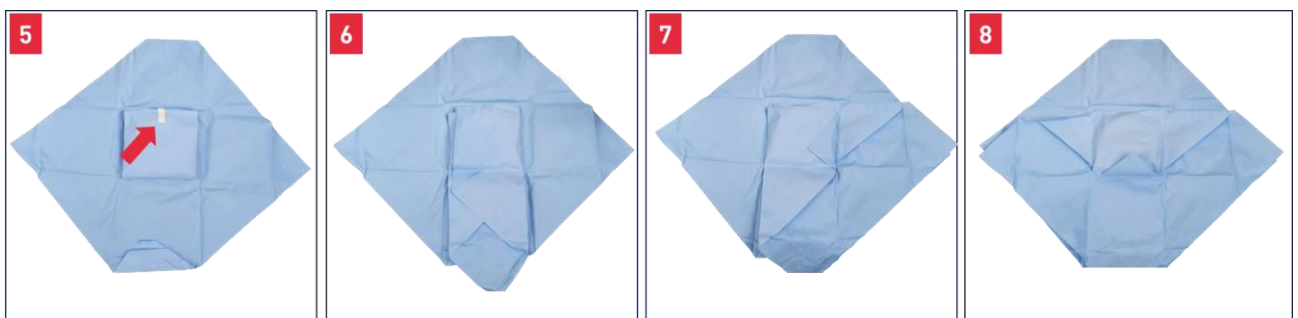
- Åbn den første papirpakke ved hjælp af aseptiske teknikker, og sørg for aldrig at røre ved den anden pakke. For at gøre dette skal du først trække i etiketten, hvor der står "TRÆK FOR AT ÅBNE/PULL TO OPEN", og derefter folde hvert stykke ud ved hjælp af enderne (Se Figur 90).





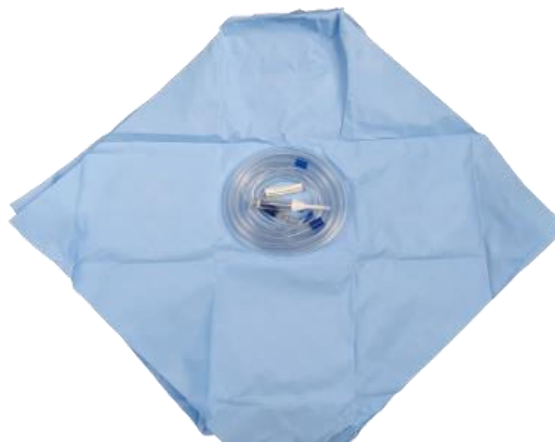
Figur 90: Åbning af den første papirpakke med i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen

- Brug fanen, hvor der står "TRÆK FOR AT ÅBNE/PULL TO OPEN" på det andet stykke (angivet med en rød pil i Figur 91) for at få adgang til den anden pakke.



Figur 91: Anden sterile emballage efter åbning af den første emballage af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen

- Giv linjen, stadig i sit steriliserede papir (Se Figur 92), til sygeplejersken på den sterile operationsstue.



Figur 92: Aspirations- og antikoagulationslinjen i sit sterile område.



Sugeledningen ser så således ud (se Figur 93).

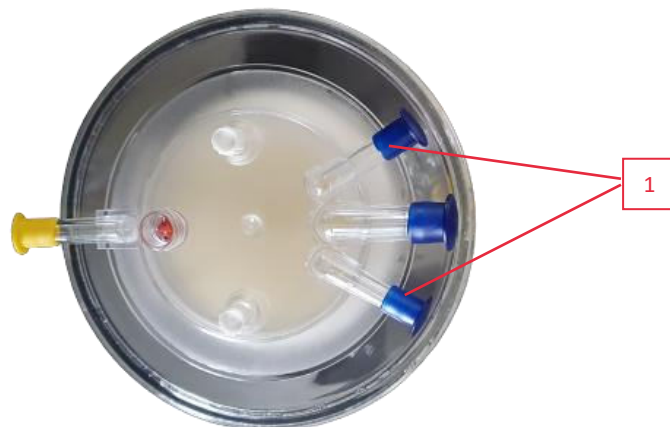


Figur 93: i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje

4.9.20.6. Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og blodopsamlingsreservoir

Fjern den blå beskyttelseshætte (Se Figur 93, Legend 1) på slangen med stor diameter fra aspirationslinjen.

- Fjern en blå prop, der er fastgjort til en af de to 1/4" blodindgangsporte på låget af blodindsamlingsbeholderen (et af de to stik i Figur 94, Legende 1 nedenfor).



Figur 94: Oversigt fra oven over opsamlingsreservoir

- Tilslut Aspirationslinjen (ende 1) til indløbet på reservoirs låg.

4.9.20.7. Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen til den antikoagulerende opløsning

Fjern beskyttelseshætten fra den hvide indre forsegling, der er placeret for enden af antikoagulationslinjen (Figur 93, Legende 4).

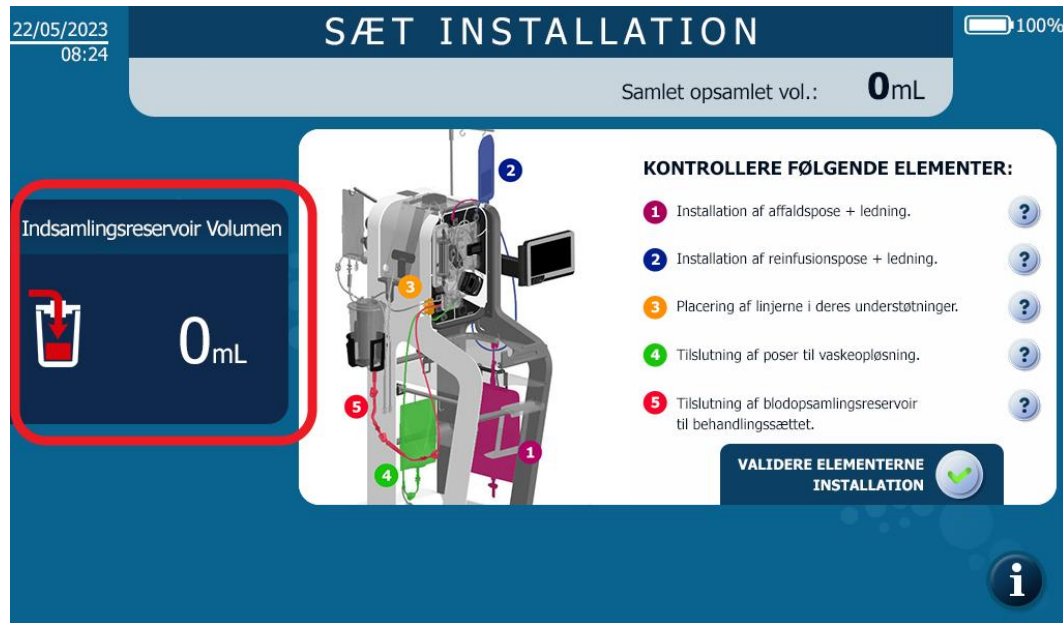
- Ved hjælp af en aseptisk teknik punkteres infusionstætningen på den tidligere forberedte beholder med antikoagulerende opløsning.
- Kontroller, at vakuumpumpen er i drift, og at den manuelle klemme på vakuumledningen er åben.



4.9.20.8. Forberedelse af i-SEP blodopsamlingsreservoir

- Når vakuumsystemet er i gang, skal du åbne flowregulatoren på antikoagulansledningen og lade ca. 150 til 200 ml antikoagulansopløsning blive trukket ud i reservoiret, før du begynder at bjærge blodet (se Figur 95). Denne mængde skal sikre, at de overflader, der kommer i kontakt med blodet, bliver tilstrækkeligt fugtet.
- Luk flowregulatoren, hvis du venter på blod, før du påbegynder behandlingen, ellers justeres flowhastigheden til 120 dråber/minut.

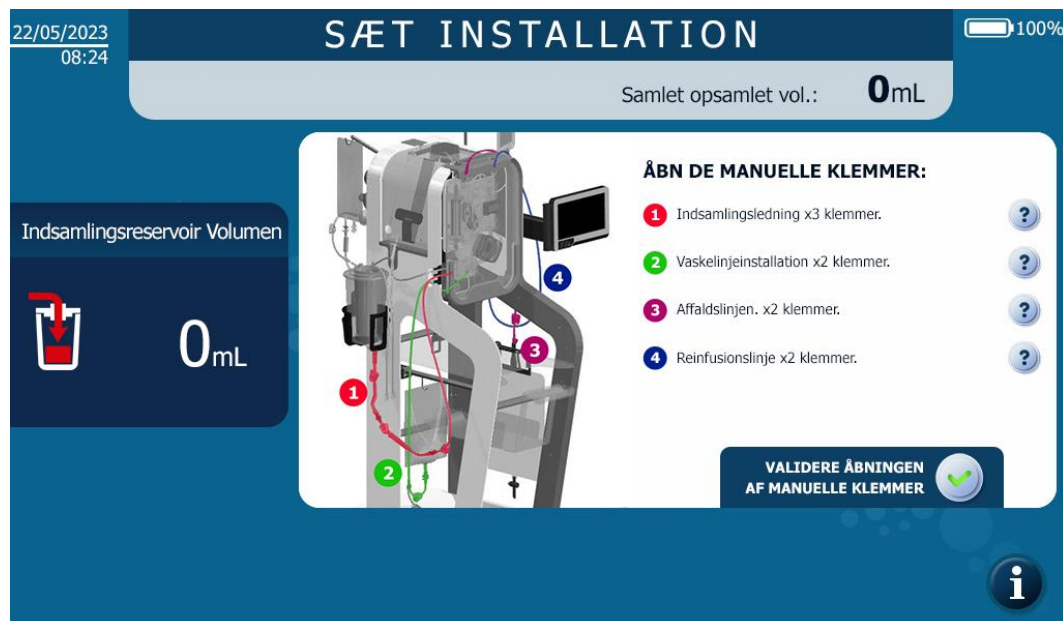
Bemærk: Det kan være nyttigt at overvåge mængden i BCR i HMI.



Figur 95: Overvågning af reservoirets grunding

4.9.21. Åbning de manuelle klemmer

Følgende skærbillede vises ved den endelige installation (Se Figur 96).



Figur 96: HMI åbne manuelle klemmer installation

- Åbn de manuelle klemmer på alle ledningerne og godkend for at afslutte installationen af behandlingssættet.



4.9.22. Behandlingen påbegyndes

Når behandlingssættet er installeret, vises en skærm, der opfordrer brugeren til at starte behandlingen i automatisk tilstand (Se Figur 97).

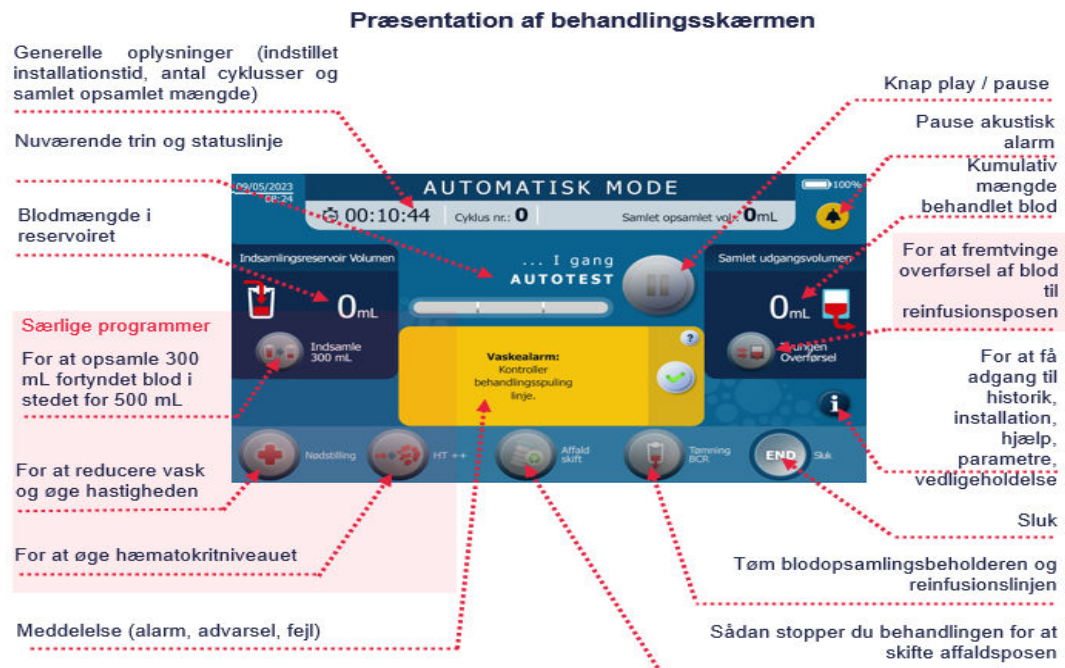


Figur 97: Skærm til installation af behandlingssæt ved afslutning af behandling

→ Tryk på Play for at starte behandlingen i automatisk tilstand

4.10. BEHANDLING

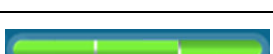
For at gøre læsningen lettere er skærmen under behandlingen opdelt i forskellige vinduer, hvor den samme type information vises (Se Figur 98).



Figur 98: Behandlingsskærm

En behandling med i-SEP ATS er defineret som en efterfølgende række programfaser.

Disse faser er modelleret ved hjælp af progressionen af en fremgangsbjælke såvel som en opdatering af fasens navn med skrift. Her er sekvensen af de viste trin:

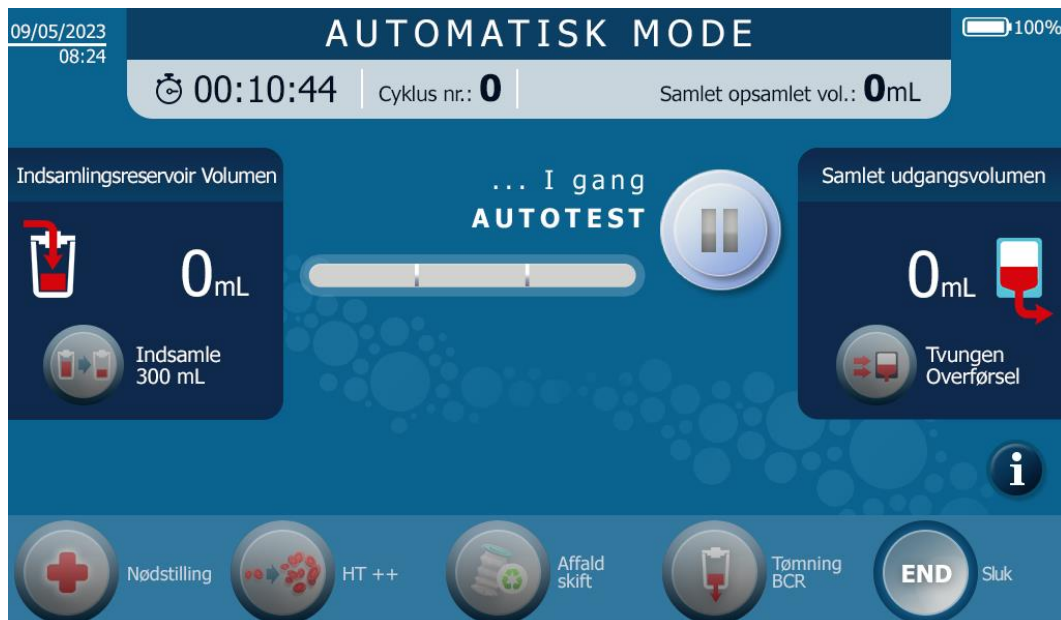
Venter på blodvolumen	
Overførselssæt	
Behandling 1/3	
Behandling 2/3	
Behandling 3/3	
Overførsel reinfusion	
Næste cyklus forberedes	

Figur 99: Forløbslinjen

Advarsel: Rør ikke ved maskinen (ud over skærmen) under autotest- og behandlingsfasen.

4.10.1. Auto-tests

- Når brugeren har trykket på Play, gennemfører i-SEP autotransfusionssystemet den indledende fase af behandlingen (se Figur 100). Behandlingssættet bliver således grundstødt ved cirkulation af vaskeopløsningen (grundstødning). Dette trin gør det muligt at udføre selvtest for at kontrollere de forskellige sensorer og for at fjerne den luft, der er indeholdt i behandlingssættet.
- Hvis der ikke rapporteres om uregelmæssigheder i programsekvensen, går systemet automatisk videre til næste fase. I tilfælde af en uregelmæssighed henvises til kapitel 5.

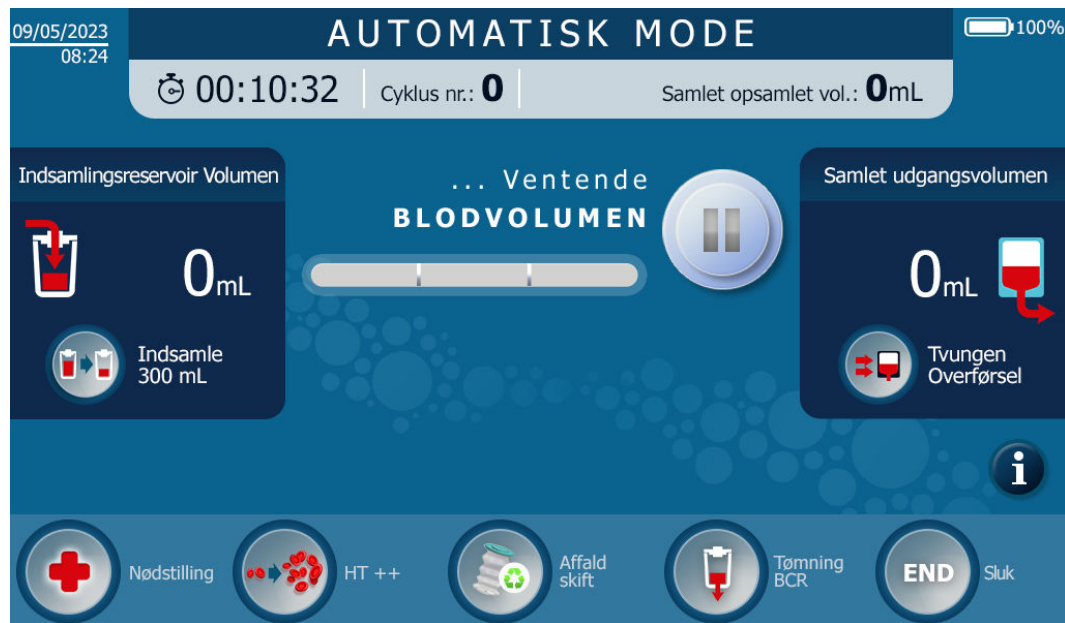


Figur 100: Skærm til automatisk test



4.10.2. Venter på blodvolumen

- Systemet venter på, at blodet samles i blodopsamlingsreservoiret, indtil det når den mængde, der er nødvendig for at starte en behandling.

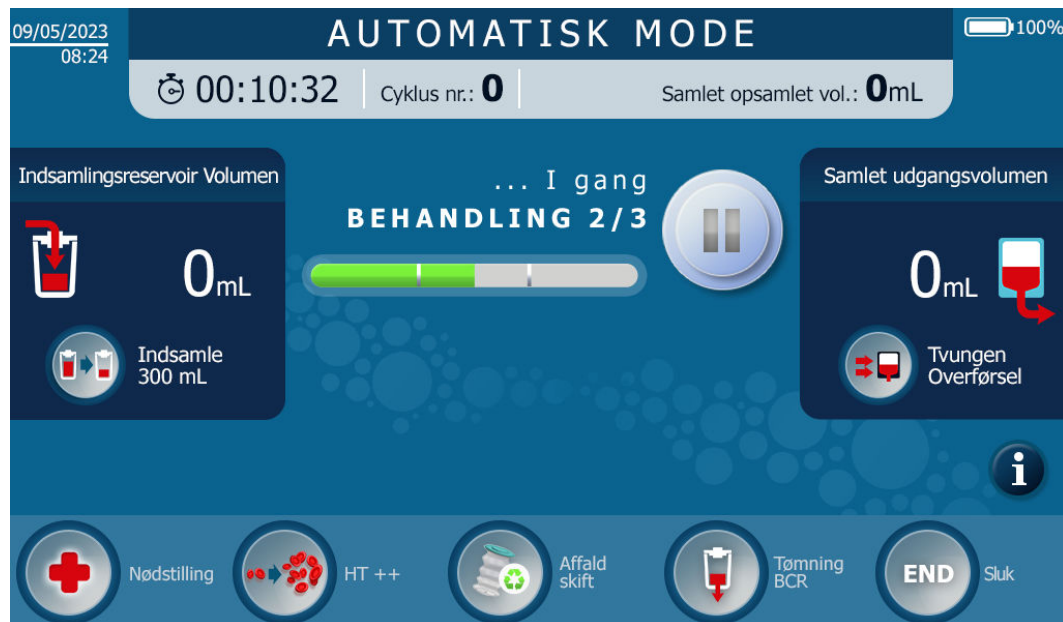


Figur 101: Eksempel på skærmen Venter på blod

4.10.3. Behandling

- Antikoagulerede blod overføres fra blodopsamlingsreservoir til Behandlingssæt.
- Det antikoagulerede blod vaskes og koncentrerer.
 - Vaskeopløsningen pumpes automatisk ind i behandlingssættet med definerede vaskehastigheder;
 - Blodvæsken cirkulerer i sættet mellem behandlingsposen og fiberen (koncentration);
 - Den væske, der skal fjernes, evakueres fra behandlingskredsløbet til affaldsposen via affaldslinjen;
 - Systemet vaskes derefter (fortynding);
 - Trinnet med koncentration og fortynding udføres tre gange. Trinets navn indeholder angivelse af fremskridt blandt de tre gange.

Nedenfor vises et eksempel på en skærm (Se Figur 102).



Figur 102: Eksempel på en behandlingsskærm

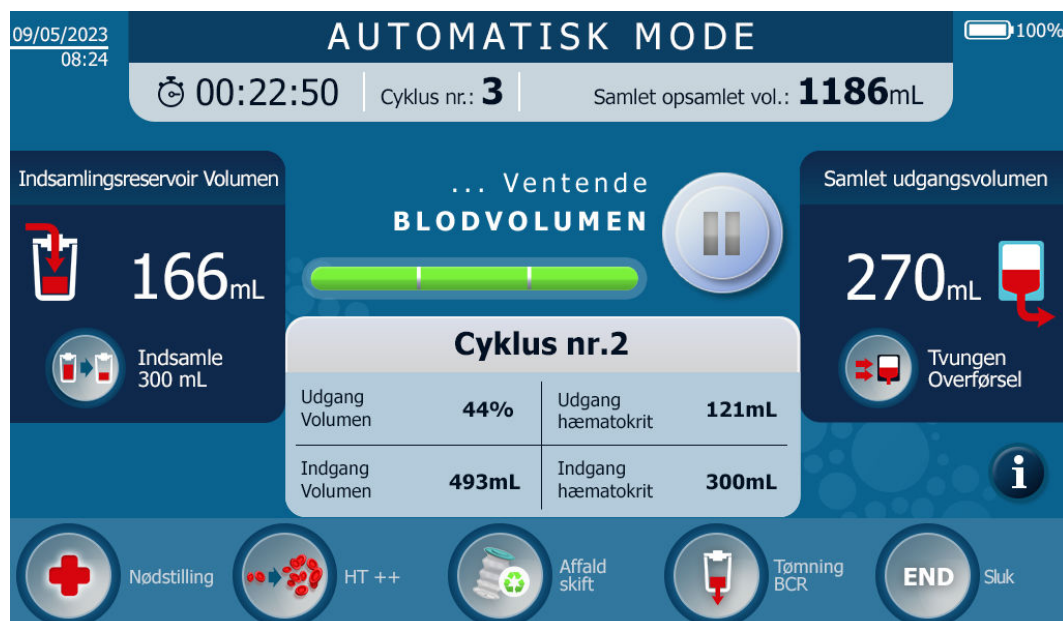
- Hvis der ikke rapporteres om uregelmæssigheder i programsekvensen, går systemet automatisk videre til næste fase. I tilfælde af en uregelmæssighed henvises til kapitel 5.

4.10.4. Overførsel reinfusion

- Det vaskede og koncentrerede blodprodukt overføres fra behandlingssættets kredsløb til reinfusionsposen.
- Hvis der ikke rapporteres om uregelmæssigheder i programsekvensen, går systemet automatisk videre til næste fase. I tilfælde af en uregelmæssighed henvises til kapitel 5.

4.10.5. Næste cyklus forberedes

Efter overførsel af blodet i reinfusionsposen udfører maskinen et trin for at forberede den næste cyklus, i løbet af hvilket hele sættet tømmes og renses.



Figur 103: Resumé af afslutningen af behandlingen



Efter dette trin viser skærmen et resumé over data fra udgangen af den netop udførte behandling, som vist med det fiktive eksempel nedenfor (se Figur 103).

4.10.6. Gentagelse af cyklus

- Når blodproduktet er blevet behandlet, vender programmet tilbage til ventetiden på blodfasen.
- Hvis der opsamles tilstrækkeligt med antikoaguleret blod i BCR, starter en ny behandlingscyklus: programmet vender tilbage til den fase, der er beskrevet i 4.10.2.
- Cyklusnummeret øges med én.
- Hvis mængden af antikoaguleret blod, der er opsamlet, er mindre end tærsklen for automatisk at starte en ny cyklus, har brugeren to muligheder:
 - o Behandle den opsamlede blodmængde: se kapitel 4.11.7;
 - o Behandl ikke den opsamlede blodmængde, før der er nok blod til at starte en ny cyklus.



4.11. BEHANDLINGSMULIGHEDER

4.11.1. Generel oversigt - valg af program

Standardtilstanden startes automatisk, når ATS'et startes. Brugeren kan skifte fra standardtilstand til nødtilstand eller implementere specifikke funktioner, der passer til den pågældende brugssituation.

De brugssammenhænge, der er bestemmende for valget af en tilstand eller en funktion, er beskrevet i følgende tabel:

Programtype	Programnavn	Kontekst for anvendelse
Tilstande	Standardtilstand	Standardbetingelser for anvendelse: Der er ikke tale om en nødsituation, og der anmodes om et autologt blodprodukt af høj kvalitet inden for en standardperiode.
	Nødtilstand	Der er behov for et autologt blodprodukt så hurtigt som muligt på grund af en nødsituation, der opstår under operationen, f.eks. blødning. Der kan være restkoncentrationer af heparin og fri hæmoglobin over de fastsatte tærskelværdier.
Funktioner	Haematokrit ++	Brugeren er vant til at arbejde med et blodprodukt med et højt hæmatokritindeks, højere end 55 % (femoghalvtreds procent). Der er ikke tale om en nødsituation.
	Opsamle 300 mL	Volumener, der er lavere end de tærskelvolumener, der er defineret i automatisk tilstand, kan behandles med henblik på periodisk tættere reinfusioner. Eksempelvis viser en operation to operationssekvenser: en første sekvens, der genererer små blodtab, og en anden, der genererer store blodtab. Behandlingsfunktionen på 300 ml kan vælges under den første kirurgiske sekvens, så der er et tomt opsamlingsreservoir til rådighed før starten af den anden kirurgiske sekvens. Opmærksomhed: Denne funktion er kun tilgængelig for ST0501GB-modellen.
	Tvungen overførsel	Under en behandling i automatisk tilstand har brugeren brug for, at det behandlede blodprodukt skal være hurtigere tilgængeligt. Behandlingens varighed er kortere end i standardtilstand. Der kan være restkoncentrationer af heparin og fri hæmoglobin over de fastsatte tærskelværdier. Koncentrationen af blodproduktet er > 40 % (fyrre procent).
	Sidste behandling	Ved afslutningen af den tilsigtede brug af ATS kan brugeren behandle den mængde blod, der er tilbage i blodopsamlingsbeholderen, således at det resterende blod ikke går til spilde. Det koncentrerede blodprodukts egenskaber angives til orientering (koncentreret blodvolumen, anslået sluthæmatokritniveau). Brugeren vil blive informeret, hvis det behandlede produkts egenskaber ikke svarer til dem, der er defineret for standardmetoden (hæmatokritniveau på over 40 %). Brugeren kan beslutte, om outputproduktet skal behandles med henblik på reinfusion, eller om det skal kasseres.
	Udskiftning Affaldsposen	Denne funktion gør det muligt for brugeren at udskifte affaldsposen sikkert, fordi den er defekt eller næsten fuld. Maskinen registrerer anmodningen og stopper behandlingen på det bedste tidspunkt for at ændre den.
Pausering af programmet	Pause	Denne funktion gør det muligt for brugeren at holde en pause eller straks stoppe den peristaltiske pumpe, hvis der er et problem. Behandlingen standses og kan genoptages senere.

4.11.2. Pausering



Knappen bruges til at sætte systemet på pause af forskellige årsager, maskinen stopper straks.

Hvis der anmodes om at sætte maskinen på pause i et trin, hvor der er blod i filteret, udløses en time-out for at undgå, at blodet tilstopper filteret. Når denne timeout er udløbet, vil systemet automatisk fjerne filteret for at holde behandlingssættet i drift og sikre korrekt filtrering, når behandlingen genstartes.

Det er muligt at stoppe behandlingen under filterrensningsfasen ved at trykke på STOP  knappen.



STOP-knappen er erstattet af PLAY-knappen.

Tryk på PLAY-knappen for at genstarte aflukningstrinnet.

Advarsel: Jo længere tid filteret forbliver i blodet under et STOP, jo større er risikoen for øget nedbrydning af de hule fibre og/eller en forlængelse af behandlingstiden.



Når maskinen er sat på pause, skal du blot trykke på den centrale knap igen for at genstarte behandlingen. Den vil automatisk fortsætte, hvor den slap i den aktuelle cyklus.

4.11.3. Nødtilstand

Afhængigt af operationens kontekst kan brugeren ønske at skifte til nødtilstand (se 4.11.1).



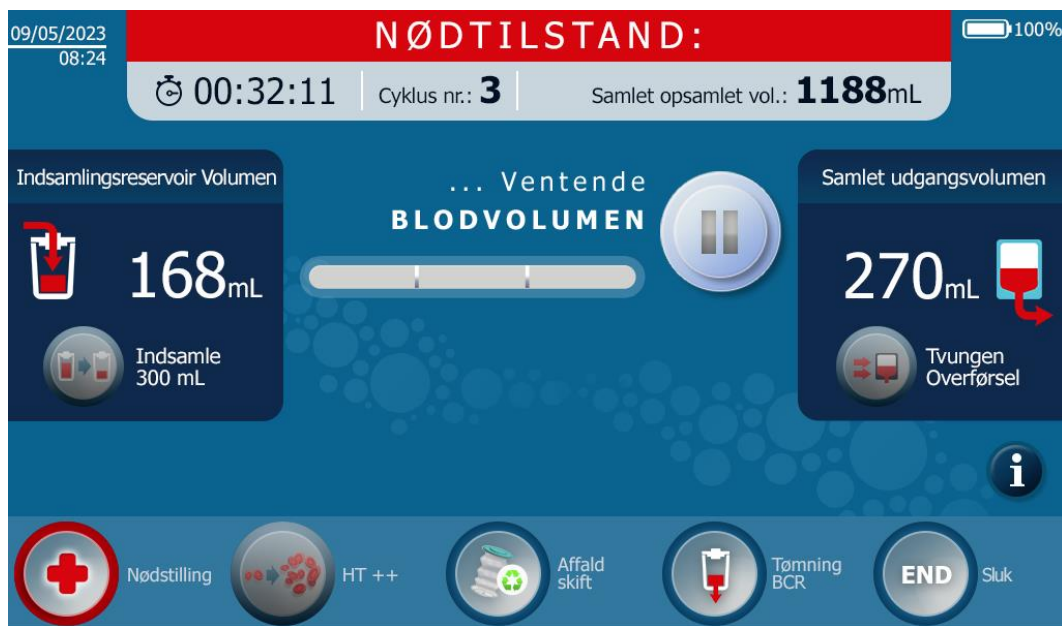
- Tryk på  knappen for at aktivere Nødtilstanden.
- Følgende meddelelse vises på skærmen:
"Aktivering af denne tilstand indebærer en risiko for, at der er heparin og frit hæmoglobin i blodet"



- Valider ved at trykke på  knappen eller afvis ved at trykke på  knappen.
- Hvis brugeren ikke har truffet noget valg, forsvinder meddelelsen efter et bestemt tidsrum (flere sekunder), uden at funktionen er blevet aktiveret.



- Når nødtilstanden er aktiveret, skal en aktiv nødtilstandsknap  vises, og denne tilstand er angivet i det øverste banner (se Figur 104).



Figur 104: Nødtilstand

- Nødtilstanden kan reducere antallet af koncentrationer og/eller vaskevolumenet i behandlingen.
- Nødtilstanden afsluttes med overførsel af det behandlede blodprodukt i overensstemmelse med nødtilstanden.
- Nødtilstanden forbliver aktiveret.
- Tryk på nødknappen igen for at deaktivere tilstanden.

Bemærk:

- I Emergency-tilstand er funktionen HT++ hæmatokrit ikke tilgængelig.
- I nødtilstand er den tvungne overførselsfunktion ikke tilgængelig.



4.11.4. Tvungen overførsel

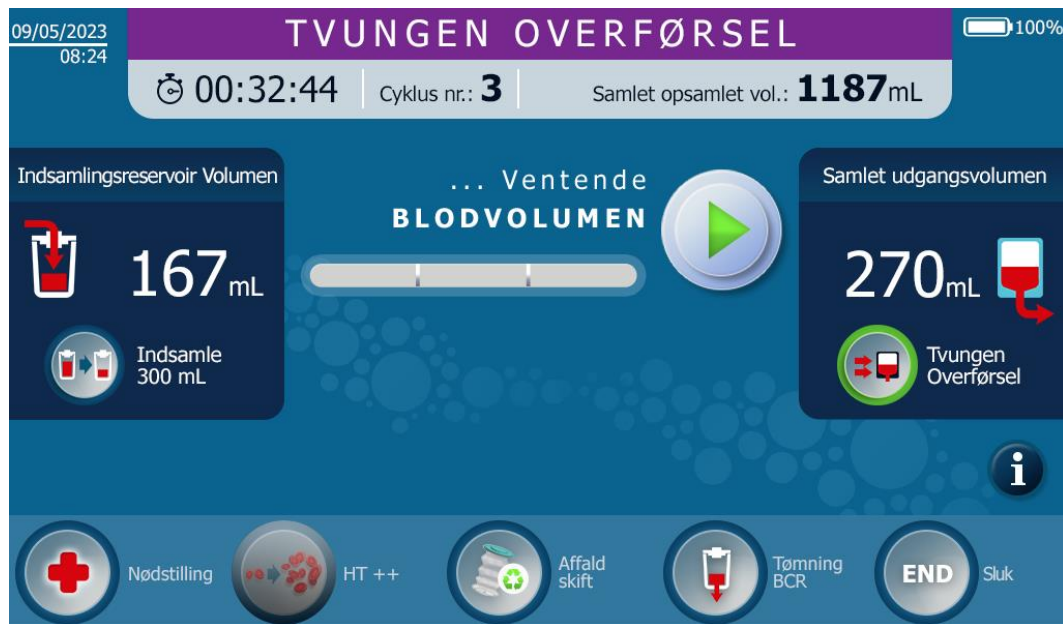
Afhængigt af brugssammenhængen kan det være hensigtsmæssigt at skifte til funktionen "Tvungen overførsel" (se afsnit 4.11.1).

- Denne funktion gør det muligt at sende blodet hurtigt tilbage til reinfusionsposen.
- Tryk på  knappen for at aktivere funktionen "Tvungen overførsel". (Se Figur 105).



Figur 105: Skærm med tvungen overførselsfunktion

- Valider ved at trykke på  knappen eller afvis ved at trykke på  knappen.
- Når funktionen "Tvangsoverførsel" er aktiveret, vises en aktiveret funktionsknap for tvungen overførsel,  og det øverste banner bliver lilla (se Figur 106).
- Funktionen "Tvangsoverførsel" afsluttes med overførsel af det behandlede blodprodukt i overensstemmelse med standardmetoden til den koncentration, som det findes i.
- Funktionen "Tvangsoverførsel" deaktiveres automatisk for den næste cyklus.



Figur 106: Skærm for tvungen overførsel med aktiveret funktion

Bemærk:

- Når funktionen "Tvangsoverførsel" er blevet aktiveret, kan kun nødtilstanden aktiveres.

4.11.5. 300 ml behandling

Afhængigt af brugssammenhængen ønsker brugeren måske at skifte til funktionen "300 ml behandling". Denne funktion kan ikke aktiveres, hvis der anvendes et ST0301-sæt.

- Denne funktion gør det muligt at behandle et mindre volumen.
Bemærk: Denne funktion kan kun aktiveres, hvis der anvendes et ST0501 behandlingssæt.



- Tryk på knappen for at aktivere 300 ml behandlingsfunktion.
- Følgende meddelelse vises på skærmen (Se Figur 107):

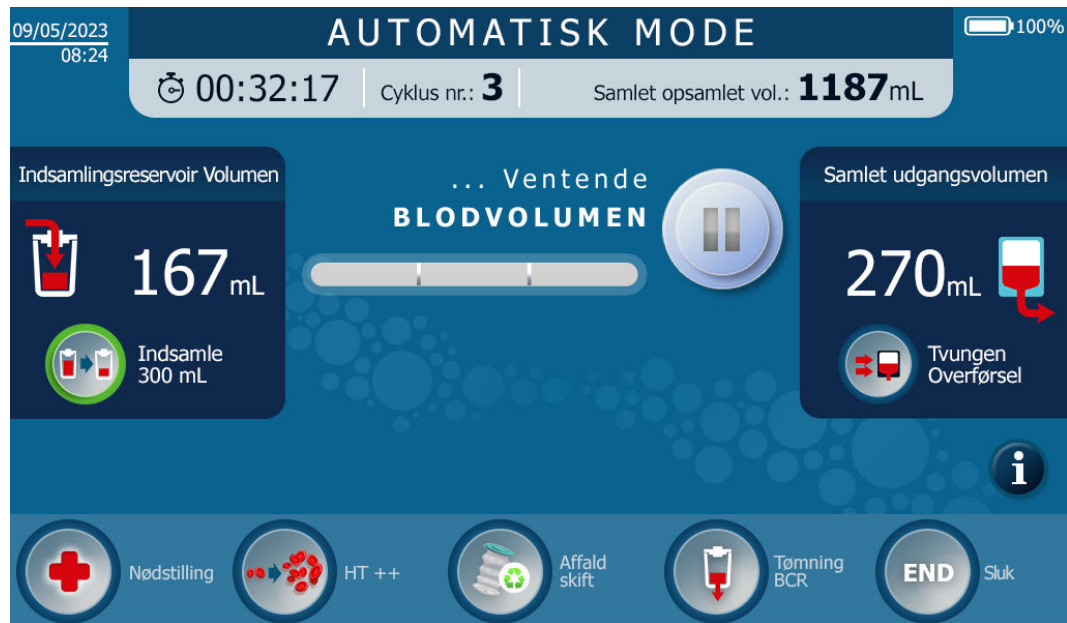


Figur 107: 300mL Behandlingskærm



- Valider ved at trykke på  knappen eller afvis ved at trykke på  knappen.

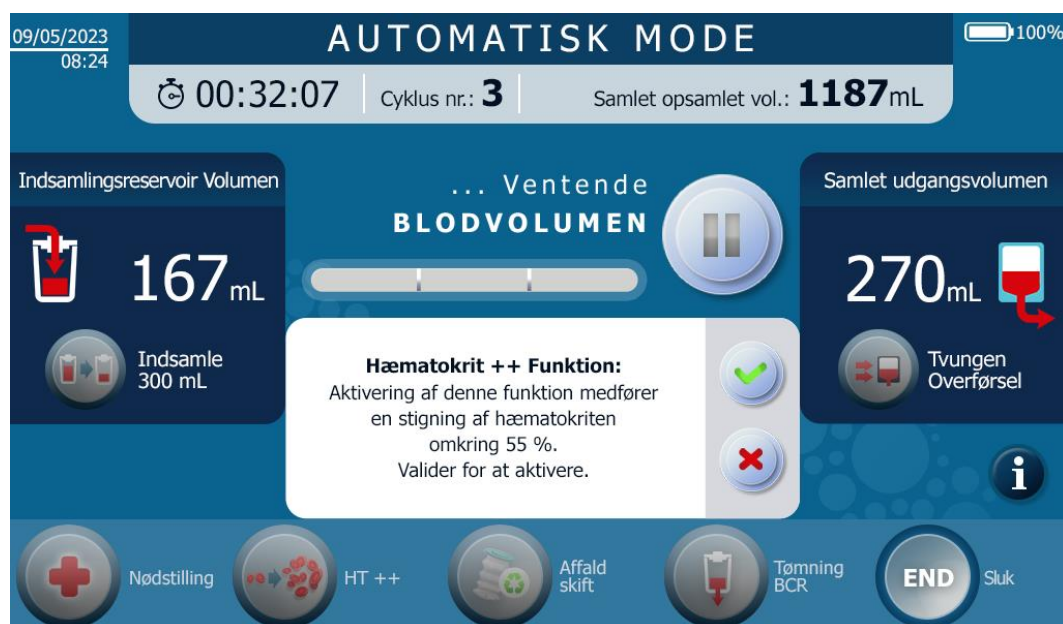
- Den aktiverede funktion "300 ml behandling" vises ved hjælp af en knap for behandlingsfunktionen (Se Figur 108).
- Funktionen "300mL Behandling" Activeret for den næste cyklus.
- Tryk på 300mL Behandling knappen igen for at deaktivere funktionen.



Figur 108: 300mL Behandlingsskærm med funktionen aktiveret

4.11.6. Høje hæmatokritkoncentrationer

Afhængigt af brugssammenhængen kan det være hensigtsmæssigt at skifte til funktionen "HT++" (se Figur 109).



Figur 109: Højt hæmatokrit skærm



- Denne funktion gør det muligt at få blod i reinfusionsposen med en hæmatokritkoncentration på mere end 55 %.



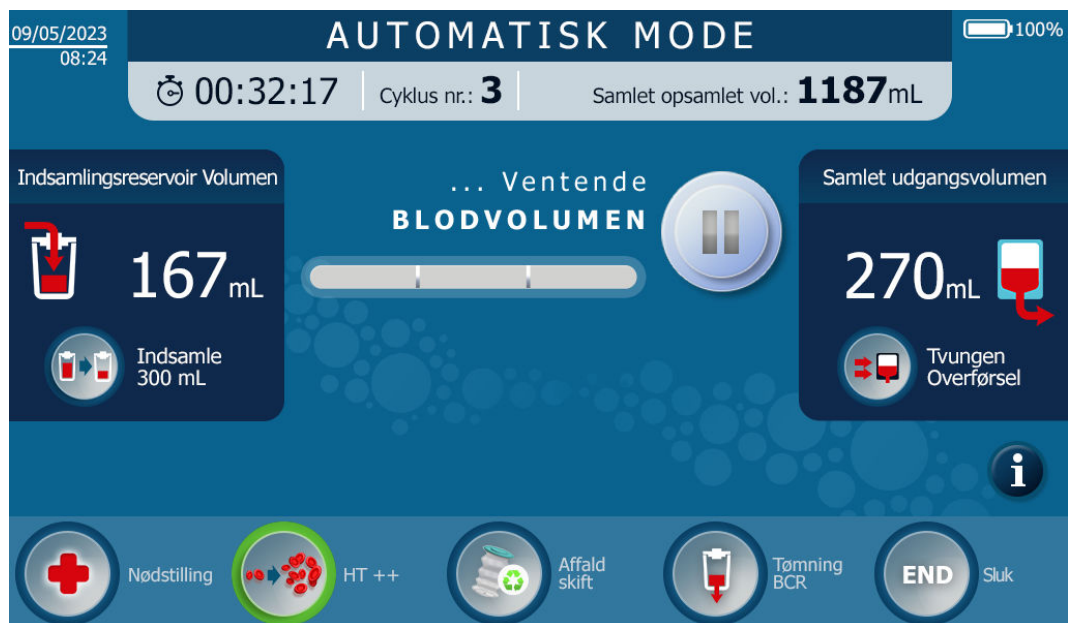
- Tryk på  knappen for at aktivere HT++ funktion.
- Følgende meddelelse vises på skærmen:
- 'Aktivering af denne tilstand resulterer i en stigning i hæmatokritindekset til 55 %, en længere behandling og et tab af Blodplader. Valider lanceringen'



- Valider ved at trykke på  knappen eller afvis ved at trykke på  knappen.



- Den aktiverede "HT++"-funktion vises ved en aktiv HT++-funktionsknap . (Se Figur 110)
- 'HT++' funktionen deaktiveres automatisk, når blodet er overført til reinfusionsposen.



Figur 110: Højt hæmatokrit skærm med funktionen aktiveret

Bemærk:

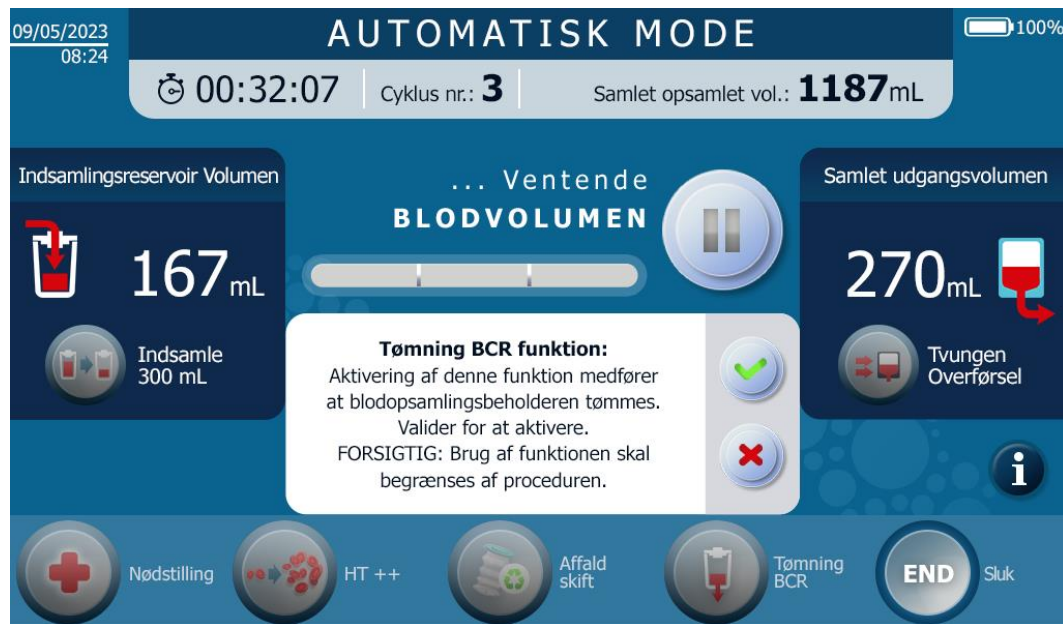
- Når HT++-funktionen er blevet aktiveret, kan alle andre tilstande eller funktioner startes.

4.11.7. Sidste behandling

- Funktionen "Sidste behandling" gør det muligt at tømme BCR (Se Figur 111).



- Tryk på  knappen for at aktivere Sidste behandling funktion.
- Følgende meddelelse vises på skærmen:
'Sidste behandlingsfunktion: Aktivering af denne funktion medfører, at blodopsamlingsreservoiret tømmes. Valider for at aktivere.'



Figur 111: Sidste behandlings lanceringen

- Valider ved at trykke på  knappen eller afvis ved at trykke på  knappen.
- Den aktiverede "Sidste Behandling"-funktion vises ved en aktiv Sidste Behandling-funktionsknap  .
- Hæmatokritkoncentrationen i det behandlede blodprodukt beregnes. Brugeren modtager en alarmmeddelelse, hvis det ikke er muligt at opfylde behandlingsspecifikationerne, dvs. hvis der ikke er nok blod til behandling (systemets døde mængder er nået).
- Brugen af sidste behandlingsfunktion kan føre til et luftindtag i behandlingssættet.
- Når blodet er blevet behandlet og overført til reinfusionsposen, tømmes reinfusionslinjen for at sikre, at det behandlede blodprodukt er fuldt ud tilbageført.

Bemærkninger:

- I tilfælde af et uventet blodtab er det altid muligt for operatøren at iværksætte en behandling. Det behandlede blod fortyndes med den vaskeopløsning (NaCl 0,9 %), der findes i reinfusionslinjen.
- Den sidste behandlingsfunktion kan bruges til at behandle stærkt fortyndet blod.

4.11.8. Udskiftning Affaldsposen

- Funktionen gør det muligt at stoppe systemet på det rigtige tidspunkt for at udskifte den affaldspose, der er fyldt med systemets vaskeaffald, med en ekstra affaldspose, der leveres af i-SEP.
- Funktionen kan til enhver tid kaldes op af brugeren eller af systemet.

For at aktivere funktionen Skift affaldspose skal brugeren:



- Tryk på  knappen for at aktivere skift affaldspose funktion. Programmet tager hensyn til anmodningen og sætter systemet på pause på et tidspunkt, hvor der ikke er risiko for tilstopning af fiberen. Programmet beder derefter brugeren om at ændre affaldsposen
- Udskift den fyldte affaldspose med en tom affaldspose (se kapitel 4.14.1.3).



- Valider ved at trykke på knappen for at lade maskinen vide, at ændringen er foretaget, og for at genstarte cyklussen, hvor den slap.

Bemærk: overvågningen af affaldspakkens volumen nulstilles, så snart den er valideret.

- **Systemet informerer dig om, at det er nødvendigt at skifte affaldsposen (Se Figur 112):**
 - Afhængigt af hvor fuld affaldsposen er, vises en meddelelse i informationsindsatsen på skærmen for at advare dig om niveauet i affaldsposen.
 - Hvis den maksimalt tilladte mængde overskrides, uden at brugeren aktiverer funktionen Skift affaldspose, venter ATS'et til det næste bedste tidspunkt for at slukke for systemet.
 - Programmet sætter systemet på pause, når der ikke er risiko for tilstopning af fiberen. Programmet beder derefter brugeren om at ændre affaldsposen
 - Udskift den fyldte affaldspose med en tom affaldspose (se kapitel 4.14.1.3).



Figur 112: Skærbilledet Skift affaldspose efter brugerens anmodning



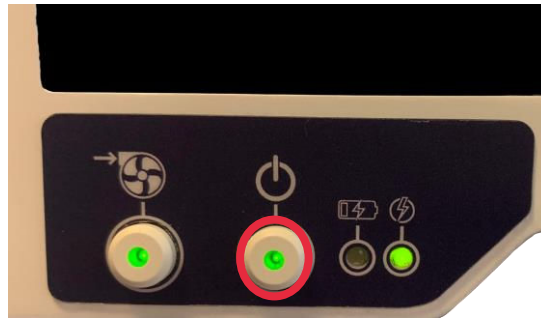
- Valider ved at trykke på knappen

4.12. AFSLUTNING AF KIRURGI

- Funktionen "afslutning af kirurgi" gør det muligt at lukke maskinen ned



Tryk på knappen for at aktivere maskinens nedlukningsfunktion eller tryk i mindst to sekunder på trykknappen '  ' på skærholderen (rød cirkel nedenfor, se).Figur 113).



Figur 113: ATS i drift

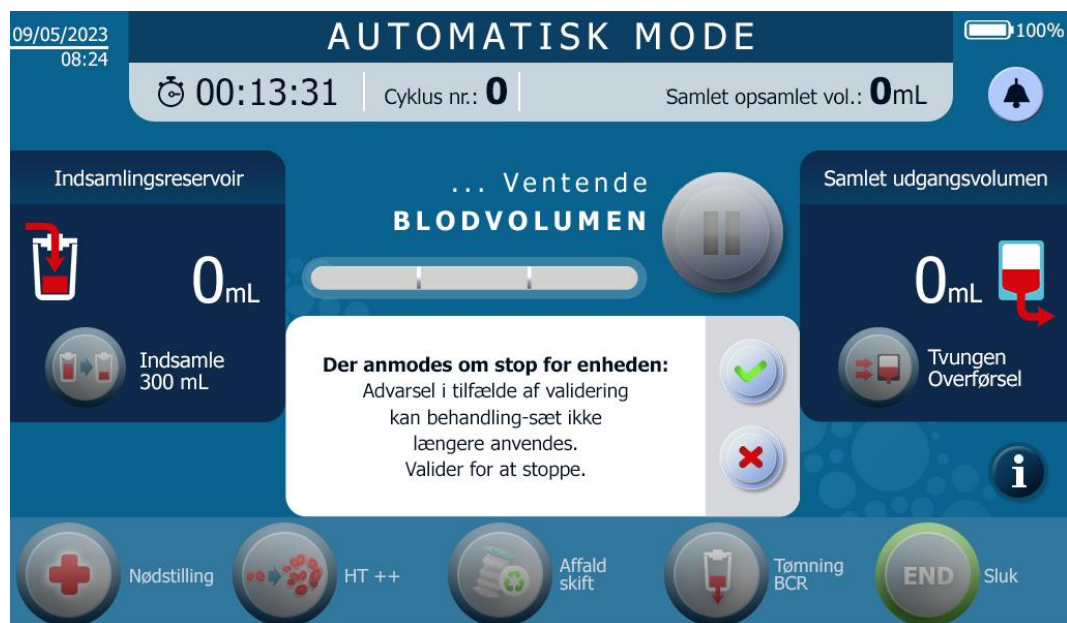
Hvis der trykkes på knappen under en cyklus, udfører ATS'et funktionen "afslutning af kirurgi".

Hvis brugeren trykker på knappen, før programmet startes i automatisk tilstand, går HMI'en til skærmen for nedlukning.

Luk derefter de manuelle klemmer, og bekræft, at du slukker for HMI'et.

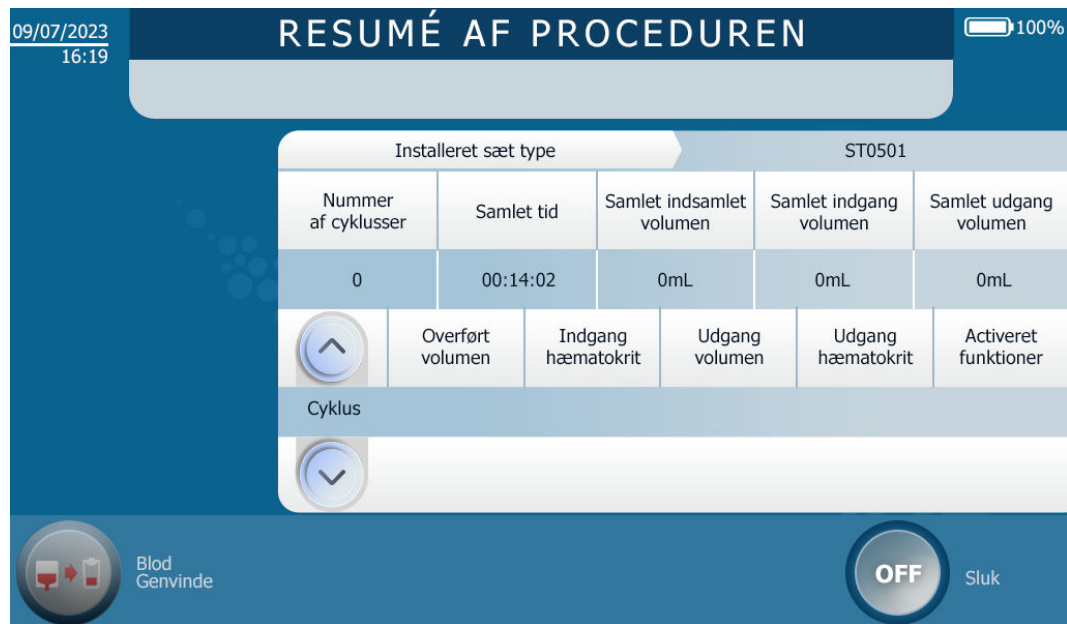
Hvis der trykkes på knappen under en behandlingscyklus, udfører ATS'et funktionen "afslutning af kirurgi".

- Følgende meddelelse vises på skærmen (Se Figur 114):



Figur 114: Aktivering ved afslutning af operationen

- Valider ved at trykke på  knappen eller afvis ved at trykke på  knappen.
- Hvis det er bekræftet, vises et nyt skærbillede med et resumé af kirurgien (se Figur 115).



Figur 115: Skærbilledet for afslutning af operationen

- Brugeren bedes:

- Sluk ATS'et for at afinstallere behandlingssættet ved at trykke på "OFF".

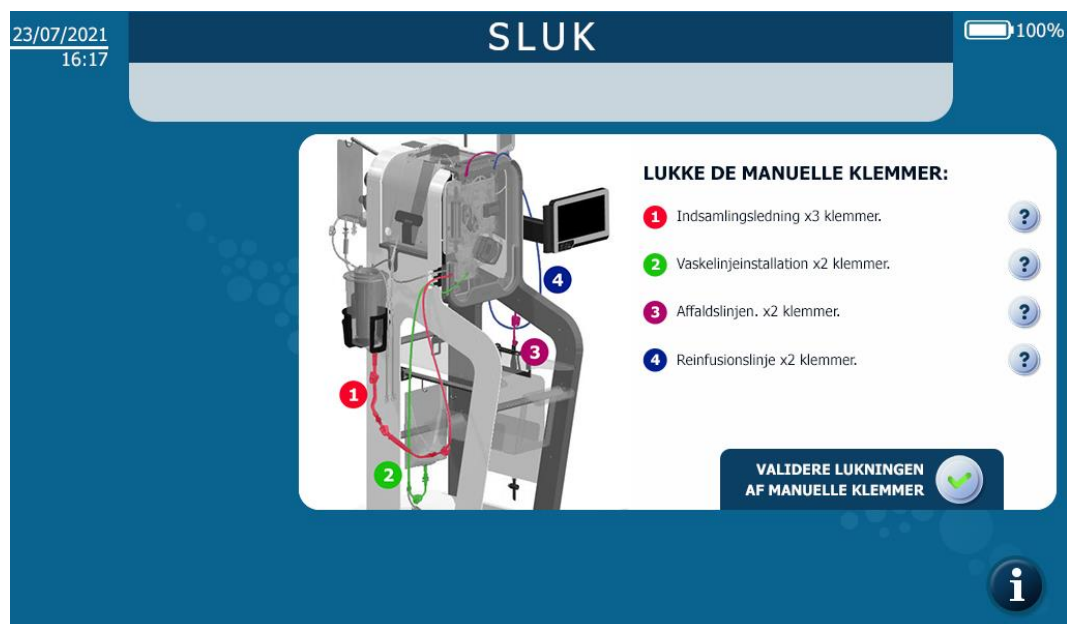


- Det resterende blod i behandlingsposen kan opsamles i BCR'en ved at trykke på knappen. I dette tilfælde åbnes behandlings- og BCR-elektroklemmerne, og blodet overføres ved hjælp af tyngdekraften, indtil behandlingsposen er tom.



4.13. MASKINAFBRYDELSE

Hvis der trykkes på OFF-knappen, vises nedlukningsskærmen. Luk de manuelle klemmer som krævet (Se Figur 116).



Figur 116: Anmodning om lukning af de manuelle klemmer til nedlukning af maskinen



- Valider åbningen af elektroklemmerne ved at trykke på  knappen.

Maskinens elektroklemmer åbnes, og skærmen slukkes. Proceduren er afsluttet.

4.13.1. Standsning af den kirurgiske vakuumpumpe

For at tænde den kirurgiske vakuumpumpe i-SEP ATS skal du se afsnit 4.7.2.

Bemærk:

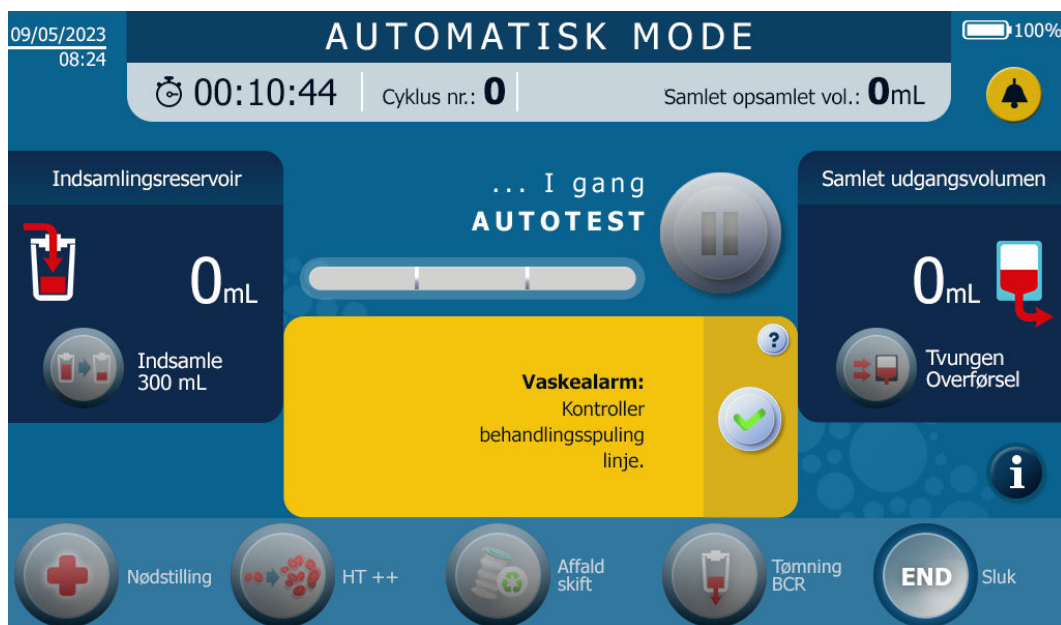
- Den kirurgiske vakuumpumpe kan til enhver tid slukkes.

4.14. UDSKIFTNING, AFMONTERING OG BORTSKAFFELSE AF TILBEHØR

4.14.1. Skifteposer

4.14.1.1. Skifte af vaskopløsningspose.

Vaskeposen kan udskiftes, når brugeren opdager, at den ene eller de to vaskeposer er tomme, eller når maskinen viser følgende skærm (se Figur 117).



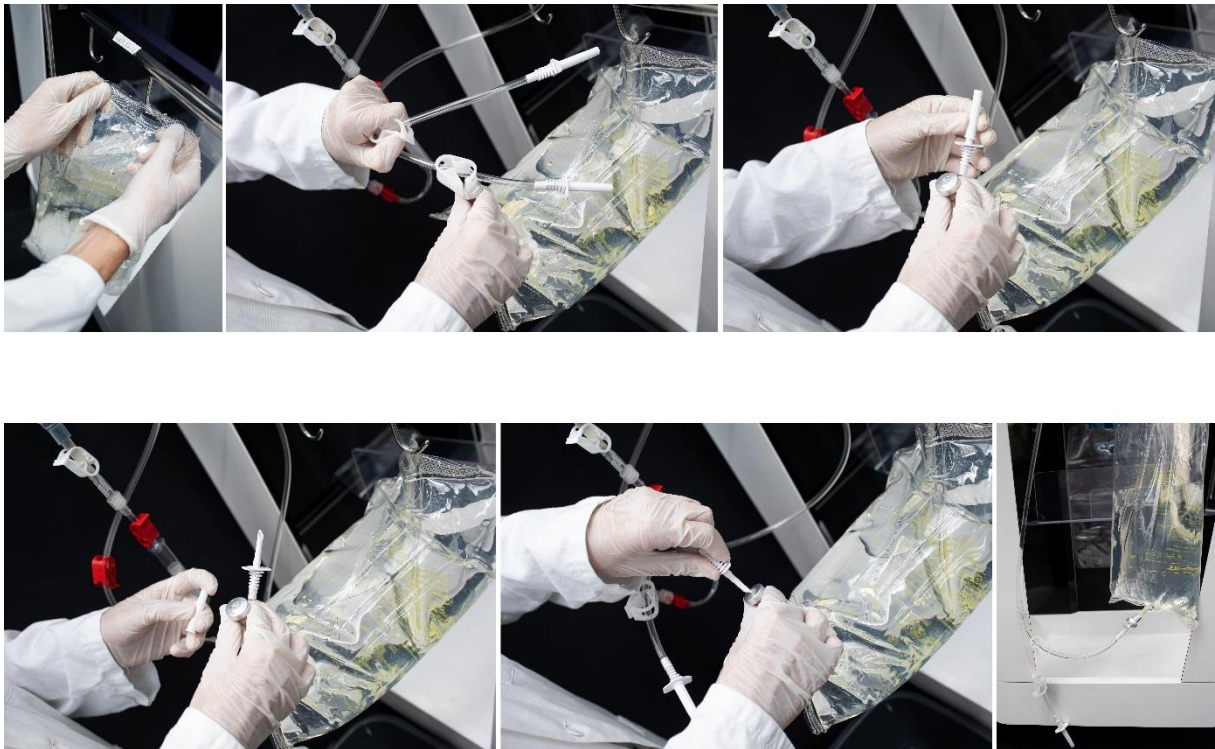
Figur 117: Skærm, når maskinen registrerer, at posen med vaskeopløsning skal skiftes

Tre mulige scenarier:

- Først anvendes og tømmes de fysiologiske saltvandsposer på samme tid. For at skifte posen skal du vente på, at ATS'et afslutter en behandlingscyklus, eller sætte behandlingen på pause, når fiberen er i fysiologisk saltvand. (Se Figur 118):
 - Luk de manuelle klemmer på vaskelinjen.
 - Afbryd stempet fra den tomme pose med vaskeopløsning (sterilt NaCl 0,9 %).
 - Perforer forseglingen (efter at du tidligere har fjernet beskyttelseshætten) på den nye pose med vaskeopløsning med den tilgængelige stansemaskine.
 - Åbn klemmen på den nyligt leverede vaskelinje igen.
 - Gentag de 2 ovenstående trin for at udskifte den anden pose.
 - Fortsæt resten af proceduren.
- For det andet kan posen udskiftes under behandlingen, hvis der er installeret 2 poser, og kun den ene pose er tom, og den kan udskiftes under behandlingen.



- Luk den manuelle klemme på vaskelinjen, der svarer til den tomme eller manglende pose med vaskeopløsning.
 - Åbn klemmen på den anden vaskelinje (fuld pose).
 - Afbryd stemplet fra den tomme pose med vaskeopløsning (sterilt NaCl 0,9 %).
 - Perforer forseglingen (efter at du tidligere har fjernet beskyttelseshætten) på den nye pose med vaskeopløsning med den frigjorte stempel.
 - Fortsæt resten af proceduren.
- For det tredje, hvis kun 1 pose er installeret og tom. For at skifte posen skal du vente på, at ATS'en afslutter en behandlingscyklus, eller sætte behandlingen på pause, når fiberen er i fysiologisk saltvand. (Se Figur 118):
- Luk de manuelle klemmer på vaskelinjen.
 - Afbryd stemplet fra den tomme pose med vaskeopløsning (sterilt NaCl 0,9 %).
 - Perforer forseglingen (efter at du tidligere har fjernet beskyttelseshætten) på den nye pose med vaskeopløsning med den frigjorte stempel.
 - Åbn klemmen på den nyligt leverede vaskelinje igen.
 - Fortsæt resten af proceduren.



Figur 118: Skifte af vaskopløsningspose.

4.14.1.2. Udskiftning af Reinfusionsposen

Reinfusionsposen kan udskiftes (Se Figur 119) på forskellige tidspunkter:

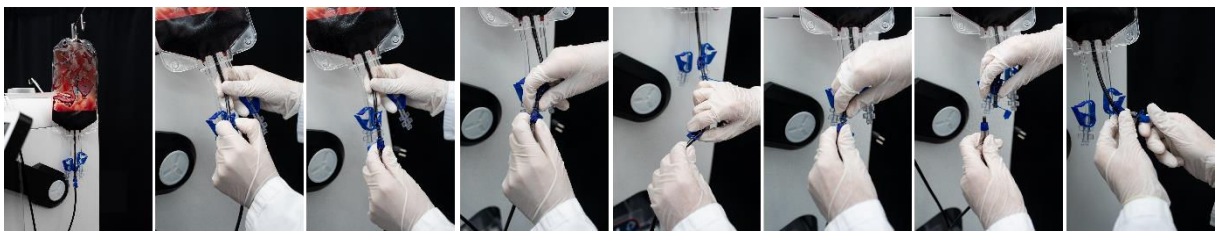
- Når behandlingen er i gang: pauser behandlingen (se kapitel 4.11.2) og følg instruktionerne 1 til 8 nedenfor.
- Når du bliver bedt om det af ATS: Følg nedenstående trin, og tryk på  knappen for at genoptage behandlingen.



Figur 119: Reinfusionspose

Følgende operationer skal gennemføres (se Figur 120 og Figur 121):

1. Luk den manuelle klemme til reinfusionslinjen under reinfusionsposen.
2. Luk den manuelle klemme til reinfusionslinjen, der er placeret mellem flowfordelingslinjen og Luer-tilslutningen til sætets reinfusionslinje.
3. Tag Reinfusionsposen, der indeholder koncentratet, af ved at skrue Luer-stikket af.
4. Luk Luer-hætten til reinfusionsposen, med hætten fastgjort til Luer-stikket. Husk at fjerne hætten fra Reinfusionslinjen på forhånd og opbevare den i det aftagelige opbevaringsrum, der er beregnet til dette formål, med henblik på eventuel senere brug.
5. Pak en ny Reinfusionspose ud.
6. Tilslut den tomme Reinfusionspose.
7. Kontroller, at den manuelle klemme til reinfusionslinjen under reinfusionsposen er åben.
8. Åbn den manuelle klemme til reinfusionslinjen, der er placeret mellem flowfordelingslinjen og Luer-tilslutningen til sætets reinfusionslinje.



Figur 120: Udskiftning af Reinfusionsposen 1/2



Figur 121: Udskiftning Reinfusionsposen 2/2

Advarsel:

- Genindkobl en ny reinfusionspose korrekt for at undgå blodtab eller risiko for AEB
- Åbn klemmen på den nye reinfusionspose for at undgå blodstænk.
- Husk at bære personlige værnemidler ved denne håndtering

4.14.1.3. Udskiftning Affaldsposen

Reinfusionsposen kan udskiftes (Se Figur 122) på 2 forskellige tidspunkter:



Figur 122: Affaldspose (BW5000: venstre, BW1000: ret)

- Hvis affaldsposen er for fuld ifølge brugeren, og de beslutter sig for at aktivere poseskiftet på HMI'en



- Vent på, at autotransfusionssystemet beder dig om at skifte affaldsposen, eller vent på, at autotransfusionssystemet afslutter en behandlingscyklus
 - En meddelelse vises for at angive, at affaldsposen kan udskiftes.
- Hvis affaldsposen er for fuld, og maskinen registrerer for meget affald, vil ATS anmode brugeren om at skifte affaldsposen:
 - En meddelelse vises for at angive, at affaldsposen kan udskiftes.

I begge situationer skal du udføre følgende trin (Se Figur 123).

1. Luk den manuelle klemme på affaldsledningen på i-SEP-behandlingssættet.
2. Pak en ny tom i-SEP affaldspose ud.
3. Skru Luer-forbindelsen på affaldslinjen af.
4. Skru den tomme pose på Luer-stikforbindelsen på affaldslinjen.
5. Luk den fyldte affaldspose med den hætte, der er beregnet til dette formål, på affaldsposen.
6. Bortskaf affaldsposen i henhold til sundhedsinstitutionens standardprocedurer.
7. Indsæt affaldsposen som beskrevet i vejledningen i afsnit 4.9.18.1 (Indsættelse Affaldsposen).



Figur 123: Udskiftning af affaldsposen (BW1000)

Advarsel:

- Åbn klemmen på affaldslinjen igen, så de følgende koncentrationer kan køre korrekt.
- Husk at bære personlige værnemidler ved denne håndtering.



4.14.1.4. Udskiftning af mikroaggregatkammeret

Micro-aggregater kammeren (Se Figur 124) placeret ved indløbet på behandlingssættet kan ændres under behandlingen. Mikro-aggregatkammeret ændres, hvis det er blokeret af især blodpropper.



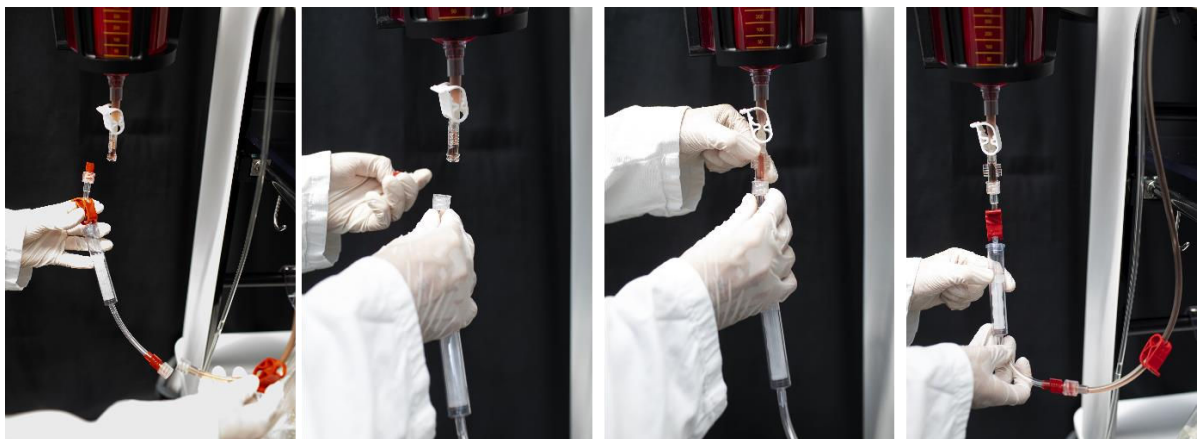
Figur 124: Mikroaggregatkammeret

Denne udveksling foregår på følgende måde (se Figur 125 og Figur 126):

- Hvis du vil udskifte kammeret, skal du sætte behandlingen på pause.
- Luk den manuelle klemme på blodindsamlingslinjen på udløbsrøret til i-SEP BCR.
- Luk den manuelle klemme på blodindsamlingslinjen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættets side af blodindsamlingslinjen.
- Luk klemmen på mikro-aggregatkammeret.
- Løsn de to Luer-forbindelser fra mikro-aggregatkammeret.
- Bortskaf mikro-aggregatkammeret i henhold til sundhedsinstitutionens standardprocedurer.
- Pak et nyt i-SEP mikro-aggregatkammer ud ved hjælp af standard aseptiske teknikker.
- Fastgør de to Luer-forbindelser til det nye Micro-aggregatkammer.
- Genåbn de to tidligere lukkede klemmer. Genopbyg mikroaggregatkammeret ved at komprimere kroppen 4 til 5 gange.
- Fortsæt resten af proceduren.



Figur 125: Udskiftning micro-aggregater kammeren 1/ 2



Figur 126: Udskiftning micro-aggregater kammeren 2/ 2

**Advarsel:**

- **Det anbefales kraftigt at bruge personlige værnemidler til denne håndtering.**

4.14.2. Endelig og fuldstændig afinstallation

Den endelige og fuldstændige afinstallation af tilbehør foretages, mens ATS'et er slukket. Alle forbrugsdele kan smides ud i henhold til sundhedsinstitutionens standardprocedurer, da de indeholder blod, der potentielt kan være forurenet med patogene stoffer.

Bemærk:

- Tilbehør kan ikke afinstalleres, hvis ATS'et ikke er slukket.
- Fjern en efter en det brugte forbrugstilbehør fra behandlingsområdet, stænger og særlige holdere til ATS'et.

Advarsel:

- **Det anbefales kraftigt at bruge personlige værnemidler til denne håndtering.**

4.14.3. Bortskaffelse

Alle forbrugsvarer til aspiration og antikoagulation, blodopsamlingsreservoir, behandlingssæt, reinfusionspose, vaskeopløsningspose og affaldspose, der stadig er tilsluttet efter endt brug, bortskaffes ved at smide dem i den relevante affaldsspand på operationsstuen.

4.15. REINFUSION**4.15.1. Frakobling af reinfusionsposen til sættet**

I slutningen af overførselsfasen, når ATS'et er sat på pause eller er i vente på blod-fasen, skal du afbryde reinfusionsposen på samme måde, som hvis du skiftede posen (se kapitel 4.14.1.2.). Det behandlede blodprodukt i posen er tilgængeligt til reinfusion til den samme patient.

Opmærksomhed: Se advarsler og forsigtighedsregler (se kapitel 2.4.6.).

4.15.1. Tilslutning af en ny i-SEP reinfusionspose

Hvis det er planlagt at køre en ny cyklus, skal du tilslutte en ny Reinfusionspose på samme måde som ved udskiftning af posen (se kapitel 4.14.1.2.).

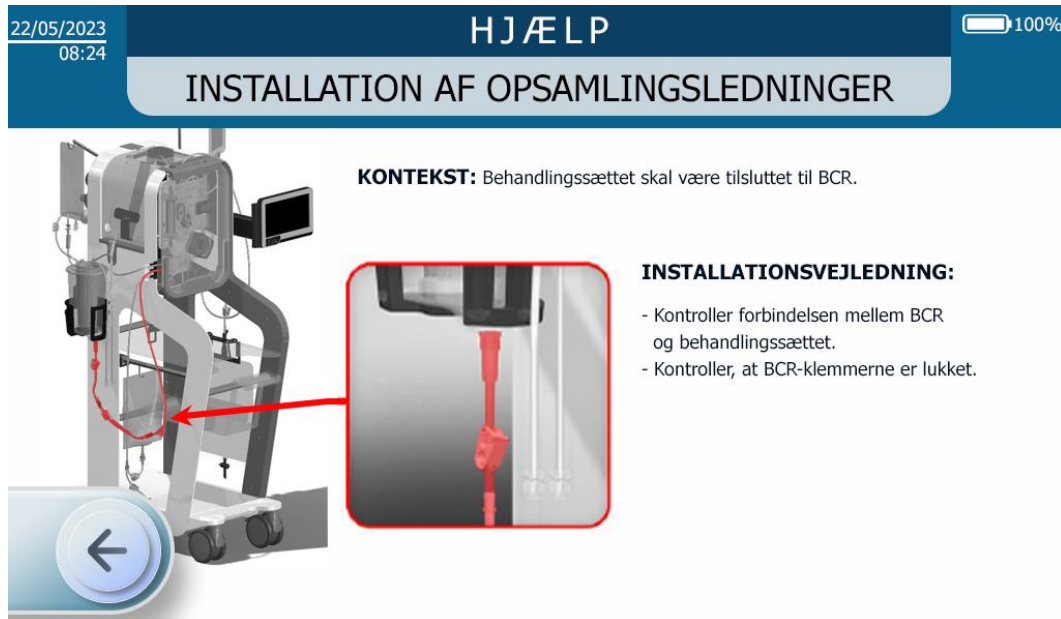
4.16. ANDRE TILGÆNGELIGE SKÆRME**4.16.1. Hjælp**

Hvis der vises oplysninger, en alarm, en advarsel eller en fejl, kan brugeren anmode om flere oplysninger ved at trykke på den hjælpeknapp, der er indsat i meddelelserne (Se Figur 127).



Figur 127: Hjælp-knappen

Hjælpe-skærmen giver flere oplysninger for at vejlede brugeren. Skærbilledet er opdelt på følgende måde (Se Figur 128):



Figur 128: Eksempel på en hjælpeskærm

Brugeren kan forlade hjælpeskærmen på tre forskellige måder:

- Ved at trykke på pilen til venstre;
- Ved at lade et vist tidsrum gå, hvorefter hjælpeskærmen automatisk forsvinder og vender tilbage til den forrige skærm.
- Hvis en ny alarm går i gang, lukkes hjælpesessionen automatisk.

4.16.2. Oplysninger

Brugeren kan få adgang til oplysninger om brugen af autotransfusionssystemet ved at trykke på informationsknappen (Se Figur 129).



Figur 129: Informationsknappen

Informationsknappen kan tilgås i følgende faser:

- Sæt installation
- Behandling.



Figur 130: Informationsskærm

Når informationsskærmen vises, kan brugeren vælge mellem fem menuer:

- Historik: præsentation af oplysninger om det udstyr og den behandling, der er anvendt ved de sidste behandlinger - se kapitel 4.16.2.1
- Håndbog: Adresse og QR-kode for at få adgang til den elektroniske håndbog
- Hjælp: præsentation af i-SEP ATS-tilstande og -funktioner - se kapitel 4.16.2.2
- Parametre: ATS-parameterindstillinger - se kapitel 4.16.2.3
- Vedligeholdelse: se 4.16.2.4

Brugeren kan gå ind i en af de fem menuer ved at trykke på den tilsvarende knap. Der kræves en adgangskode for at låse vedligeholdelsesmenuen op.

Brugeren kan forlade hjælpeskærmen på tre forskellige måder:

- Ved at trykke på pilen til venstre;
- Ved at lade et vist tidsrum gå, hvorefter Informationsskærm automatisk forsvinder og vender tilbage til den forrige skærm.
- Hvis en ny alarm går i gang, lukkes Informationsskærm automatisk.

4.16.2.1. Historie

Ved afslutningen af proceduren vises Historikskærmen enten ved direkte stop eller ved at bruge knappen Information (Se Figur 131).

Historikskærmen indeholder outputdatarapporten for de sidste ti autotransfusionsbehandlinger, der er udført.

I venstre side af skærmen vælger brugeren den behandling (angivet efter dag og tidspunkt for proceduren), som han/hun ønsker at få vist oplysninger om.

I højre side af skærmen vises dataene for den valgte behandling, enten i oversigtsform (kumulative data) for en patient, der har gennemgået flere behandlinger på den samme dag på på hinanden følgende tidspunkter, eller i detaljer pr. cyklus.



09/07/2023 16:19			HISTORIE					100%	
			Cyklus nr.: 0		Samlet opsamlet vol.: 0mL				
ID	Dato	Tid	Installeret sæt type			ST0501			
102	12/07/23	15:51	Nummer af cyklusser	Samlet tid	Samlet indsamlet volumen	Samlet indgang volumen	Samlet udgang volumen		
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		Overført volumen	Indgang hæmatokrit	Udgang volumen	Udgang hæmatokrit	Activeret funktioner	
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 %	-	

Figur 131: Historikskærmen

Brugeren kan forlade historikskærmen på to forskellige måder:

- Ved at trykke på pilen til venstre;
- Ved at lade et vist tidsrum gå, hvorefter Historikskærmen automatisk forsvinder og vender tilbage til den forrige skærm.
- Hvis en ny alarm går i gang, lukkes Historikskærmen automatisk.

4.16.2.2. Hjælp - Legende

Skærbilledet Legende/hjælp er et skærbillede, der forklarer de tilstande og funktioner, der er tilgængelige i i-SEP autotransfusionssystemet (Se Figur 132).

Legenderne er angivet, men brugeren kan ikke aktivere nogen af knapperne fra denne skærm.

09/07/2023
16:19

ZUSAMMENFASSUNG DES VERFAHRENS

100%

Cyklus nr.: 0

Samlet opsamlet vol.: 0mL

**NØDSTILLING:**
Reducerer vask og øger behandlingshastigheden.

**AFFALDSPOSE SKIFT:**
Pause behandlingen ved det passende tidspunkt for at skifte affaldsposen.

**HEMATOCRIT ++:**
Øger hæmatokriten i den behandlede blod omkring 55%.

**INDSAMLE 300 ML:**
Sænker det indsamlede blodvolumen med et ST0501-sæt fra 500mL til 300mL.

**TVUNGEN OVERFØRSEL:**
Tvinger til fremstilling af blodprodukt til rådighed så hurtigt som muligt.

**TØMNING BCR:**
Tømmer BCR for at behandle den restvolumen.

**SLUK :**
Starter nedlukning af enheden procedure.



Figur 132: Legende skærm

Brugeren kan forlade Legende skærm på to forskellige måder:

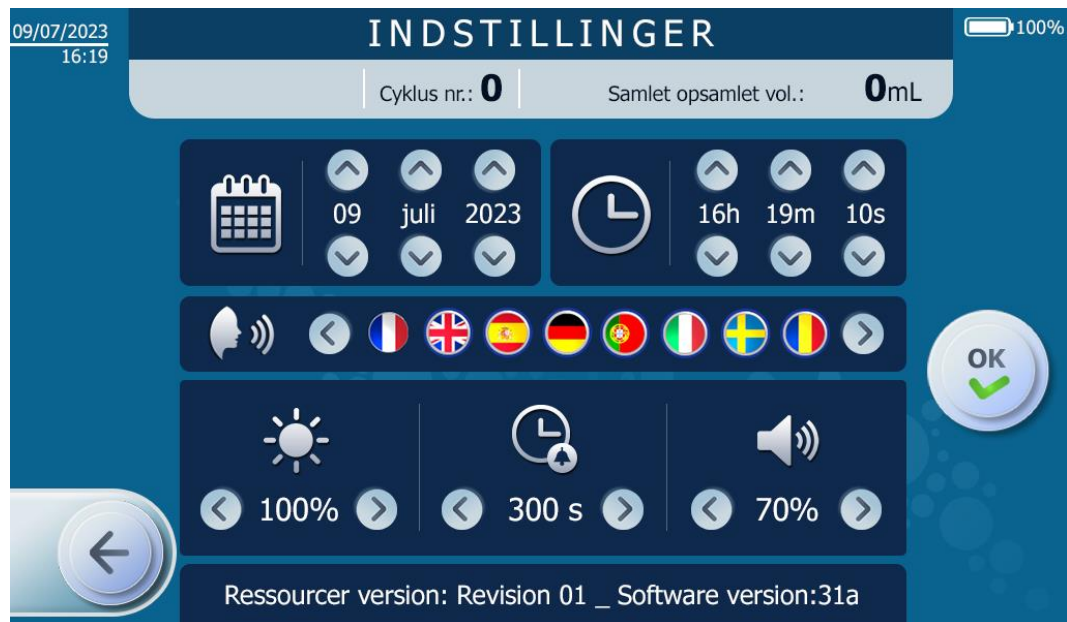
- Ved at trykke på pilen til venstre;
- Ved at lade et vist tidsrum gå, hvorefter Legende skærmen forsvinder og vender tilbage til den forrige skærm.



- Hvis en ny alarm går i gang, lukkes Legende skærmen automatisk.

4.16.2.3. Parametre:

Parameterskærmen giver mulighed for at justere følgende parametre (Se Figur 133):



Figur 133: Parameterskærmen

- **Dato (kalender)**
 - I henhold til formatet DD MMM ÅÅÅÅ
 - For at gøre dette trykker brugeren på op- og ned-pilene for hver datoenhed.
- **Tid (ur)**
 - I henhold til formatet timer minutter sekunder
 - For at gøre dette trykker brugeren på op- og ned-pilene for hver tidsenhed.
- **Sprog (ansigt og lydbølger, der kommer ud af munden)**
 - For at gøre dette skal brugeren trykke på flaget for det ønskede sprog.
- **Skærmens lysstyrke (sol)**
 - Skærmens lysstyrke kan justeres ved at trykke på pilene, der peger til venstre (mindre lysstyrke) eller til højre (mere lysstyrke).
- **Varighed af alarmmedbrydelse**
 - Brugeren kan selv bestemme, hvor lang tid en alarm er tavs, før lydsignalet aktiveres igen. Denne tid kan ikke være kortere end en defineret tid på flere sekunder.
 - For at vælge varighed skal brugeren trykke på pilene, der peger til venstre (nedsættelse af varighed) eller til højre (forøgelse af varighed).
- **Lydstyrke**
 - Lydstyrken for lydbeskederne kan justeres på en intern skala fra 10 til 100 % i ATS.
 - For at justere lydniveauet skal brugeren trykke på pilene, der peger mod venstre (lavere lydstyrke) eller mod højre (højere lydstyrke).



4.16.2.4. Vedligeholdelse

- Kun det vedligeholdelsespersonale, der er autoriseret af i-SEP, kan få adgang til dette afsnit med en specifik adgangskode. (Se Figur 134 og Figur 135).

Figur 134: Adgangskode, der kræves for at få adgang til vedligeholdelsestilstand

TTT Volumen : 1072 mL		FBI Sens. Stat : Tilstand : Init	Ingen slanger Værdi : 2 Lsb	BCR Clamp : Ukendt	Hal : 562 Lsb
TTT1 : 1072 g	TTT2 : 296 g			TTT Clamp : Ukendt	Hal : 497 Lsb
BCR Volumen : -628 mL		BCR Sens. Stat : Tilstand : Init	Ingen slanger Værdi : 2 Lsb	CRI Clamp : Ukendt	Hal : 2516 Lsb
CRI Volumen : 30 mL				FBI Clamp : Ukendt	Hal : 577 Lsb
Affaldsposevolumen : 0 mL		WST Sens. Stat : Tilstand : Init	Ingen slanger Værdi : 2 Lsb	CNT Clamp : Ukendt	Hal : 533 Lsb
Pumpehastighed : 0 rad/s				TRA Clamp : Ukendt	Hal : 2667 Lsb
Samlet volumen : 0 mL		Hæmatokrit-værdi : >99991/ 10%		WST Clamp : Ukendt	Hal : 285 Lsb
Temperatur : 28 °C		Mode : Indlede	810 LED : 153 Lsb		
Enhedshældning : 1 °C		Stat : Ingen måling	1300 LED : 11 Lsb		
Tryksensor : 0 mbar					

Nuværende makrotrin :

TTT Målvolumen : **0 mL**
 HT-mål : **01/10%**

Figur 135: Eksempel på en vedligeholdelsesskærm

4.17. GENERELLE FORHOLDSREGLER

For at undgå kritiske situationer er det vigtigt, at alle alarmer, forholdsregler og advarsler for sikker brug følges.

Ved brug af ATS skal brugeren altid kontrollere apparaterne omhyggeligt.

Se afsnit 2.4.6 for supplerende oplysninger om Advarsler og forsigtighedsregler ved brug.



4.18. OVERVÅGNING OG VERIFIKATION

Mens udstyret er i brug, udfører systemet adskillige test for at verificere udstyrets sikkerhed og ydeevne. Hvis der opdages funktionelle uregelmæssigheder, træffes der straks passende sikkerhedsforanstaltninger.

Kun én fejl, alarm eller advarsel kan være aktiv på samme tid. Hvis der registreres mere end én unormal situation på samme tid, reagerer udstyret på den situation, der har den højeste prioritet.

Afhængigt af den fejl, alarm eller advarsel, der registreres, går apparatet i en sikker tilstand for først og fremmest at beskytte det blod, der behandles.

4.19. TVUNGEN NEDLUKNING AF ATS

Hvis det ikke er muligt at foretage en standardafbrydelse af ATS (se 4.7) er der mulighed for at foretage en tvungen afbrydelse.

4.19.1. Sag 1: Systemfejl

Hvis ATS'et er i systemfejl (rød og konstant lysindikator og kontinuerligt lydsignal), skal du tage hovedstrømforsyningen ud af stikkontakten og trykke på den fysiske Tænd/sluk-knap (ON/OFF) på HMI i 10 sekunder.

Maskinen slukker automatisk efter denne procedure.

4.19.2. Sag 2: Teknisk fejl

Hvis der er tale om en teknisk fejl i ATS (se 4.20: rød og blinkende lysindikator), tag hovedstrømforsyningen ud af stikkontakten, og tryk på den fysiske tænd/sluk-knap (ON/OFF) på HMI i 15 sekunder.

Maskinen slukker automatisk efter denne procedure.

4.19.3. Sag 3: 'Sidste udvej'

For at kunne lukke ATS'et ned i følgende tilfælde:

- Berøringsskærmen er utilgængelig, men der er ikke registreret nogen teknisk fejl,
- Den fysiske tænd/sluk-knap (ON/OFF) er ikke tilgængelig,
- Den fulde HMI fungerer ikke.

Følg nedenstående procedure:

- Tag hovedstrømforsyningen ud af stikkontakten,
- Åbn beskyttelseslåget på behandlingsposen,
- Vaskesækken holdes på en værdi på mindst -1 000 g i 10 sekunder.

Maskinen slukker automatisk efter denne procedure.

Denne procedure er altid aktiveret, uanset funktionsmåde, og kræver ingen forudsætninger for at blive aktiveret.

4.19.4. Deinstallation af behandlingssæt efter tvungen nedlukning

Hvis en af procedurerne for forceret stop beskrevet ovenfor anvendes, er det muligt, at maskinen er låst (lukkede elektroklemmer).

For at frigøre det behandlingssæt, der findes på ATS'et, er det nødvendigt at genstarte maskinen: under den automatiske test ved genstart vil maskinen angive, at der findes et behandlingssæt på ATS'et, og den vil bede brugeren om at afinstallere det.

Bemærk: Hvis ATS'et ikke længere fungerer på trods af genstart, skal ATS'et slukkes (mulighed for at anvende procedurerne for tvungen nedlukning), beskyttelsesdækslet skal låses op (se 3.8) og betjene elektroklemmerne manuelt for at frigøre behandlingssættet og fortsætte med afinstallationen.

4.20. DEFINITIONER

Hvis i-SEP ATS registrerer en uregelmæssighed under et program, modtager brugeren en oplysende meddelelse. Anomalien kan kategoriseres i en af tre grupper:



- **Advarsel:**

- ATS sætter ikke systemet på pause. ATS advarer om, at brugeren skal tage sine forholdsregler.



- Meddelelsen vises på en blå baggrund
- Pauseknappen er altid tilgængelig, uanset hvilken type anomali der opdages.

- **Alarm:**

- ATS sætter programmet på pause; alarmen anses for at være "blokeret". ATS'et giver brugeren instruktioner om, hvordan problemet kan løses.
- Hvis anomalien vender tilbage igen, efter at alarmen er blevet vist fem gange i træk, og efter fem forsøg på at løse problemet, ændrer ATS'et status fra alarm til fejl.



- Meddelelsen vises på en gul baggrund

- **Fejl:**

- ATS'et er ude af drift, brugeren kan ikke gøre noget. Det behandlede blodprodukt kan i de fleste tilfælde genanvendes i BCR. Brugeren skal kontakte den tekniske afdeling med henblik på vedligeholdelse af ATS'et.



- Meddelelsen vises på en rød baggrund
- Ved fejl i behandlingsfasen er der i de fleste tilfælde en funktion til at redde blodet ved at trykke på

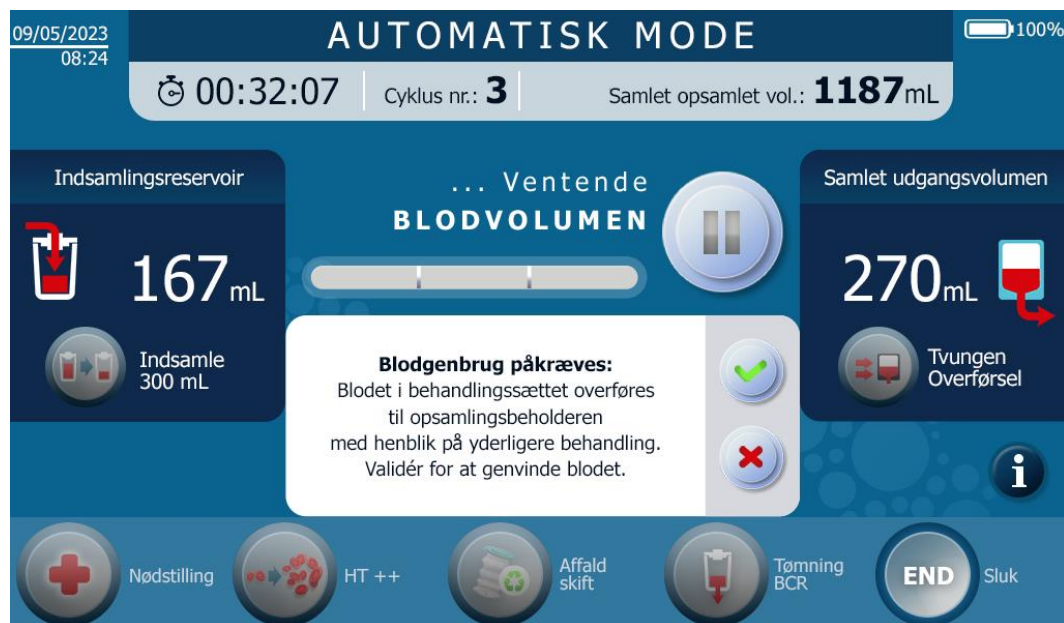


redningsknappen (Se Figur 136).

Bemærk: Blodoprettelsesfunktionen er ikke tilgængelig, hvis kvaliteten af det blod, der skal reinfunderes, ikke længere kan certificeres på grund af fejl, eller hvis et teknisk problem forhindrer, at den fungerer korrekt.

Elektroklemmerne åbnes for at opsamle blodet ved hjælp af tyngdekraften i blodopsamlingsreservoiret og lukkes ved operationens afslutning.

BCR overføres derefter til et andet stykke udstyr.



Figur 136: Skærm, når bjærgningsknappen er aktiveret



5. FEJLFINDING

5.1. FEJL

Følgende tabel viser fejltitlerne og den tekst, der beskriver den viste meddelelse. Hver fejl og de tilhørende oplysninger til forståelse og løsning af fejlen beskrives derefter individuelt i de følgende afsnit.

Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
FiberIN-sensorfejl: Fejl opdaget.	0x000F0100	RØD	Fejl	Den optiske FiberIN-sensor er defekt.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
FiberIN-sensorfejl: Fejl opdaget.	0x00240020	RØD	Fejl	Den optiske FiberIN-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
FiberIN-sensorfejl: Fejl opdaget.	0x00110004	RØD	Fejl	Den optiske FiberIN-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
FiberIN-sensorfejl: Fejl opdaget.	0x000F0040	RØD	Fejl	Der blev ikke opdaget blodtilførsel i behandlingssættet trods 10 forsøg.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Hemato. Sensorfejl: Fejl opdaget.	0x000F0004	RØD	Fejl	Hæmatokrit-sensoren er ikke funktionsdygtig.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i affaldssensor: Fejl opdaget.	0x00110002	RØD	Fejl	Den optiske affald-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Fejl i affaldssensor: Fejl opdaget.	0x00240040	RØD	Fejl	Den optiske affald-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
BCR-sensorfejl: Fejl opdaget.	0x000F0010	RØD	Fejl	Den optiske BCR-sensor er defekt.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Overtryksfejl: Fejl opdaget.	0x00238000	RØD	Fejl	Der blev opdaget for højt tryk 10 gange, mens overførsel af blod til reinfusionsposen.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Skift behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
BCR E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230004	RØD	Fejl	BCR Elektroklemme er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
BCR E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030002	RØD	Fejl	BCR Elektroklemme er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
BCR E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00140001 0x00140002 0x00140004 0x00140008 0x00140010	RØD	Fejl	BCR Elektroklemme er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Afpropning. E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230040	RØD	Fejl	Afpropning elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Afpropning. E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030020	RØD	Fejl	Afpropning elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Afpropning. E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00180001 0x00180002 0x00180004 0x00180008 0x00180010	RØD	Fejl	Afpropning elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Affald E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230100	RØD	Fejl	Affald elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Affald E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030080	RØD	Fejl	Affald elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Affald E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x001A0001 0x001A0002 0x001A0004 0x001A0008 0x001A0010	RØD	Fejl	Affald elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fiber E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230020	RØD	Fejl	Fiber elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Fiber E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030010	RØD	Fejl	Fiber elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fiber E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00170001 0x00170002 0x00170004 0x00170008 0x00170010	RØD	Fejl	Fiber elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
TTT E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230008	RØD	Fejl	Behandling- Elektroklemme er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
TTT E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030004	RØD	Fejl	Behandling Elektroklemme er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
TTT E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00150001 0x00150002 0x00150004 0x00150008 0x00150010	RØD	Fejl	Behandling Elektroklemme er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Vask af E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230010	RØD	Fejl	Vaskeelektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Vask af E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030008	RØD	Fejl	Vaskeelektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Vask af E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00160001 0x00160002 0x00160004 0x00160008 0x00160010	RØD	Fejl	Vaskeelektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Reinf. E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00230080	RØD	Fejl	Reinfusion elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Reinf. E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00030040	RØD	Fejl	Reinfusion elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Reinf. E-Clamp Fejl: Fejl opdaget.	0x00190001 0x00190002 0x00190004 0x00190008 0x00190010	RØD	Fejl	Reinfusion elektroklemmen er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes, fortsæt med genoprettelsen af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Behandlingsfejl: Fejl opdaget.	0x00234000	RØD	Fejl	Der blev ikke fundet nogen affaldsbortskaffelse trods 10 forsøg.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Affaldssensorfejl: Fejl opdaget.	0x000F0200	RØD	Fejl	Den optiske affald-sensor er defekt.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Fejl i affaldssensor: Fejl Opdaget.	0x000F2000	RØD	Fejl	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i affaldet trods 10 forsøg.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
BCR-sensoralarm: Fejl opdaget.	0x00240080	RØD	Fejl	Den optiske BCR-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
BCR-sensoralarm: Fejl opdaget.	0x00110001	RØD	Fejl	Den optiske BCR-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Overtryksfejl: Fejl opdaget.	0x00240002	RØD	Fejl	Der blev opdaget overtryk. Behandlingssættet er ude af drift.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Skift behandlingssættet. - Tjek antikoagulation inden behandlingen påbegyndes. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Det er muligt at fortsætte behandlingen med et nyt behandlingssæt.
Overtryksfejl: Fejl opdaget.	0x00240001	RØD	Fejl	Overtryk opdaget i behandlingssættet på trods af 9 forsøg på at fjerne tilstopning.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Behandlingsfejl: Fejl opdaget.	0x00232000	RØD	Fejl	Der blev ikke fundet nogen affaldsbortskaffelse trods 10 forsøg.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Behandlingsfejl: Fejl opdaget.	0x000F4000	RØD	Fejl	Der blev ikke fundet nogen affaldsudskillelse på trods af 10 forsøg.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x000F0002	RØD	Fejl	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i behandlingspose trods 10 forsøg.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x00108000	RØD	Fejl	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x00100200	RØD	Fejl	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x00100100	RØD	Fejl	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x00100001 0x00100010	RØD	Fejl	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x00100002 0x00100020	RØD	Fejl	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl i behandlingsposen: Fejl opdaget.	0x000F1000	RØD	Fejl	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl ved vedligeholdelse: Vedligeholdelsesdato overskredet.	0x00230001	RØD	Fejl	Den obligatoriske vedligeholdelsesdato er overskredet.	- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Behandlingsfejl: Maksimalt antal cyklusser er nået.	0x000F0400	RØD	Fejl	Det maksimale antal cyklusser, der kan opnås med et behandlingssæt er blevet nået.	- Behandlingssættets ydeevne er ikke længere tilstrækkelig. - Sluk for enheden for at fjerne den indstillede behandling. - Genstart enheden, og installer en ny Nye behandlingssættet.	Installer et nyt behandlingssæt.
Indsamlingsreservoir fejl: Fejl opdaget.	0x00100800	RØD	Fejl	BCR-belastningscellen er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Indsamlingsreservoir fejl: Fejl opdaget.	0x00100400	RØD	Fejl	BCR-belastningscellen er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Indsamlingsreservoir fejl: Fejl opdaget.	0x00100004 0x00100040	RØD	Fejl	BCR-belastningscellen er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Vaskefejl: Fejl opdaget.	0x00100008 0x00100080	RØD	Fejl	Vaskevægtscellen er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Vaskefejl: Fejl opdaget.	0x00101000	RØD	Fejl	Vaskevægtscellen er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Vaskefejl: Fejl opdaget.	0x00102000	RØD	Fejl	Vaskevægtscellen er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Indstil sensorfejl: Fejl opdaget.	0x000F0001	RØD	Fejl	Behandlingssættet detektionssensor er defekt.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl ved batteriniveau: Øjeblikkelig nedlukning.	0x00240008	RØD	Fejl	Minimalt batteriniveau er nået.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Lad enheden være tilsluttet til hovedstrømforsyningen i den næste brug.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Vaskefejl: Fejl Opdaget.	0x000F0008	RØD	Fejl	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i behandlingssættet trods 10 forsøg.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Tryksensor Fejl: Fejl opdaget.	0x000F0020	RØD	Fejl	Tryksensoren er defekt.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl ved peristaltisk pumpe: Pumpeklappen blev åbnet.	0x000F8000	RØD	Fejl	Peristaltisk pumpeklappen blev åbnet.	- Advarsel: Risiko for brugeren. - Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Temperaturfejl: Overophedning af enheden.	0x001C0001	RØD	Fejl	Der er blevet opdaget en for høj temperatur i enheden. Det blod, der behandles, ændres.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl ved peristaltisk pumpe: Fejl opdaget.	0x001D0001	RØD	Fejl	Den peristaltiske pumpehastighed er forkert.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl ved peristaltisk pumpe: Fejl opdaget.	0x001D0002	RØD	Fejl	Den peristaltiske pumpehastighed er forkert.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Fejl ved peristaltisk pumpe: Fejl opdaget.	0x001D0004	RØD	Fejl	Den peristaltiske pumpehastighed er forkert.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000C0001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000C0002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00070001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00070002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00070004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00070008	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00070010	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00080001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00080002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00080004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00090001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00090002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00090004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00090008	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000A0100 0x000A0200 0x000A0400 0x000A0800 0x000A1000 0x000A2000 0x000A4000 0x000A8000	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000E0001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000E0010	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x001E0001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x001E0002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00020001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00060001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00040001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00050001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00050002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00050004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00220001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00220002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00104000	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0008	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0010	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0020	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0040	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0080	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0100	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000D0200	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000B0001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000B0002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000B0004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000B0008	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00250001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00250002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x001F0001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x001F0002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000E0004	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x000E0002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00230002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00260001	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	0x00260002	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	
Hemato. Sensorfejl: Fejl opdaget.	0x00240010	RØD	Fejl	Hæmatokrit-sensoren er ikke funktionsdygtig.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Batteri fejl: Batterisvigt.	0x00200001	RØD	Fejl	En batteri fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Batteri fejl: Batterisvigt.	0x00200002	RØD	Fejl	En batteri fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Batteri fejl: Batterisvigt.	0x00200004	RØD	Fejl	En batteri fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
FiberIN-sensorfejl: Fejl opdaget.	0x00230200	RØD	Fejl	Den optiske FiberIN-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Fejl i affaldssensor: Fejl opdaget.	0x00230400	RØD	Fejl	Den optiske affald-sensor er defekt.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Behandlingssæt fejl: Fejl opdaget.	0x00230800	RØD	Fejl	Der er blevet opdaget et læk i behandlingssættet.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt. - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.
Elektronisk fejl: Fejl opdaget.	Andre	RØD	Fejl	En elektronisk fejl er blevet opdaget.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Fortsættelse af behandlingen er umulig.



5.2. ALARMER

Følgende tabel viser alarmtitler og den tekst, der beskriver den viste meddelelse. Hver alarm og de tilhørende oplysninger til forståelse og løsning af alarmen beskrives derefter individuelt.

Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Alarm til indsamlingsreservoir: Kontroller, om der er blod i opsamlingsbeholder. Validér for at bekræfte ELLER vente.	0x00000000.00400000	GUL	Generelt	Der opdages ikke ankomst af blod i behandlingssættet. Blod, der er for fortyndet, kan tolkes som intet blod.	- Kontroller åbningen af de manuelle klemmer på opsamlingsledningen. - Kontroller tilstedeværelsen af blod i BCR, og ryst den om nødvendigt. - Validér for at bekræfte tilstedeværelsen af blod og genstart overførslen ELLER vente på blodudtagning i BCR, før du genstarter.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Affaldssensor-alarm: Fejl i autotest.	0x00000000.00020000	GUL	Generelt	Der er blevet opdaget et problem under den optiske Affald-sensor autotest.	- Kontroller, at der ikke er nogen elementer i den optiske BCR-sensor. - Rengøres den optiske sensor med en tør vatpind eller et tørt kompres. - Validér for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
FiberIN-sensor-alarm: Fejl i autotest.	0x00000000.00010000	GUL	Generelt	Der er blevet opdaget et problem under den optiske FiberIN-sensor autotest.	- Kontroller, at der ikke er nogen elementer i den optiske BCR-sensor. - Rengøres den optiske sensor med en tør vatpind eller et tørt kompres. - Validér for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
BCR-sensor-alarm: Fejl i autotest.	0x00000000.00008000	GUL	Generelt	Der er blevet opdaget et problem under den optiske BCR-sensor autotest.	- Kontroller, at der ikke er nogen elementer i den optiske BCR-sensor. - Rengøres den optiske sensor med en tør vatpind eller et tørt kompres. - Validér for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
BCR E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.20000000	GUL	Generelt	BCR Elektroklemme kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen. - Valider for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Afprop. E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000002.00000000	GUL	Generelt	Afpropning elektroklemmen kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen. - Valider for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Affald E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000008.00000000	GUL	Generelt	Affald elektroklemmen kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Fiber E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000001.00000000	GUL	Generelt	Fiber elektroklemmen kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen. - Valider for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Vask E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.80000000	GUL	Generelt	Vaskeelektroklemmen kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen. - Valider for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
TTT E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.40000000	GUL	Generelt	Behandling Elektroklemme kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen. - Valider for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Reinf. E-Clamp Alarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000004.00000000	GUL	Generelt	Reinfusion elektroklemmen kunne ikke udføre sin autotest.	- Kontroller, at intet element forhindrer elektroklemmen i at udføre dens autotest. - Flyt om nødvendigt linjen. - Valider for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Affaldslinje alarm: Kontroller affaldslinjen.	0x00000000.00000040	GUL	Generelt	Det var ikke muligt at fjerne behandlingsposens volumen.	- Kontroller, den manuelle klemme på affaldslinjen. - Kontroller, at intet blokerer for støtte til behandlingsposen - Valider for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Fiber i blodet Alarm: Fiberrensning i gang.	0x00000000.00000800	GUL	Generelt	Kontakttiden mellem blodet og fiberen er for lang.	- Vent på slutningen af fiberen rengøring. - Bekræft meddelelsen, eller tryk på play for at genoptage behandlingen.	Programmet starter et trin til fjernelse af fiberaflukning, før det starter normalt igen.
Overtryksalarm: Fiber afpropning i gang.	0x00000000.00200000	GUL	Generelt	Overtryk opdaget i blodbanen.	- Fiber afpropning i gang. - Behandlingen vil automatisk blive genstartet efter afpropning. - Kontroller antikoagulationsdosis.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Alarm tilstoppet fiber: Kontroller spildevandsledningen og fiberen.	0x00000080.00000000	GUL	Generelt	Ingen fremskridt med behandling. Fiber tilstoppet.	- Kontroller affaldslinjen. - Kontroller resterende kapacitet på affaldsposen. - Kontroller, at intet begrænser behandlingsposens holder. - Hvis problemet vedvarer, sluk enheden for at fjerne behandlingssættet. - Genstart enheden, og installer et nyt behandlingssæt.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Alarm for tilstoppet fiber: Kontrollér spildevandsledningen og fiberen.	0x00000100.00000000	GUL	Generelt	Ingen fremskridt med behandlingen. Fiber tilstoppet.	- Kontroller affaldsledningen. - Kontroller den resterende kapacitet på affaldspose. - Kontroller, at der ikke er noget, der begrænser støtte til behandlingsposen. - Hvis problemet fortsætter, skal du slukke apparatet for at fjerne behandlingssættet. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet. Efter et bestemt tidsrum bliver fiberen automatisk afstoppet.
QR-kode Alarm: Forkert scannet QR-kode, prøv igen.	0x00000000.00000001	GUL	Generelt	Den scannede QR-kode er ikke genkendt.	- Validering af anmeldelsen og scan en anden QR-kode eller et andet behandlingssæt.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Hemato. Sensoralarm: Fejl i autotest.	0x00000000.00040000	GUL	Generelt	Der er konstateret et problem under	- Kontroller, at der ikke er nogen elementer i hæmatokrit-sensoren.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
				hæmatokrit-sensor autotest.	- Rengør hæmatokrit-sensorlinserne med en tør vatpind eller et tørt kompres. - Validér for at genstarte.	
Hemato. Sensoralarm: Kontroller cirkulationen linje.	0x00000000.00000200	GUL	Generelt	Der blev ikke opdaget blod i hæmatokrit-sensoren.	- Kontroller cirkulationslinjen. - Validér for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Batterialarm: Utilstrækkeligt niveau, hvis hovedfejl	0x00020000.00000000	GUL	Generelt	Batteriniveauet er ikke tilstrækkeligt til at sikre behandling i tilfælde af strømsvigt.	- Validér meddelelsen for at fortsætte med at bruge enheden med risiko for at miste den blod i tilfælde af strømsvigt. - Lad enheden forblive tilsluttet til til næste brug.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Niveaualarm: Kontroller niveauet under enheden.	0x00001000.00000000	GUL	Generelt	Niveauføleren har opdaget et problem med vandretthed.	- Placer maskinen på et plant underlag. - Validér for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Affaldspose Alarm: Skift affaldsposen.	0x00000000.00001000	GUL	Generelt	Affaldsposen er fuld og skal skiftes.	- Spænd affaldsledningen fast, afbryd forbindelsen og fjern den fyldte affaldspose. - Udfold den nye affaldspose. - Læg den udfoldede pose på dens støtte. - Tilslut posen igen. - Åbn de manuelle klemmer på den affaldslinjen. - Validér for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Alarm for tilstoppet fiber: Kontrollér spildevandsledningen og fiberen.	0x00000020.00000000	GUL	Generelt	Ingen fremskridt med behandlingen. Fiber tilstoppet.	- Kontroller affaldsledningen. - Kontroller den resterende kapacitet på affaldspose. - Kontroller, at der ikke er noget, der begrænser støtte til behandlingsposen. - Hvis problemet fortsætter, skal du slukke apparatet for at fjerne behandlingssættet.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt.	
Alarm for tilstoppet fiber: Kontrollér spildevandsledningen og fiberen.	0x00000040.00000000	GUL	Generelt	Ingen fremskridt med behandlingen. Fiber tilstoppet.	- Kontroller affaldsledningen. - Kontroller den resterende kapacitet på affaldspose. - Kontroller, at der ikke er noget, der begrænser støtte til behandlingsposen. - Hvis problemet fortsætter, skal du slukke apparatet for at fjerne behandlingssættet. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet. Efter et bestemt tidsrum bliver fiberen automatisk afstoppet.
Vaskealarm: Pose med vaskeopløsning volumen er utilstrækkelig.	0x00000000.00002000	GUL	Generelt	Vaskeposen med vaskeopløsning er tom.	- Hurtigt skifte vaskopløsningspose.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Indstil brugstidsalarm: Brug af blod anbefales ikke (>6h).	0x00000000.00004000	GUL	Generelt	Blodprøvetagningen begyndte for over 6 timer siden. I henhold til cirkulæret DGS/DH/AFS 97-57 kan blodet ikke længere anvendes.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Skift BCR. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt. - Anvendelsen af det blod, der er til stede i reinfusionspose er underlagt den behandlerens ansvar. - Blodets overensstemmelse er ikke længere sikret af i-SEP.	Validér alarmen for at fortsætte behandlingen med blodkvaliteten under brugerens ansvar. Relpace-sættet for at fortsætte med at bruge enheden med den blodkvalitet, der er sikret af i-sep.
Vaskealarm: Kontroller behandlingsspuling linje.	0x00000000.00000004	GUL	Generelt	Vaskeopløsningen er ikke registreret i behandlingssættet.	- Kontroller den manuelle klemme på vaskelinjen - Kontroller vaskeopløsningens volumen og korrekt isætning af spidsen. - Tilføj endnu en vaskepose.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Kontroller, at intet blokerer behandlingsposens holder. - Valider for at genstarte behandlingen.	
Affaldslinje alarm: Kontroller affaldslinjen.	0x00000000.00000020	GUL	Generelt	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i affaldet.	- Åbn de manuelle klemmer på den affaldslinjen og kontroller den affaldspose. - Kontroller med vaskeopløsning. - Valider for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Tryksensoralarm: Kontroller, at der er ingen linje.	0x00000000.00080000	GUL	Generelt	Der er konstateret et problem under tryksensorens autotest.	- Kontroller, at der ikke er nogen linje i tryksensoren, og bekræft den.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Overtryksalarm: Kontroller reinfusionen linje.	0x00000200.00000000	GUL	Generelt	Overtryk opdaget under overførsel af blod til reinfusionsposen.	- Åbn de manuelle klemmer på den reinfusionslinje. - Hvis reinfusionsposen er fuld, skift den. - Valider for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Alarm for reinfusionslinje: Kontroller reinfusionen linje.	0x00000800.00000000	GUL	Generelt	Blodet overføres ikke til reinfusionsposen.	- Kontroller, at der ikke er noget, der begrænser støtte til behandlingsposen. - Åbn de manuelle klemmer på den reinfusionslinje. - Skift reinfusionsposen er fuld. - Valider for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Samlet bind Alarm: Samlet vol. >32L ignoreret.	0x00008000.00000000	GUL	Generelt	Det samlede opsamlede volumen er større end 32 liter. Eventuelle nye indsamlede mængder vil ikke blive vist i den samlede mængde.	- Behandlingen fortsætter. - Behandlingen fortsætter normalt. - Yderligere indsamlet mængde vil ikke medregnes ikke i den samlede indsamlede mængde.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Alarm reinfusionspose: Udskift Reinfusionspose.	0x00000400.00000000	GUL	Generelt	Reinfusionsposen er fuld.	- Udskift reinfusionsposen. - Valider for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Overtryksalarm: Fiber afpropning i gang.	0x00000000.00100000	GUL	Generelt	Overtryk opdaget i blodbanen.	- Fiber afpropning i gang. - Behandlingen vil automatisk blive genstartet	Programmet fortsætter, uden at der er behov



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet for yderligere foranstaltninger.
		Lysindikator	Lydsignal			
					efter afpropning. - Kontroller antikoagulationsdosis. - Kontroller, at der ikke er nogen blodpropper i blodopsamlingsreservoir. - Kontroller antikoagulation og øge den efter behov.	
QR-kode Alarm: Scannet sæt er udløbet.	0x00000000.00000002	GUL	Generelt	Det scannede behandlingssæt er udløbet.	- Tag et behandlingssæt, der ikke er udløbet. - Bekræft meddelelsen, og scan Nye behandlingssættet.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Stop aktiveret Alarm: Nedetiden reducerer muligheden for at genstarte.	0x00000000.00800000	GUL	Generelt	Der er blevet trykket på knappen STOP.	- Tryk på knappen PLAY for at genoptage behandlingen.	Programmet er stoppet, indtil der trykkes på PLAY-knappen.
Batterialarm: Nej Strømforsyning. Behandling umulig.	0x00010000.00000000	GUL	Hovedstrømsfejl	Tab af netstrøm.	- Behandlingsstart umulig. - Tilslut enheden til hovedforbindelsen strømforsyning.	Programmet genstarter normalt, når strømmen er tændt igen
Batterialarm: Meget lavt batteriniveau. Behandling umulig.	0x00040000.00000000	GUL	Generelt	Enheden er ikke længere tilsluttet strømmen og batteriniveauet er meget lavt.	- Behandlingsstart umulig. - Tilslut hurtigt enheden til netstrømforsyningen eller sluk for enheden før den automatiske nedlukning.	Programmet genstarter normalt, når strømmen er tændt igen
Alarm mikroaggregatkammer: Skift mikroaggregatkammeret.	0x00000000.01000000	GUL	Generelt	Behandlingsposen kunne ikke tømmes. Mikroaggregatkammeret kan være blokeret.	- Kontroller de manuelle klemmer på opsamlingslinjen. - For at skifte mikroaggregatkammer skal de 3 klemmer på opsamlingslinjen lukkes. - Udskift mikroaggregatkammeret. - Åbn de 3 klemmer på opsamlingslinjen. - Spæd kammeret med tryk på kroppen. - Valider for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Vaskealarm: Pose med vaskeopløsning	0x00000000.00000008	GUL	Generelt	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i behandlingssættet.	- Kontroller, den manuelle klemme på vaskelinjeinstallation - Kontroller volumen af vasken opløsningspose og den korrekte	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
volumen er utilstrækkelig.					indsættelse af spidsen. - Kontroller, at intet blokerer for støtte til behandlingsposen - Validér for at genstarte behandlingen.	
Vaskealarm: Pose med vaskeopløsning volumen er utilstrækkelig.	0x00000000.00000010	GUL	Generelt	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i behandlingssættet.	- Kontroller, den manuelle klemme på vaskelinjeinstallation - Kontroller volumen af vasken opløsningspose og den korrekte indsættelse af spidsen. - Kontroller, at intet blokerer for støtte til behandlingsposen - Validér for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet. Efter et bestemt tidsrum bliver fiberen automatisk afstoppet.
Behandlingsalarm: Stød opdaget. Fastgør enheden.	0x00000000.00000080	GUL	Generelt	En pludselig variation i vejningen af behandlingsposen er blevet opdaget.	- Kontroller enhedens stabilitet. - Kontroller, at der ikke er nogen forstyrrelser på enheden. - Kontroller, at der ikke er nogen forstyrrelser på talerstolen. - Validér for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Behandlingsalarm: Stød opdaget. Immobilisere enheden.	0x00000000.00000100	GUL	Generelt	En pludselig variation i vejningen af behandlingsposen er blevet opdaget.	- Kontroller enhedens stabilitet. - Kontroller, at der ikke er nogen forstyrrelser på enheden. - Kontroller, at der ikke er nogen forstyrrelser på talerstolen. - Validér for at genstarte behandlingen.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet. Efter et bestemt tidsrum bliver fiberen automatisk afstoppet.
Hemato. Sensoralarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.02000000	GUL	Generelt	Der blev opdaget et problem under hæmatokrit-sensoren autotest.	- Kontroller, at linjen er korrekt indsat i hæmatokritlæseren. - Validér for at gå videre til en rengøring af sensoren.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
FiberIN-sensoralarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.04000000	GUL	Generelt	Der blev opdaget et problem under den optiske FiberIN-sensor autotest.	- Kontroller, at linjen er korrekt indsættes i FiberIN optiske sensor. - Validér for at fortsætte med en sensor rengøring.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Affaldssensoralarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.08000000	GUL	Generelt	Der blev opdaget et problem under den optiske Affald-sensor autotest.	- Kontroller, at linjen er korrekt indsættes i Affald optiske sensor. - Validér for at fortsætte med en sensor rengøring.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
BCR-sensoralarm: Kontroller placeringen af linjen.	0x00000000.10000000	GUL	Generelt	Der blev opdaget et problem under den optiske BCR-sensor autotest.	- Kontroller, at linjen er korrekt indsættes i BCR optiske sensor.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Vaskealarm: Kontroller behandlingsspuling affaldslinjen.	0x00080000.00000000	GUL	Generelt	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i FiberIN optiske sensor.	- Kontroller, den manuelle klemme på vaskelinjeinstallation - Kontroller, at den korrekte indsættelse af spidsen i vaskeopløsningsposen. - Validér for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Affaldslinje alarm: Kontroller affaldslinjen.	0x00100000.00000000	GUL	Generelt	Vaskeopløsningen er ikke opdaget i optisk affald sensor.	- Kontroller, at den manuelle klemme på affaldsledning er åbnet. - Kontroller den resterende kapacitet på affaldspose. - Kontroller, den manuelle klemme på vaskelinjeinstallation - Kontroller den korrekte indsættelse Af spidsen i vaskeposen. - Validér for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Indstil installation Alarm: Forkert vaskelinjeinstallation obdaget.	0x00000010.00000000	GUL	Generelt	Der er opdaget en forkert installation af vaskesnoren i dens støtte.	- Åbn beskyttelsesdækslet. - Omplacering af vaskesnoren i vaskeelektroklemmen og i dens støtte (se billedet herover). - Luk beskyttelsesdækslet. - Validér for at genstarte. - I tilfælde af en lækage på en af linjerne, sluk for enheden for at fjerne sættet. Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Fiber i blodet Alarm: Fiberrensning in XXs.	0x00000000.00000400	GUL	Generelt	Pausetilstanden er aktiveret. Længerevarende kontakt mellem blodet og fiberen kan forårsage tilstopning af sidstnævnte.	- Genoptag behandlingen hurtigt ved at trykke på play-knappen. - Fiber renses, hvis kontakten tid med blod er for lang.	Programmet er stoppet, indtil der trykkes på PLAY-knappen.
Alarm filtreringsfejl: Udskiftning af sæt anbefales. Tryk på VALIDER for at starte cyklussen.	0x00002000.00000000	GUL	Generelt	Fejl i filtermodulet registreret. Tab af blod i affaldet.	- Det anbefales ikke at fortsætte med det defekte sæt. - Sluk maskinen for at fjerne sættet. - Genstart maskinen, og installer et nyt behandlingssæt.	Programmet er stoppet, indtil der trykkes på PLAY-knappen.
Alarm beskyttelseslåg: Behandling afbrudt. Risiko for personskaade. Luk låget, før arbejdet genoptages.	0x00200000.00000000	GUL	Generelt	Låget er åbent. Risiko for behandlingsfejl, skader og blodeksponering.	- Behandlingen stoppes. - Luk beskyttelseslåget for at fortsætte. - Nedetid reducerer muligheden for genstarte.	Programmet kan genstartes normalt, når beskyttelseslåget er blevet lukket.
Alarm om beskyttelseslåg : Risiko for personskaade. Luk låget for at genoptage.	0x00200000.00000000	GUL	Generelt	Låget er åbent. Risiko for behandlingsfejl, skader og blodeksponering.	- Behandlingen stoppes. - Luk beskyttelseslåget for at fortsætte. - Nedetid reducerer muligheden for genstarte.	Programmet kan genstartes normalt, når beskyttelseslåget er blevet lukket.
Alarm beskyttelseslåg: Valider for at genstarte.	0x00400000. 00000000	GUL	Generelt	Låget er åbent. Risiko for behandlingsfejl, skader og blodeksponering.	- Behandlingen stoppes. - Valider for at genstarte.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Testtilstand aktiveret: Må ikke bruges under kliniske forhold.	0x00800000.00000000	GUL	Generelt	MÅ IKKE BRUGES UNDER KLINISKE FORHOLD. Maskinens ydeevne og sikkerhed kan ikke garanteres.	- Kontakt teknisk support for at løse problemet.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.



5.3. ADVARSLER

Følgende tabel viser advarselstitler og den tekst, der beskriver den viste meddelelse. Hver advarsel og de tilhørende oplysninger til forståelse og løsning af fejlen beskrives derefter individuelt i de følgende afsnit.

Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Advarsel om affaldsposer: Affaldspose volumen > 75%.	0x00000000.00004000	BLÅ	Oplysninger	Affaldsposen er fyldt op til 75 %.	- Behandlingen fortsætter. - Gør en ny affaldspose klar. - Tryk på skift affaldspose knappen og/eller vent på, at enheden opfordrer dig til at foretage skiftet.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Advarsel om Indsamlingsreservoir: Kontroller reservoiret eller start behandlingen, hvis det er fuld.	0x00000000.00000400	BLÅ	Oplysninger	Belastningscellerne i behandlingsposen er defekte.	- Hvis det ønskes og er muligt, fortsæt med inddrivelse af blod i BCR. - Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Vaskevarsel: Kritisk vaskeopløsningsvolumen.	0x00000000.00002000	BLÅ	Oplysninger	Vaskeposen med vaskeopløsning er næsten tom.	- Behandlingen fortsætter. - Forbered en pose med vaskeopløsning	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Advarsel behandlingspose: Maks. volumen nået.	0x00000000.04000000	BLÅ	Oplysninger	Behandlingsposens maksimale volumen er nået.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller, at den manuelle klemme på affaldslinjen er åbnet. - Kontroller den resterende kapacitet i affaldspose. - Kontroller, at intet begrænser behandlingsposens holder.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Indstil opdaget alarm: Fjern sættet til autotesten.	0x00000000.00000001	BLÅ	Oplysninger	Der er blevet opdaget et behandlingssæt på enheden, som forhindrer den korrekte behandling af autotestene.	- Fjern behandlingssættet fra enheden. - Hvis der ikke er installeret et behandlingssæt, rengøres den optiske sensor med en tør vatpind eller et tørt kompres og lad beskyttelseslåget åben. - Validér for at genstarte autotest.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Advarsel om beskyttelseslåg:	0x00000000.00008000	BLÅ	Oplysninger	Låget er åbent.	- Luk beskyttelseslåget for at fortsætte.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet yderligere foranstaltninger.
		Lysindikator	Lydsignal			
Luk venligst beskyttelseslåget.						
Indstil brugstidsadvarsel: 30 minutter før blodudløb.	0x00000000.00010000	BLÅ	Oplysninger	Blodprøvetagningen begyndte for over 5,5 timer siden. I henhold til cirkulæret DGS/DH/AFS 97-57 kan blodet ikke længere anvendes efter 6 timer.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssæt. - Skift BCR. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt. - Anvendelsen af det blod, der er til stede i reinfusionspose er underlagt den behandlerens ansvar. - Blodets overensstemmelse vil ikke være sikres af i-SEP efter 6 timer.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Tryksensor Advarsel: Trykket er ikke detekteret.	0x00000000.00040000	BLÅ	Oplysninger	Trykdetektionstesten fejlede. Et overtryk opdages muligvis ikke.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller behandlingssættets integritet.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger. Hvis du er i tvivl, skal du udskifte behandlingssættet.
Advarsel om start af overførsel: Homogeniser reservoiret. Validér for at starte.	0x00000000.00400000	BLÅ	Oplysninger	En validering af den automatiske start er obligatorisk.	DE BEHANDLING: - Homogeniser blodet i BCR. - Validering af behandlingens start af det blod, der er i BCR.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Advarsel om affaldsposer: Anmodning registreret. Vent på stop.	0x00000000.00020000	BLÅ	Oplysninger	Der er blevet fremsat en anmodning om at skifte affaldspose. Behandlingen stopper automatisk i forbindelse med skiftet.	- Behandlingen fortsætter. - Venter på at blive opfordret til at skifte affaldsposen. - Behandlingen fortsætter	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Alert om behandlingsposer: Kontroller placeringen af behandlingsposen.	0x00000000.00001000	BLÅ	Oplysninger	Der er opdaget en fejl i holderen til behandlingsposer.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller, at intet element trykker eller løfter behandlingen taske.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Advarsel Tømt reservoir: Koncentrationen startede.	0x00000000.00200000	BLÅ	Oplysninger	Der er påvist manglende blod i stien hvilket indikerer en tom BCR eller en blokering af en blodprop.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller antikoagulationen for den næste behandling.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
Prøveudtagningsadvarsel: Indsaml prøverne. Validér for at starte.	0x00000000.00000008	BLÅ	Oplysninger	Som en del af de kliniske undersøgelser er det obligatorisk at tage prøver.	- Luk klemmerne på indsamlingsledning. - Tilslut blodprøvetagningssystemet. - Åbn klemmen under BCR. - Udfør prøvetagningen. - Luk klemmen under BCR. - Fjern blodprøvetagningssystemet. - Sæt hættten tilbage på Luer-låsen. - Åbn klemmen om indsamlingen linje.	Programmet stoppes, indtil meddelelsen er bekræftet.
Niveauadvarsel: Sensorfejl.	0x00000000.80000000	BLÅ	Oplysninger	Niveauføleren er defekt: enhedens niveau kan ikke ikke kontrolleres. Dette kan påvirke kvaliteten af behandlingen.	- Behandlingen fortsætter. - Placer maskinen på et plant underlag. - Underret teknisk support.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Overtryksvarsel: Kontroller affaldslinjen.	0x00000000.02000000	BLÅ	Oplysninger	Overtryk opdaget i blodbanen.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller antikoagulationsdosis. - Kontroller, at den manuelle klemme på affaldsledning er åbnet. - Husk at ryste BCR før overførsel.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Overtryksvarsel: Kontroller Antikoagulationen.	0x00000000.01000000	BLÅ	Oplysninger	Overtryk opdaget under overførsel af blod til behandlingsposen.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller antikoagulation og øg den efter behov. - Hvis problemet vedvarer, sluk enheden for at fjerne sættet. Genstart enheden, og installer et nyt behandlingssæt.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Højttaleralersvarsel: Højttalersvigt opdaget.	0x00000000.00000002	BLÅ	Oplysninger	Højttalertesten er fejlet.	- Behandlingen fortsætter. - Behandlingen fortsætter uden nødvendig indgriben.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Indstil brugstidsadvarsel: Brug af blod anbefales ikke (>6h).	0x00000000.40000000	BLÅ	Oplysninger	Blodprøvetagningen begyndte for over 6 timer siden. I henhold til cirkulæret DGS/DH/AFS 97-57 kan blodet ikke længere anvendes.	- Sluk for enheden for at fjerne behandlingssættet. - Skift BCR. - Genstart enheden, og installer en ny behandlingssæt. - Anvendelsen af det blod, der er til stede i	Behandlingen fortsætter med blodkvaliteten under brugerens ansvar. Relpace-sættet for at fortsætte med at bruge enheden med den



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					reinfusionspose er underlagt den behandlerens ansvar. - Blodets overensstemmelse er ikke længere sikret af i-SEP.	blodkvalitet, der er sikret af i-SEP.
Samlet bind Alert: Samlet vol. >32L tælles ikke længere med.	0x00000000.20000000	BLÅ	Oplysninger	Det samlede opsamlede volumen er større end 32 liter. Eventuelle nye indsamlede mængder vil ikke blive vist i den samlede mængde.	- Behandlingen fortsætter. - Behandlingen fortsætter normalt. - Yderligere indsamlet mængde vil ikke medregnes i det samlede antal	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Vaskevarsel: Kontroller vaskeopløsningen poseholder.	0x00000000.00000800	BLÅ	Oplysninger	Der er konstateret en afbrydelse på vaskeposestøtten.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller, at der ikke er noget, der trykker eller løft af vaskeopløsningen støtte til posen.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Batteriadvarel: Batterifunktionen er ikke tilgængelig.	0x00000004.00000000	BLÅ	Oplysninger	Batterifejl opdaget, batteridrift umulig.	- Behandlingen fortsætter. - Behandlingen fortsætter, men der er en risiko af at miste blodet i tilfælde af strøm svigt. - Kontakt den tekniske support for at løse problemet.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Hæmatokrit-sensor Advarsel: Hæmatokrit uoverensstemmelse.	0x00000008.00000000	BLÅ	Oplysninger	Uoverensstemmelse mellem blodvolumen og hæmatokrit-læseren.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller omhyggeligt, at der ikke er noget der begrænser behandlingsposen støtte.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Advarsel om vedligeholdelse: Obligatorisk vedligeholdelse datoen nærmer sig.	0x00000040.00000000	BLÅ	Oplysninger	Den obligatoriske vedligeholdelsesdato nærmer sig.	- Behandlingen fortsætter. - Kontakt den tekniske support for at planlægge vedligeholdelsen.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
TTT-poselåg Advarsel: Luk behandlingsposen beskyttelseslåget.	0x00000100.00000000	BLÅ	Oplysninger	Beskyttelseslåget til behandlingsposen åbnes. Advarsel: risiko for blodeksposering.	- Behandlingen fortsætter. - Du må ikke røre ved behandlingenpose. - Luk behandlingsposen beskyttelseslåget.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.
Advarsel reinfusionspose: Reinfusionspose fuld. Vent på stop før udskiftning.	0x00000000.00800000	BLÅ	Oplysninger	Reinfusionsposen er fuld.	- Behandlingen fortsætter. - Automatisk stop af behand. for poseskift.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.



Meddelelse	Meddelelseskode	Advarsel		Årsag	Instruktion	Videreførelse af programmet
		Lysindikator	Lydsignal			
					- Vent på reinfusionspose-alarmen for at skifte reinfusionspose.	
Fortyndet blod eller luftbobler:	0x00000000.10000000	BLÅ	Oplysninger	Der er fundet stærkt fortyndet blod eller luftbobler i blodbanen.	- Behandlingen fortsætter. - Kontroller, at blodet i linjerne er stærkt fortyndet. - Kontroller uden at åbne beskyttelseslåget, at behandlingssættet og dets tilslutninger er tætte og intakte.	Programmet fortsætter, uden at der er behov for yderligere foranstaltninger.



6. VEDLIGEHOELDELSE

6.1. DEFINITIONER

Der findes 2 typer vedligeholdelse:

Rutinemæssig vedligeholdelse: defineret ved alle vedligeholdelseshandlinger, der skal udføres regelmæssigt af i-SEP ATS -brugere.

- **Forebyggende vedligeholdelse:** defineret af alle vedligeholdelsesforanstaltninger udført af teknikere, der er autoriseret af i-SEP, med de intervaller, der er defineret af producenten.

6.2. RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOELDELSE

Regelmæssig vedligeholdelse er vigtig for driften af i-SEP ATS. På den måde kan dette:

- Øger driftssikkerheden og pålideligheden
- Reducerer risikoen for nedbrud
- Forlænger levetiden for alle komponenter.

De rutinemæssige vedligeholdelsesinstruktioner, der er angivet i de følgende afsnit, er en del af driftsbetingelserne for ATS. Dette gælder både for den rutinemæssige vedligeholdelse, der udføres af ATS-brugere, og den forebyggende vedligeholdelse, der udføres af autoriserede serviceteknikere og andre prøvningsorganer.

6.2.1. Generelle vedligeholdelsesanvisninger

6.2.1.1. Sikkerhedsinstruktioner for rutinemæssig vedligeholdelse

- Før du udfører rutinemæssig vedligeholdelse, skal du afbryde ATS'et fuldstændigt fra strømforsyningen. Kontroller, at udstyret er slukket.
- Kontroller, at du følger reglerne for rutinemæssig vedligeholdelse samt de angivne vedligeholdelsesintervaller, der er angivet i brugsanvisningen.
- Følg de separate instruktioner for hvert enkelt tilbehør.
- Brug de anbefalede rengøringsmidler.
- Bær beskyttelseshandsker, når du håndterer blodforurenede forbrugsvarer.

6.2.1.2. Bortskaffelse af forbrugsgoder

Miljøreglerne kræver passende midler til bortskaffelse af affald, der er adskilt efter deres kemiske sammensætninger. Det tekniske personale på hospitalet, der er involveret i bortskaffelsen af forbrugsvarerne, skal have været behørigt informeret.

6.2.2. Rutinemæssig visuel inspektion

ATS'et skal inspiceres regelmæssigt for eventuelle problemer som f.eks. bøjede eller ødelagte trykknapper, kollisioner, revner, flossede eller snoede strømkabler og løs eller manglende hardware. Brugen af ATS'et bør standses, hvis en eller flere af disse uregelmæssigheder registreres, indtil problemet er rettet, og det er blevet kontrolleret, at enheden igen fungerer korrekt.

Kontroller især strømkablet: Kontroller, at strømforsyningens isolering og afskærmning ikke er beskadiget i hele kablets længde (tydeligt synlige revner, snit eller knæk). Udskift strømkablet, hvis det er beskadiget. Sørg for, at den tekniske afdeling kontrollerer det defekte tilbehør i alle tilfælde.

Hvis ATS'et ikke er blevet brugt i mere end seks måneder, skal ATS-batteriet genoplades, inden den tages i brug. For at gøre dette skal du tilslutte ATS'et til strømnettet ved hjælp af strømkablet og kontrollere, at batteriopladningsindikatoren er tændt. (se. Figur 137).



Figur 137: Tilslutning af ATS til strømforsyning

6.2.3. Rengøring og desinfektion

Desinficer kun ATS'et i tilfælde af forurening med blod.

Før du rengør ATS'et, skal du afbryde den fra strømkilden og sørge for, at udstyret er slukket.

Når ATS'et er blevet rengjort, skal du huske at sætte de 4 dæksler tilbage på de optiske sensorer (se. Figur 138).



Figur 138: Dæksler på optiske sensorer

6.2.3.1. Udvendige overflader

Rengør alle overfladerne på udstyret, herunder underlaget.

- **Rengøring:** Brug vandbaserede løsninger (helst sæbe)

Advarsel: Se de nødvendige fortyndinger og instruktionerne fra producenten af rengøringsproduktet (læs omhyggeligt produktets instruktioner og etiketter).

- **Desinfektion:** Brug produkter, der er specielt beregnet til medicinsk værktøj og udstyr af gummi/plast. Skyl med vand, og bortskaf desinfektionsmidlet for at undgå eventuelle skader. Se de nødvendige fortyndinger og instruktionerne fra producenten af rengøringsproduktet (læs omhyggeligt produktets instruktioner og etiketter).



Advarsel: Brug ikke desinfektionsmidler, der indeholder natriumhypoklorit, aldehyder og opløsningsmidler.

- Også undersiden af stammen bør rengøres.

6.2.3.2. Skærm

Sådan rengøres skærmen:

- Brug en blød, frugfri klud.
- Kluden kan bruges tør eller let fugtig med et mildt rengøringsmiddel eller ethanol.

Advarsel: Påfør aldrig et rengøringsmiddel direkte på overfladen af berøringsskærmen; hvis der spildes et rengøringsmiddel på berøringsskærmen, skal du straks tørre det af med en absorberende klud.

Rengøringsmidlet skal have en neutral pH-værdi (dvs. hverken surt eller basisk). Tør forsigtigt overfladen tør.

Advarsel: Brug aldrig sure eller basiske rengøringsmidler eller organiske kemikalier som f.eks. malingfortynder, acetone, toluen, xylene, propylalkohol, isopropylalkohol eller petroleum.

Brug af uhensigtsmæssige rengøringsmidler kan ændre skærmens optiske egenskaber og/eller beskadige dens funktioner.

6.2.3.3. Klemmer

- **Rengøring:** Brug hurtigtørrende kontaktrengøringsmiddel.
- Brug en tør vatpind til at rense hjørnerne.
- Brug trykluft til at fjerne eventuelle rester.

Da hver klemme er individuelt kalibreret, MÅ DU IKKE FJERNE KLEMMERNE, når du rengør dem.

6.2.3.4. Optiske sensorer

- **Rengøring:** Brug hurtigtørrende kontaktrengøringsmiddel.
- Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler.
- Brug en tør vatpind til at rense mellem sensorerne.
- Brug trykluft til at fjerne eventuelle rester.
- Monter beskyttelseslåget

6.2.3.5. Hæmatokrit-læseren

- **Rengøring:** Brug hurtigtørrende kontaktrengøringsmiddel.
- Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler.
- Brug en tør vatpind til at rense mellem læserslottet.
- Brug trykluft til at fjerne eventuelle rester.
- Luk låget til hæmatokritlæseren.
- Monter beskyttelseslåget

6.2.3.6. Peristaltisk pumpe

- Fjern pumpehovedet ved at trykke på fanen i bunden og dreje pumpehovedet en ¼ omgang.
- Læg det i blød i en opløsning af et rengøringsmiddel fortyndet til 0,25 % i koldt vand i mindst 1 time, tør det af og desinficer det derefter med en klud, der er opblødt i 70 % isopropylalkohol.
- Når du samler pumpen igen, skal du justere rotationsaksen.
- Der må ikke anvendes opløsningsmiddel.



6.2.3.7. Trykmåler

Hvis der er væske i sikkerhedsbeholderen, der er placeret under trykmåleren:

- Skru reservoiret under trykmåleren af (Se Figur 139).
- Rengør med vand (med eller uden sæbe) og desinficer derefter med en klud med 70 % isopropylalkohol.



Figur 139: Reservoir under trykmåleren

- Skru sikkerhedsbeholderen på igen.

6.2.3.8. Tryksensor

- **Rengøring:** Brug hurtigtørrende kontaktrengøringsmiddel.
- **Desinfektion:** Brug produkter, der er specielt beregnet til medicinsk værktøj og udstyr af gummi/plast. Skyl med vand, og bortskaf desinfektionsmidlet for at undgå eventuelle skader. Se de nødvendige fortyndinger og instruktionerne fra producenten af rengøringsproduktet (læs omhyggeligt produktets instruktioner og etiketter).
- Brug en tør vatpind til at rense hjørnerne.
- Brug trykluft til at fjerne eventuelle rester.

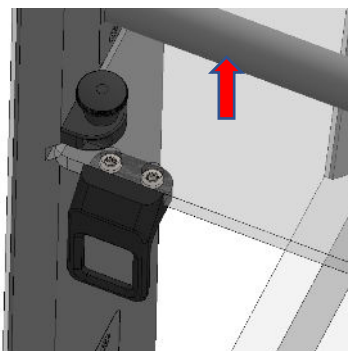
6.2.4. Liste over dele, der kan udskiftes af brugeren

Nogle af delene til i-SEP ATS kan udskiftes direkte af brugeren og behøver ikke at blive installeret af en teknisk afdeling. Selvom det ikke forventes, kan det være nødvendigt at udskifte følgende dele.

6.2.4.1. Hylde

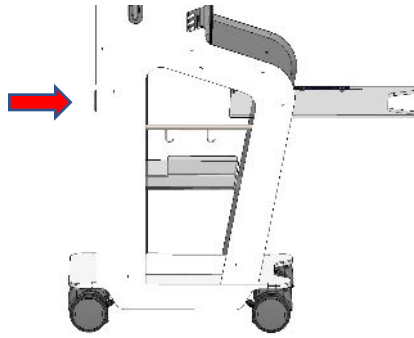
Afmontering af hylden:

- Løft hyldeanslaget opad (Se Figur 140)



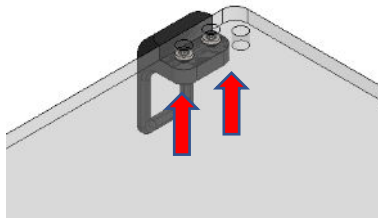
Figur 140: Afmontering af hylden (1/ 3)

- Skub hylden fremad, mens du holder anslaget oppe, og (Se Figur 141)



Figur 141: Afmontering af hylden (2/ 3)

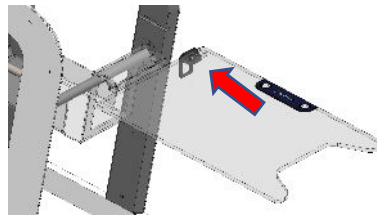
- Afmonter klampen ved at skrue de 2 skruer ud (Se Figur 142)



Figur 142: Afmontering af hylden (3/ 3)

Montering af hylden (Se Figur 143):

- Skru klampen fast på den nye hylde
- Før hylden ind i rillerne til dette formål, mens du holder anslaget oppe.



Figur 143: Montering af hylden

6.2.4.2. Opbevaringsbakke

Opbevaringsbakken kan udskiftes ved at fjerne den tidligere beholder og erstatte den med en ny (Se Figur 144).



Figur 144: Opbevaringsbakke



6.3. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOEDELS

Forebyggende vedligeholdelse skal udføres på i-SEP ATS af en autoriseret teknisk afdeling med regelmæssige intervaller i henhold til vedligeholdelseskontrakten (hvis der er en sådan). Uanset om der er indgået en vedligeholdelseskontrakt eller ej, skal i-SEP ATS'et regelmæssigt vedligeholdes af en autoriseret teknisk afdeling. ATS'et skal serviceres af en autoriseret teknisk afdeling hver 12. måned.

6.4. REPARATION AF UDSTYR

Hospitalspersonalet er bemyndiget til at udføre den rutinekontrol, der er beskrevet i dette afsnit. Forebyggende vedligeholdelse og afhjælpende vedligeholdelse af ATS'et skal udføres af de tekniske afdelinger, der er autoriseret af i-SEP.

i-SEP stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsvejledninger eller andre oplysninger til rådighed, som kan hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele af ATS som af servicepersonalet betegnes som værende reparable.



7. TEKNISKE OPLYSNINGER

7.1. MAKSIMALE ANBEFALEDE BELASTNINGER

Følgende tabel viser de maksimale anbefalede belastninger pr. holder for at sikre maskinens stabilitet under normal brug.

	Behandlingspo- sen (liter)	Blodopsamlingsres- ervoir (liter)	Reinfusi- on- stangen (liter)	Antikoagulationssta- ngen (liter)	Vaskeopløsningss- tang (liter)
Statisk konfiguration	1,2	2,6	2,0	1,0	6,0
Bevægelseskonfigur- ation	1,2	2,6	2,0	1,0	6,0

7.2. OPBEVARING

i-SEP ATS skal opbevares på et godt ventileret sted med kun små temperaturudsving.

Grænserne for opbevaringstemperaturen er de omgivende temperaturer (10°C →40°C) og med en luftfugtighed på 20 % →85 %HR.

7.3. TRANSPORT

Før maskinen flyttes, og for at mindske risikoen for beskadigelse af komponenterne, anbefales det, at man

- Fjern forbrugsvaren fra ATS-maskinen
- Brug kun håndtagene foran og bagpå (se kapitel 3.2).

Det anbefales at sætte ATS'et i følgende konfiguration:

- Skærm foldet indad (se Figur 145).



Figur 145: Foldet skærm

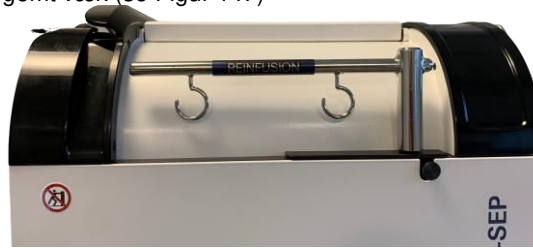
- Reservoirarm foldet indad (se Figur 146).



Figur 146: Nedefældet bocalarm



- Reinfusionsbeslag sænket og gemt væk (se Figur 147)



Figur 147: Forgaffel sænket og stuvet ned

- Antikoaguleringsbeslaget er foldet ned bag på ATS'et (se Figur 148).



Figur 148: Foldet stilk

7.3.1. Inde i en bygning

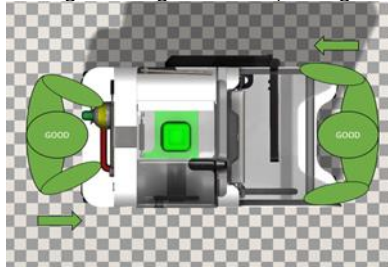
ATS' fire hjul er udstyret med bremsen med et mekanisk låsesystem (se. Figur 149).



Figur 149: ATS-hjul

- Løsn bremsen: Løft håndtaget på hver bremse.
- Flyt ATS'et For at flytte ATS'et skal du bruge de forreste og bageste håndtag (se afsnit 3.2)

- Skub eller træk ATS ved hjælp af håndtag i retning af akse (Se Figur 150)

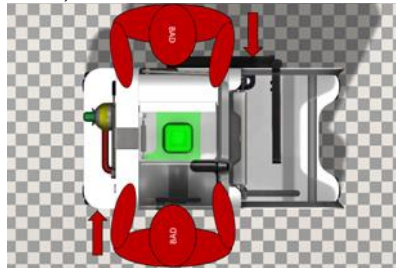


Figur 150: Korrekt håndtering

- Aktiver de 4 bremser: sænk håndtaget på hver bremse.

ADVARSEL:

- FLYT IKKE MASKINEN VED SIDEN AF, DA DER ER RISIKO FOR ATS KAN VÆLTE. (Se Figur 151).



Figur 151: Forkert håndtering

7.3.2. Omgå små forhindringer

- For at undgå at beskadige i-SEP ATS'et skal du altid flytte ATS'et langsomt og med baghjulene først (træk ATS'et i stedet for at skubbe den).

7.3.3. Uden for en bygning

- Når i-SEP ATS transporteres uden for en bygning, skal maskinen transporteres i den originale emballage, der er beregnet til dette formål. (se Figur 152).



Figur 152: Originale emballage

7.4. FØRSTE IBRUGTAGNING/INDKØRING

- Før du bruger ATS'et første gang, skal du sikre dig, at leveringen er færdig.
- Kun i-SEP eller teams godkendt af i-SEP eller biomedicinske ingeniører på autoriserede sundhedsinstitutioner kan tænde maskinen for første gang og udføre de tilhørende funktionstest.
- Adresserne på vedligeholdelses- og serviceudbydere er anført i kapitel 2.8.
- Strømkablet leveres af montøren.

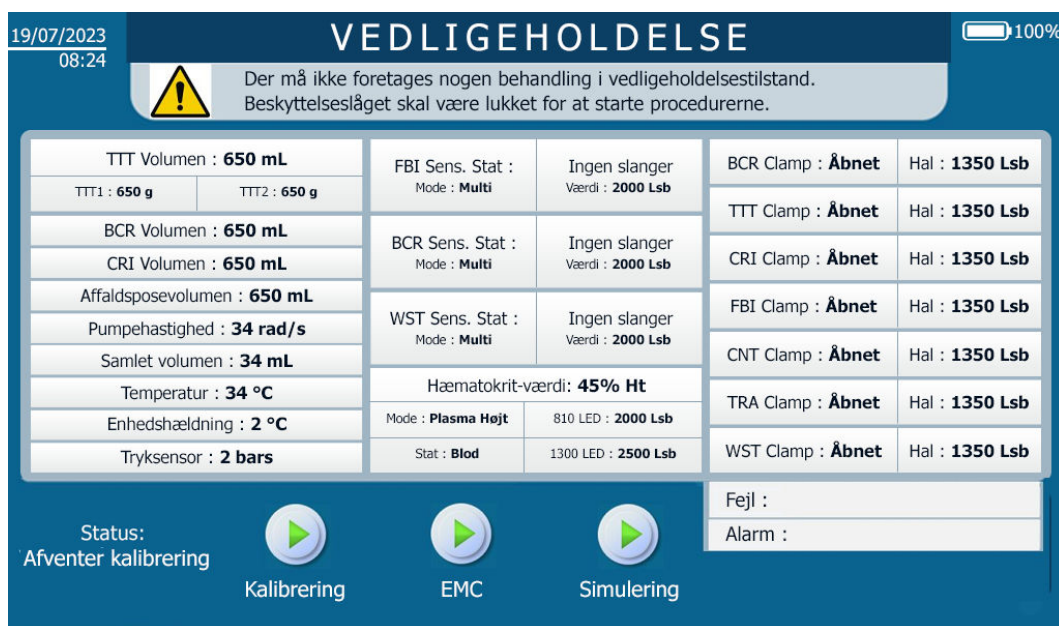


- Vedligeholdelsesmærket er limet af montøren for at angive den næste forfaldne vedligeholdelsesdato (se Figur 153).



Figur 153: Vedligeholdelsesmærke

- Før installationen er enheden i vedligeholdelsestilstand (Se Figur 154) som angiver, at der ikke bør foretages nogen behandling.



Figur 154: Vedligeholdelsesskærm

- Når installationen er korrekt udført, tændes enheden i brugertilstand.

7.5. RAPPORTERING AF KLAGE/ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af en klage skal der udfyldes en formular og sendes til den adresse, der er angivet på formularen.

I tilfælde af fejl på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet skal det defekte sæt under alle omstændigheder opbevares i emballagen og efter anmodning sendes til i-SEP.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten (se afsnit 2.8) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

7.6. TEKNISKE KARAKTERISTIKA

7.6.1. Dimensioner og vægt

Dimensioner:

Karakteristika	Dybde (cm)	Højde (cm)	Bredden af åben reservoirarm og åben skærm (cm)
Indkoblede stænger	90	155	85
Langstrakte stænger	90	183	85

Vægt:

ATS vægt: 85 kg

7.6.2. Anvendte materialer

Plast, metal og elektroniske komponenter.



7.6.3. Brugerprodukter

Bortskaffelse af brugerprodukter i henhold til de gældende regler.
Maskinen kasseres af i-SEP.

7.6.4. Elektrisk sikkerhed

• Beskyttelsesniveau mod elektriske stød	Type: klasse I
	Symbol: 
• Lækagestrømme	I henhold til IEC 60601-1
• Beskyttelse mod indtrængen af væsker og faste genstande	IPX1

7.6.5. Strømforsyning.

• Netspænding	100-240 V AC
	50 Hz 60Hz
	Symbol: ~
Strøm	250W

7.6.6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Autotransfusionssystemets elektromagnetiske sikkerhed er sikret ved overholdelse af IEC/EN 60601-1-2.

7.6.7. Laserniveau-certifikat

Laserscanneren er i overensstemmelse med de gældende krav i standard EN 60825-1 (og CDRH 21 CFR 1040) på fremstillingsdatoen. Laserlyset er synligt for det menneskelige øje og udsendes fra vinduet på forsiden af scanneren.

7.6.8. Symboler

Forklaring af de symboler, der anvendes til etiketterne på i-SEP autotransfusionssystemet:

Nedenstående tabel (se Tabel 5) beskriver og forklarer symbolerne på alle de etiketter, der er forbundet med i-SEP autotransfusionssystemet, undtagen symboler for sterilt engangsudstyr til engangsbrug (se de specifikke etiketter for disse).

SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Produktion			
	Fabrikanten	IPX1	Type af beskyttelse
 ÅÅÅÅ-MM-DD	Produktionsdato		Serienummer
	Katalognummer, kommerciel reference		
Stregkode eller 2D-Matrix med (01) ... (11)... (21)...	Unik identifikation af enheden: (01) Identifikator for medicinsk udstyr (11) Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM) (21) Serienummer		
Elektriske tilslutninger			
	Alternativ strøm		Beskyttelse mod jordfejl
	"Tænd/Sluk " (tryk-på)	 T 2A H 250V	Sikringer
	TYPE CF ANVENDT DEL		
Transport, Opbevaring			
	Kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres med omhu		Top
	Beskyt mod fugt		Opbevares væk fra alle lyskilder
Sikker brug			
	Se Brugsanvisning		Se brugsanvisningen for alle vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler, som af forskellige årsager ikke kan være anført på selve det medicinske udstyr.
	Se Brugsanvisning brochurer/hæfter		Skub ikke
	Fare laserstråling		Fare
Bortskaffelse			
	Generelt symbol for genanvendelse/genbrug (gælder kun for papemballagen, ikke for selve apparatet)		Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr, der skal indsamles separat

Tabel 5: Symboler

7.6.9. Sikringer

Advarsel: Sikringer må kun udskiftes af kvalificeret personale, der er autoriseret af producenten.



7.6.10. Miljømæssige forhold

7.6.10.1. Brug

• Driftstemperatur	19 - 25°C
• Fugtighed	45 -65% RF
• Stabilitet	+/- 5 % i forhold til plant terræn
• Højde	Under 2000 m
• Atmosfærisk tryk	80->105 kPa

Tabel 6: Betingelser for brug

7.6.10.2. Opbevaring og transport

Advarsel: Før du opbevarer eller transporterer maskinen, skal du læse de generelle forholdsregler for brug samt transportanbefalingerne (se kapitlerne 7.2 og 7.3)

- Når maskinen er i originalemballagen, er dens transport og opbevaring forenelig med de atmosfæriske betingelser for alle sædvanlige transportmidler (luft-, sø-, jernbane- og vejtransport):
 - Temperatur: -10°C -> 60°C
 - Fugtighed: 5%->80% RF ; RF ikke-kondenserende
- Når maskinen ikke er i emballagen, skal den indendørs transport og opbevaring af maskinen foregå under omgivende forhold (se afsnit 7.2)

7.6.11. Eksterne forbindelser

Det er ikke muligt at foretage ekstern tilslutning til i-SEP autotransfusionssystemet, undtagen når maskinen tages i brug/tilbage i brug og til vedligeholdelsesformål, der udføres af i-SEP eller af godkendte tekniske serviceudbydere.

7.6.12. Akustisk niveau

Akustisk niveau: 60 dB(A)

7.7. BIBLIOGRAFI

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. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til køberens lovbestemte rettigheder i henhold til de gældende bestemmelser. i-SEP garanterer, at al den nødvendige omhu er blevet anvendt ved fremstillingen af dette medicinske udstyr i overensstemmelse med udstyrets art og anvendelsesformål. i-SEP garanterer, at det medicinske udstyr kan fungere som beskrevet i brugsanvisningen, forudsat at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen af en kvalificeret bruger og inden den udløbsdato, der er angivet på emballagen. i-SEP kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, og i-SEP kan heller ikke garantere, at forkert behandling eller diagnose og/eller patientens særlige fysiske og biologiske egenskaber ikke vil påvirke udstyrets ydeevne og effektivitet med skadelige konsekvenser for patienten, selv om den angivne brugsanvisning er blevet fulgt. i-SEP understreger behovet for nøje at overholde brugsanvisningen og træffe alle nødvendige forholdsregler for korrekt brug af udstyret, men er ikke ansvarlig for tab, skader, omkostninger, hændelser eller konsekvenser, der direkte eller indirekte skyldes forkert brug af dette udstyr. i-SEP forpligter sig til at erstatte defekt medicinsk udstyr på tidspunktet for dets frigivelse eller under dets forsendelse af i-SEP indtil leveringstidspunktet til slutbrugeren, medmindre en sådan defekt skyldes forkert håndtering af køberen. Ovenstående garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Ingen person, herunder en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemmand fra i-SEP eller en anden branche- eller handelsorganisation er bemyndiget til at give nogen form for erklæring eller garanti med hensyn til dette medicinske udstyr, bortset fra det, der udtrykkeligt er anført heri. i-SEP fraskriver sig enhver garanti for salgbarhed og enhver garanti for egnethed til et bestemt formål med hensyn til dette produkt, bortset fra det, der udtrykkeligt er anført heri. Køberen accepterer at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især, i tilfælde af tvister eller retssager med i-SEP, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviste modifikationer eller ændringer af denne begrænsede garanti fra en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand. Det eksisterende forhold mellem de kontraherende parter (også i tilfælde af at dette ikke er skriftligt), hvortil denne garanti er givet, samt alle tvister i forbindelse hermed eller i tilknytning hertil, samt alt, hvad der er forbundet hermed eller enhver tvist vedrørende denne garanti, dens fortolkning og gennemførelse, uden undtagelse eller forbehold, er udelukkende underlagt fransk lov og jurisdiktion. Den valgte ret er retten i Nantes (Frankrig).



Innovative solutions
& efficiency for the patient

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