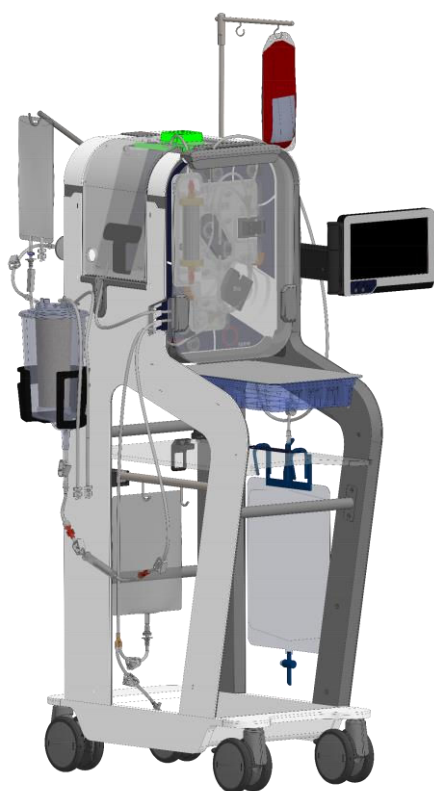


i-SEP

Innovative solutions
& efficiency for the patient



CE
2797



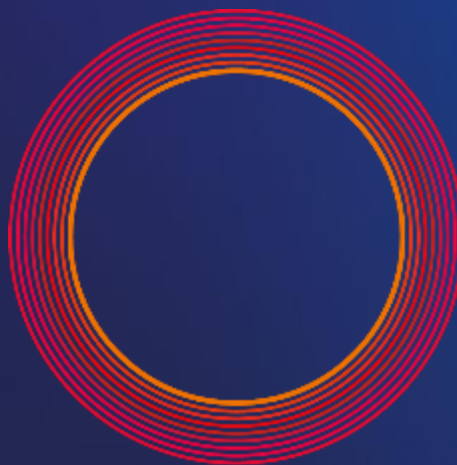
i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANKRIKE
Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62

BRUKSANVISNINGAR

D-PRO-021

same™ Autotransfusionssystem från i-SEP

Referens: DS1000



same™
by i-SEP

Smart autotransfusion
for me



Innehållsförteckning

Kapitel	Sida
1. ALLMÄN INFORMATION	9
I- SEP AUTOTRANSFUSION SYSTEM – SV – SVENSKA	9
2. VIKTIG INFORMATION	9
2.1. INFORMATION TILL KUNDEN	9
2.2. SÄKERHETSINFORMATION	9
2.3. KORTFATTAD BESKRIVNING	10
2.3.1. Översikt	10
2.3.2. Fördelar med autotransfusion jämfört med allogena transfusioner	10
2.3.3. Historisk översikt	10
2.3.4. Schematisk funktionsprincip	11
2.3.5. Filtrering med tangentiellt flöde	12
2.4. ANVÄNDNING AV I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	13
2.4.1. Avsedd användning	13
2.4.2. Användningsområden/indikationer för användning	14
2.4.3. Kliniska fördelar	14
2.4.4. Möjliga kontraindikationer för autotransfusion	14
2.4.5. Biverkningar	14
2.4.6. Varningar och försiktighetsåtgärder	14
2.4.6.1. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder	15
2.4.6.2. Infektion, risk för överföring av sjukdomar	16
2.4.6.3. Koagulationsstörningar	16
2.4.6.4. Hemolys vid insamlingen och under bearbetningen	17
2.4.6.5. Återinfusion: gasemboli, dålig blodkvalitet	17
2.4.6.6. Elektrisk säkerhet	18
2.4.6.7. Miljöfaktorer	18
2.4.6.8. Transportrelaterade risker	19
2.4.6.9. Risker för systemfel	19
2.4.6.10. Installation av utrustning	20
2.5. FÖRBRUKNINGSMATERIAL	21
2.6. DRIFTSÄTTNING	21
2.7. UNDERHÅLL OCH REPARATION	21
2.8. KONTAKTUPPGIFTER/ADRESSER	21
3. I- SEP I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEM – BESKRIVNING AV ATS	23
3.1. ILLUSTRATION AV AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	23
3.1.1. I-SEP autotransfusionssystem: framsida	23
3.1.2. I-SEP autotransfusionssystem: baksida	23
3.2. HANDTAG	24
3.3. ANVÄNDARGRÄNSSNITT: PEKSKÄRM OCH DISPLAY, LJUSINDIKATOR	24
3.3.1. Ljusindikator	25
3.3.2. Pekskärm	25
3.4. BCR-HÅLLARE	27
3.5. BEHANDLINGSOMRÅDE	27
3.5.1. Peristaltisk pump	28
3.5.2. Elektroklämmor	28
3.5.3. Optiska sensorer	29
3.5.4. Läsare för hematokrit	30
3.5.5. Trycksensor	31
3.6. HÅLLARE FÖR BEHANDLINGSPÅSE OCH SKYDDSLÖCK	31
3.7. SKYDDSLÖCK	33
3.8. UPPLÅSNING AV SKYDDSLÖCKET	34
3.9. MASKINENS BAS	34
3.10. STATIV OCH HÅLLARE	35
3.11. BATTERI	35
3.12. STRECKKODSLÄSARE	36
3.13. VAKUUMREGULATOR	37
3.14. KROKAR SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRVARA ELKABELN	38
3.15. SKYDD FÖR DEN OPTISKA SENSORN	38
3.16. BESKRIVNING AV TILLBEHÖREN - STERIL UTRUSTNING FÖR ENGÅNGSBRUK, ÅTERANVÄNDBAR UTRUSTNING - OCH SEPARATA FÖRBRUKNINGSPÅSE OCH SKYDDSLÖCK	39
3.16.1. Allmänna överväganden	39
3.16.2. Steril utrustning för engångsbruk	39
3.16.2.1. i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset	39
3.16.2.2. i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslang	40
3.16.2.3. i-SEP behållare för blodinsamling	40
3.16.2.4. Avfallspåse	40
3.16.2.5. Återinfusionspåse	40



3.16.2.6.	Vakuumledning (anslutning till BCR-vakuumregulatorn).....	41
3.16.2.7.	Antibakteriellt filter för vakuumledningen.....	41
3.16.2.8.	Andra tillbehör som inte tillhandahålls av i-SEP och som behövs för att använda ATS.	41
3.16.3.	Förbrukningsmaterial.....	41
3.16.3.1.	Tvättvätska.....	41
3.16.3.2.	Antikoagulantia.....	41
4.	ANVÄNDNING AV I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	42
4.1.	ALLMÄN FUNKTION AV I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET	42
4.2.	TILLÄMPADE DELAR	42
4.3.	TILLGÄNGLIGA DELAR	42
4.4.	VIKTIGA PRESTATIONER	42
4.5.	TEKNISKA FÖRUTSÄTTNINGAR.....	42
4.6.	ANSLUTNING OCH START AV ATS	43
4.6.1.	Elektriska anslutningar.....	43
4.7.	PÅ/AV FÖR ATS OCH VAKUUMPUMPEN.....	45
4.7.1.	ATS på/av-knapp.....	45
4.7.2.	Aspiration På/av-omkopplare	45
4.8.	INITIALISERING AV ATS	46
4.9.	INSTALLATION AV I-SEP-AUTOTRANSFUSIONSBEHANDLINGSET	46
4.9.1.	Öppna skyddslocket till behandlingspåsen	47
4.9.2.	Öppna locket till peristaltikpump.....	48
4.9.3.	Öppning av hematokritläsaren.....	48
4.9.4.	Skanning av QR-koden för autotransfusionsbehandlingssetet.....	48
4.9.5.	Installation av autotransfusionsbehandlingssetet.....	50
4.9.6.	Sätta in behandlingspåsen.....	51
4.9.7.	Stängning av behandlingspåsens skyddslock	53
4.9.8.	Sätt in slangen i Fiber IN-sensorn.....	54
4.9.9.	Sätt in slangen i trycksensorn	55
4.9.10.	Sätta in slangen i den peristaltiska pumpen.....	56
4.9.11.	Installation av Återinfusionsslangen i Återinfusionsgivaren	57
4.9.12.	Sätta in slangen i hematokritläsaren	58
4.9.13.	Stänga låset för hematokritläsaren.....	58
4.9.14.	Installera en i-SEP behållare för bloduppsamling	59
4.9.15.	Införande av slangen i den optiska sensorn i uppsamlingsledningen	61
4.9.16.	Sätta in tvättvätskepåse.....	62
4.9.17.	Sätta in slangen i avfallssensorn	63
4.9.18.	Insättning av icke-detekterbara delar och kontroller	64
4.9.18.1.	Insättning av avfallspåsen	64
4.9.18.2.	Sätt in återinfusionspåsen.....	64
4.9.18.3.	Sätta in slangen i elektroklämmorna.....	65
4.9.18.4.	Sätta in slangarna i slangfästet.....	66
4.9.18.5.	Kontroller och valideringar.....	66
4.9.19.	Stängning av skyddslocket.....	67
4.9.20.	Ställ in aspirationen och förbered blodinsamlingsbehållaren.....	68
4.9.20.1.	Sätta igång den kirurgiska sugen	68
4.9.20.2.	Installation av vakuumregulatorn.....	68
4.9.20.3.	Installation av i-SEP-vakuumledningen på BCR.....	69
4.9.20.4.	Installation av antikoagulanslösningen	69
4.9.20.5.	Installation av i-SEP-ledningen för aspiration och antikoagulation	70
4.9.20.6.	Anslutning av i-SEP-ledningen för aspiration och antikoagulation och i-SEP-blodprovtagningsbehållaren.....	72
4.9.20.7.	Anslutning av i-SEP-aspirations- och antikoagulationslinjen till antikoagulationslösningen.....	72
4.9.20.8.	Start av i-SEP blodinsamling.....	73
4.9.21.	Öppna de manuella klämmorna.....	73
4.9.22.	Att påbörja proceduren	74
4.10.	PROCEDUR SKÄRM	74
4.10.1.	Automatiska tester.....	75
4.10.2.	Väntan på blodvolym.....	75
4.10.3.	Process.....	76
4.10.4.	Överföring av reinfusion.....	77
4.10.5.	Nästa cykel förbereds	77
4.10.6.	Upprepning av cykeln.....	77
4.11.	BEHANDLINGSSALTERNATIV	78
4.11.1.	Allmänt – att välja ett program	78
4.11.2.	Pausa	78
4.11.3.	Akut funktion.....	79
4.11.4.	Tvångsöverföring.....	80
4.11.5.	300 ml behandling	81
4.11.6.	Höga hematokritkoncentrationer.....	82
4.11.7.	Senaste behandling.....	83
4.11.8.	Byte av avfallspåse.....	84
4.12.	AVSLUTA PROCEDUR	85
4.13.	AVSTÄNGNING AV MASKINEN.....	88
4.13.1.	Stoppa den kirurgiska vakuumpumpen	88



4.14.	BYTE, AVINSTALLATION OCH BORTSKAFFANDE AV ENGÅNGSARTIKLAR.....	88
4.14.1.	Byte av påsar	88
4.14.1.1.	Byte av tvättvätskepåse.....	88
4.14.1.2.	Byte av återinfusionspåse.....	90
4.14.1.3.	Byte av avfallspåse.....	91
4.14.1.4.	Byte av mikroaggregatkammaren.....	92
4.14.2.	Slutlig och fullständig avinstallation.....	93
4.14.3.	Bortskaffande	93
4.15.	ÅTERINFUSION.....	94
4.15.1.	Koppla bort återinfusionspåsen för uppsättningen.....	94
4.15.2.	Anslutning av en ny i-SEP-renfusionspåse	94
4.16.	ANDRA TILLGÄNGLIGA MENYER	94
4.16.1.	Hjälp	94
4.16.2.	Information.....	94
4.16.2.1.	Historik.....	95
4.16.2.2.	Hjälp – Program beskrivning.....	96
4.16.2.3.	Parametrar.....	97
4.16.2.4.	Underhåll.....	98
4.17.	ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	98
4.18.	ÖVERVAKNING OCH KONTROLLER	99
4.19.	TVÅNGSAVSTÄNGNING AV ATS.....	99
4.19.1.	Fall 1: Systemfel	99
4.19.2.	Fall 2: Tekniskt fel.....	99
4.19.3.	Fall 3: "Sista utväg".....	99
4.19.4.	Avinstallation av autotransfusionsbehandlingsset efter tvångsavstängning	99
4.20.	DEFINITIONER	99
5.	FELSÖKNINGAR	101
5.1.	FEL.....	101
5.2.	LARMEN	126
5.3.	VARNINGAR.....	138
6.	UNDERHÅLL	144
6.1.	DEFINITIONER	144
6.2.	RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL	144
6.2.1.	Allmänna underhållsinstruktioner	144
6.2.1.1.	Säkerhetsinstruktioner för rutinunderhåll.....	144
6.2.1.2.	Avyttring av förbrukningsvaror	144
6.2.2.	Rutinmässig visuell inspektion.....	144
6.2.3.	Rengöring och desinfektion.....	145
6.2.3.1.	Yttre ytor.....	145
6.2.3.2.	Skärm.....	146
6.2.3.3.	Klämmor.....	146
6.2.3.4.	Optiska sensorer.....	146
6.2.3.5.	Läsare för hematokrit	146
6.2.3.6.	Peristaltisk pump.....	146
6.2.3.7.	Tryckmätare.....	146
6.2.3.8.	Trycksensor.....	147
6.2.4.	Förteckning över delar som kan bytas ut av användaren.....	147
6.2.4.1.	Hylla.....	147
6.2.4.2.	Förvaringsbehållare.....	148
6.3.	FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL.....	149
6.4.	REPARATION AV UTRUSTNING	149
7.	TEKNISK INFORMATION.....	150
7.1.	MAXIMAL REKOMMENDERAD BELASTNING	150
7.2.	LAGRING	150
7.3.	TRANSPORT	150
7.3.1.	Inne i en byggnad	151
7.3.2.	Att ta sig runt små hinder.....	152
7.3.3.	Utanför en byggnad.....	152
7.4.	FÖRSTA ANVÄNDNING/INSTALLERING	152
7.5.	RAPPORTERING AV KLAGOMÅL/ALLVARLIGA INCIDENTER.....	153
7.6.	TEKNISKA EGENSKAPER	153
7.6.1.	Mått och vikt	153
7.6.2.	Material som används	154
7.6.3.	Användarprodukter	154
7.6.4.	Elektrisk säkerhet	154
7.6.5.	Strömförsörjning.....	154
7.6.6.	Elektromagnetisk kompatibilitet	154
7.6.7.	Certifikat för lasernivå	154
7.6.8.	Symboler.....	155
7.6.9.	Säkringar.....	155



7.6.10.	Miljöförhållanden.....	156
7.6.10.1.	Använd.....	156
7.6.10.2.	Lagring och transport.....	156
7.6.11.	Externa anslutningar	156
7.6.12.	Akustisk nivå	156
7.7.	BIBLIOGRAFI.....	156
8.	BEGRÄNSAD GARANTI	157



Tabell med illustrationer

Siffror antal	Sida
Figur 1: Schematisk princip för i-SEP-autotransfusionssystemet	12
Figur 2: Principen för tangentiell filtrering i I-SEP ATS.....	13
Figur 3: Placering av maskinen (den medicinska utrustningen) i operationssalen.....	13
Figur 4: ATS framifrån.....	23
Figur 5: ATS bakifrån	23
Figur 6: Bakre handtag.....	24
Figur 7: Främre handtag	24
Figur 8: ATS högervy	24
Figur 9: Vertikal rörelse av skärmen	26
Figur 10: Rotation av skärmen.....	26
Figur 11: Pekskärm	27
Figur 12: BCR-arm i öppet läge.....	27
Figur 13: Peristaltisk pump.....	28
Figur 14: Behandlingsområde.....	29
Figur 15: Optiska sensorers positioner	29
Figur 16: Placering av hematokritläsaren.....	30
Figur 17: Trycksensorns läge.....	31
Figur 18: Hållare för behandlingspåsar.....	31
Figur 19: Korrekt och felaktig placering av behandlingspåsen.....	32
Figur 20: Skyddslock för behandlingspåsen	32
Figur 21: Låsfläk för låsning av locket.....	33
Figur 22: Skyddslock A: stängt B: mellanläge C: öppet	33
Figur 23: Hylla	34
Figur 24: Förvaringsbehållare	35
Figur 25: Stänger och hållare.....	35
Figur 26: Meny som visas vid strömavbrott.....	36
Figur 27: Streckkodsläsarens och Data-Matrixens placering	37
Figur 28: Vakuumregulator.....	37
Figur 29: krokar som används för att förvara elkabeln	38
Figur 30: Skydd för de optiska sensorerna	38
Figur 31: Strukturen för i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset	39
Figur 32: Nätanslutning.....	43
Figur 33: Röd knapp för att ta bort kontakten	43
Figur 34: Elektrisk anslutning	44
Figur 35: Nätindikator.....	44
Figur 36: Startknapp för maskinen	45
Figur 37: Pump på/av-knappen som möjliggör aspiration.....	45
Figur 38: Välkomstmeny	46
Figur 39: Kalibreringsmeny.....	46
Figur 40: Skärm för installation	47
Figur 41: Skärm för öppning av skyddslocket till behandlingspåsen	47
Figur 42: Öppning av locket till peristaltikpumpen.....	48
Figur 43: Öppning av hematokritläsare.....	48
Figur 44: Skärm tillskanning av QR-koder.....	49
Figur 45: Skanna QR-koden.....	49
Figur 46: Skärm till installation av autotransfusionsbehandlingssetet	50
Figur 47: Öppna setet.....	50
Figur 48: Klippning i uppsättningen	51
Figur 49: Skärm till installation av behandlingspåsen.....	51
Figur 50: Installation av behandlingspåsen.....	52
Figur 51: Korrekt eller felaktig placering av behandlingspåsen.....	52
Figur 52: Stängning av skyddslocket tillr behandlingspåsen	53
Figur 53: Stängt och öppet skyddslocket till behandlingspåsen	53
Figur 54: Installation av slangen i den FiberIn sensorn.....	54
Figur 55: Installation av fiber IN-slangen.....	54
Figur 56: Skärm till installation av slangen i den trycksensorn.....	55
Figur 57: Installation av slangen i den trycksensor	55
Figur 58: Skärm till installation av slagen i den peristaltiska pumpen	56
Figur 59: Installation av slangen i den peristaltiska pumpen	56
Figur 60: Installation av återinfusionsslangen i återinfusionsgivaren	57
Figur 61: Sensor för återinfusionsslangen	57



Figur 62: Skärm till installation av slagen i hematokritläsaren.....	58
Figur 63: Stängning av låset till hematokritläsaren	58
Figur 64: Stänga klaffen på hematokritläsaren.....	59
Figur 65: Skärm till installation av behållare för bloduppsamling.....	59
Figur 66: Utfällning av behållarearm	59
Figur 67: Installation av en behållare	60
Figur 68: Anslutning till autotransfusionsbehandlingssetet.....	60
Figur 69: Skärm till installation av uppsamlingslangen i den optiska sensorn	61
Figur 70: Installation av slangen för optiska sensorer i samlingsledningen	61
Figur 71: Skärm till installation av tvättlösning.....	62
Figur 72: Installation av tvättvätskepåse	62
Figur 73: Skärm till installation av slagen i den avfallssensorn	63
Figur 74: Installation av slangen i den avfallssensorn.....	63
Figur 75: Skärm till installation av de icke-detekterbara delarna	64
Figur 76: Installation av avfallspåsen.....	64
Figur 77: Stativ för Återinfusionspåsen.....	64
Figur 78: Installation av Återinfusionspåsen	65
Figur 79: Införande av återinfusionsledningen i spåret	65
Figur 80: Stallen av elektroklämmorna	65
Figur 81: Installation av slangar i slangfästet.....	66
Figur 82: Validering av verifieringen av de icke-detekterbara delarna	66
Figur 83: Skärm till stängning av skyddslocket.....	67
Figur 84: Stängning av skyddslocket	67
Figur 85: Kalibreringmeny efter installation.....	68
Figur 86: Installation av vakuum	69
Figur 87: Installation av vakuum för aspiration	69
Figur 88: Hållare för antikoagulantlösning.....	70
Figur 89: System för enkel öppning av ytterförpackningen.....	70
Figur 90: Öppning av det första papperspaketet för i-SEP-slangen för aspiration och antikoagulation	71
Figur 91: Andra sterila förpackningen efter öppnandet av den första förpackningen av i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslangen	71
Figur 92: Aspiration och antikoagulationsslangen i sitt sterila fält.	71
Figur 93: i-SEP-aspiration och antikoagulationsslangar	72
Figur 94: Bild Ovanifrån av uppsamlingsbehållaren	72
Figur 95: Övervakning av behållarens fyllnad.....	73
Figur 96: HMI meny för att öppna manuella klämmor	73
Figur 97: Installationsmeny för autotransfusionsbehandlingssetet	74
Figur 98: Procedurskärm	74
Figur 99: Statusindikator	75
Figur 100: Meny för automatisk testning	75
Figur 101: Exempel på skärmen Vänta på blod	76
Figur 102: Exempel på en procedurmeny	76
Figur 103: Sammanfattning av behandlingens slut.....	77
Figur 104: Akut funktion.....	79
Figur 105: Skärm till funktion för forcerad överföring.....	80
Figur 106: Forcerad överförings skärm med aktiverad funktion	81
Figur 107: 300mL behandlingsmeny.....	81
Figur 108: 300 ml behandlingsmeny med funktionen aktiverad.....	82
Figur 109: Skärm till funktion hög hematokrit	82
Figur 110: Meny till hög hematokrit med funktionen aktiverad	83
Figur 111: Meny för den sista behandlingen.....	84
Figur 112: Meny för att byta avfallspåse på användarens begäran.....	85
Figur 113: ATS i drift	86
Figur 114: Aktivering i slutet av proceduren.....	86
Figur 115: Meny för slutet av operationen.....	87
Figur 116: Begäran om att stänga de manuella klämmorna för avstängning av maskinen.	88
Figur 117: Meny när maskinen upptäcker att tvättvätskepåsen ska bytas ut.	89
Figur 118: Byte av tvättvätskepåse	90
Figur 119: Återinfusionspåse	90
Figur 120: Byte av återinfusionspåse 1/2.....	91
Figur 121: Byte av återinfusionspåse 2/2.....	91
Figur 122: Avfallspåse (BW5000: vänster, BW1000: rätt)	91
Figur 123: Byte av avfallspåse (BW1000)	92
Figur 124: Kammaren för mikroaggregat	92
Figur 125: Byte av mikroaggregatkammaren 1/2	93
Figur 126: Byte av mikroaggregatkammaren 2/2	93



Figur 127: Hjälp-knapp.....	94
Figur 128: Exempel på en hjälpmeny	94
Figur 129: Informationsknapp	95
Figur 130: Informationsmenyn	95
Figur 131: Meny för historik.....	96
Figur 132: Meny med Programbeskrivning	96
Figur 133: Meny med parametrar	97
Figur 134: Tillgångskod som krävs för att få tillgång till underhållsläget.....	98
Figur 135: Exempel på en underhållsmeny.....	98
Figur 136: Skärm när räddningsknappen är aktiverad	100
Figur 137: Anslut ATS till strömmen.....	145
Figur 138: Skydd på optiska sensorer	145
Figur 139: Behållare under tryckmätaren.....	147
Figur 140: Demontering av hyllan (1/3)	147
Figur 141: Demontering av hyllan (2/3)	148
Figur 142: Demontering av hyllan (3/3)	148
Figur 143: Montering av hyllan.....	148
Figur 144: Förvaringsbehållare	148
Figur 145: Fälld skärm	150
Figur 146: Nedfälld behållararm	150
Figur 147: Fästen sänkt och i förvaringsposition.....	151
Figur 148: Vikt stolpe.....	151
Figur 149: ATS-hjul.....	151
Figur 150: Bra hantering	152
Figur 151: Felaktig hantering	152
Figur 152: Originalförpackning	152
Figur 153: Underhållsetikett	153
Figur 154: Skärm för underhåll	153

Antal tabeller

Sida

Tabell 1: Förbrukningsmaterial för drift av i-SEP autotransfusionsbehandlingsset.....	21
Tabell 2: Reservdelar till i-SEP-Autotransfusionssystemet.....	21
Tabell 3: Maskinens status enligt ljusindikatorn	25
Tabell 4: Beskrivning av modellerna för i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset	40
Tabell 5: Symboler.....	155
Tabell 6: Villkor för användning	156



1. ALLMÄN INFORMATION

i- SEP Autotransfusion System – SV – Svenska

Referens: DS1000

2. VIKTIG INFORMATION

2.1. INFORMATION TILL KUNDEN

Innehållet i bruksanvisningen är upphovsrättsligt skyddat och ägs av i-SEP. All information eller beskrivning i dessa instruktioner får inte reproduceras och spridas till allmänheten eller lagras i en databas eller användas i samband med yrkesutbildning utan skriftligt medgivande från i-SEP.

2.2. SÄKERHETSINFORMATION

Denna bruksanvisning är avsedd att användas som en vägledning för korrekt användning av i-SEP Autotransfusion System (ATS) som tillhandahålls av i-SEP. i-SEP ATS består av återanvändbar utrustning som även kallas autotransfusionsmaskin (eller enhet) och tillbehör till enheten. Den här bipacksedeln måste läsas noggrant innan du använder i-SEP ATS för första gången. Detta meddelande är en del av de åtföljande dokumenten och utgör därför en integrerad del i ATS. Den ger användaren all information som behövs för att på ett säkert sätt utföra de procedurer som är förknippade med användningen av ATS. Tillbehören åtföljs av en bruksanvisning. Bruksanvisningen för Autotransfusionssystemet innehåller de förfaranden som är kopplade till de tillbehör som behövs för att använda den återanvändbara utrustningen på ATS. Om du vill läsa om tillbehörens specifika egenskaper (tekniska beskrivningar etc.) hänvisar vi till tillbehörens bruksanvisningar.

i-SEP garanterar funktionen hos sina produkter när de används korrekt av en korrekt informerad användare. Om du inte följer de beskrivna förfarandena kan det leda till att utrustningen fungerar sämre och att användaren och/eller patienten skadas. När i-SEP Autotransfusion System är korrekt monterat, underhållet och korrekt använt kan i-SEP Autotransfusion System på ett säkert och adekvat sätt utföra funktioner för räddning och behandling av blodförlust.

i-SEP tar inget ansvar för problem som beror på att man inte följer de instruktioner och krav som beskrivs av företaget. Alla ändringar som kunden anser nödvändiga måste utvärderas av i-SEP.

Säker användning av alla i-SEP-enheter kräver att användaren hanterar och bortskaffar blodkontaminerade delar på rätt sätt. Alla användare av i-SEP-enheten måste till fullo förstå och tillämpa de lokala riktlinjerna och förfarandena för blodkontaminerade enheter och blodprodukter på varje anläggning där i-SEP-produkter används.

Det är kundens eget ansvar att utvärdera och säkerställa säkerheten hos alla produkter som erhållits genom i-SEP:s receptförfaranden innan vidare tillämpning eller användning. i-SEP tar inget ansvar för de val som användaren gör när det gäller användningen av dessa produkter och biprodukter.

Kontakta i-SEP för mer information och/eller klagomål, se kapitel 2.8). Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerade.



2.3. KORTFATTAD BESKRIVNING

2.3.1. Översikt

i-SEP AutoTransfusion System (ATS) har utformats för intraoperativ autotransfusion. i-SEP ATS är jämförbart med autologa transfusionssystem som använts i operationssalar i årtionden. i-SEP integrerar blodcellsavskiljningsteknik baserad på filtreringsteknik i sitt autotransfusionssystem.

i-SEP ATS är ett intraoperativt autotransfusionssystem för att rädda och behandla blodförlust vid kirurgi eller trauma. i-SEP ATS är ett system som består av en återanvändbar autotransfusionsanordning som styrs av en datorprogramvara och antingen sterila eller icke-sterila återanvändbara eller engångstillbehör. Systemet används för att samla in autologt blod intraoperativt i en steril blodkärlsbehållare (BCR) med en lämplig mängd antikoagulantia. Detta autologa blod behandlas sedan för att koncentrera och tvätta bort de skadade delarna av blodet. Föroreningar som finns i plasman avlägsnas genom att tvättlösning tillsätts. De koncentrerade cellerna, blandade i fysiologisk koksaltlösning, överförs till en Återinfusionspåse och kan återföras till patienten.

2.3.2. Fördelar med autotransfusion jämfört med allogena transfusioner

Termen "autolog transfusion" används för att beskriva ett förfarande där samma donator eller patient återinfusioneras med blod som tidigare samlats in eller räddats. Autologt blod kan erhållas på följande sätt: :

- Allmän blodgivning;
- Blodräddning under och/eller efter ingreppet;
- Perioperativ normovolemisk hemodilution (blodprov omedelbart före operationen och volymersättning med tvättvätska och efterföljande återinfusion av blodprovet.

Med allogent blod avses blod eller blodprodukter där givaren och mottagaren inte är samma person.

Med tanke på oron för blodrelaterade sjukdomar fokuserar allt fler läkare och patienter på riskerna med allogen transfusion, vilket har lett till ett ökat intresse för autotransfusion. Fördelarna med autotransfusion är allmänt beskrivna i litteraturen och kan anses vara allmänt accepterade.

De viktigaste fördelarna är följande:

- Ingen risk för överföring av sjukdomar;
- Inga transfusionsreaktioner;
- Ingen immunosuppression eller immuniseringsfenomen;
- Ingen blodtypning eller matchning krävs;
- Möjligt godkännande av patienter som av religiösa skäl vägrar allogena blodtransfusioner (Jehovas vittnen);
- Minskar efterfrågan på blodbankernas lager.

Den intraoperativa autotransfusionsmetoden har följande fördelar:

- Omedelbart tillgänglig vid blodförlust och i nödsituationer;
- Utmärkt kvalitet på blodcellskoncentratet.

2.3.3. Historisk översikt

Allogen transfusion introducerades i början av 1800-talet av Blundell, med hypotesen att han kunde ha räddat en kvinnas liv om han hade kunnat transfusionera hennes blod under en blödning efter förlossningen. Under de följande åren rapporterades de första fallen av lyckade autologa transfusioner inom obstetrik, höftkirurgi och allmän kirurgi (systemisk förgiftning, kallbrand på grund av förfrysning etc.). Behandlingen av blod beskrevs 1883 som att ta bort en halv liter blod, avlägsna fibrin från blodet, applicera ström och sedan återinfusionera patienten med ungefär en kvarts liter av sitt eget blod. I början av 1900-talet varierade denna praxis från sällsynta fallrapporter till större kohorter. Fall har rapporterats i samband med operationer för ektopiska graviditeter, splenektomier, leversår, hemothorax och intrakraniella operationer i Europa, USA och Australien. Blodet behandlades före återinfusionen genom att citrat tillsattes och filtrerades genom gasväv.

I slutet av 1930- och 1940-talet gjordes stora framsteg när det gäller blodgivning och lagring av blod och blodbankerna blev mer utbredda, vilket ledde till att autotransfusionen hamnade på en sekundär nivå efter allogen transfusion. Dyer, Klebanoff och Pathak gjorde betydande framsteg i utvecklingen av tekniker och anordningar som underlättar transfusionen av otvättat blod. Dessa forskare har lämnat många uppgifter om kliniska resultat, filtrering av föroreningar och minskad hemolys. Den första anordningen som användes allmänt för intraoperativ autotransfusion var Bentley ATS-100 (Bentley Laboratories, Santa Ana, Kalifornien, USA). Den var i princip en modifierad Bentley kardiotomibehållare och bestod av en aspirationseenhet som aktiverades av en peristaltisk pump, en behållare med ett filter och en dispenseringslut som var ansluten direkt till patienten eller till en förvaringspåse. Tekniken vidareutvecklades under 1970-talet och flera praktiska anordningar blev tillgängliga på marknaden under detta årtionde, då risken för viral hepatit vid allogen transfusion uppgick till 10 %.



Samtidigt utvecklades tekniker för aferes och dialys med hjälp av anordningar för blodfiltrering för att bevara framför allt celldelar och för att avlägsna föroreningar vid t.ex. njursvikt. Tekniken för tangentiell blodfiltrering har använts i många år.

Blodhantering har nämnts som ett av de tio största framstegen inom transfusionsmedicinen under de senaste 50 åren. Det har definierats som "lämplig användning av blod och blodkomponenter i syfte att minimera användningen av dem". Världshälsoorganisationen har erkänt att hanteringen av patientblod är ett sätt att "främja tillgången till alternativ till transfusioner". Genom att minimera blodförlusten är blodåtervinning med hjälp av autotransfusionsystem ett alternativ till allogent blod och en av grundpelarna i hanteringen av patientblod under den perikirurgiska perioden.

i-SEP har registrerat sitt ATS som en metod för hantering av patienternas blod.

2.3.4. Schematisk funktionsprincip

Intraoperativ autotransfusion med i-SEP Autotransfusion System sker i princip under normala förhållanden enligt följande schema.

- **Bloduppsamling**

Det räddade blodet sugas upp och blandas med ett antikoagulantium från operationsområdet via en i-SEP-ledning för aspiration och antikoagulering och överförs till en i-SEP-bloduppsamlingsbehållare (BCR) som är ansluten till ett vakuumgenereringssystem (integrerat i autotransfusionsanordningen). I denna BCR som innehåller ett filter med en filtreringströskel på 40 mikrometer utförs en första filtrering av grovt kirurgiskt skräp.

- **Behandling av blod**

Blodet behandlas sedan av autotransfusionsanordningen i kombination med ett i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset. i-SEP erbjuder två autotransfusionsbehandlingsset som lämpar sig för de blodvolymerna som ska behandlas per cykel. Vid varje behandlingscykel överförs volymen antikoagulerat blod från BCR till Sets behandlingskrets. Det återvunna blodet tvättas med en steril tvättvätska och koncentreras tills blodet har en tillräcklig hematokritnivå och tills föroreningarna i blodet effektivt avlägsnas genom tvättsteget. Samtidigt som cellerna koncentreras, och föroreningar som finns i plasmalösningen som späts ut med tvättvätskan, slängs i avfallspåsen. När koncentrationsspecifikationerna har uppnåtts med tillhörande specificerade tvättnivåer stoppas cirkulationen i behandlingskretsen. Cellkoncentratet överförs till återinfusionspåsen för autotransfusionsbehandlingsset.

Dessa huvudåtgärder utgör en cykel, som i sin tur består av olika delsteg.

- **Återinfusion**

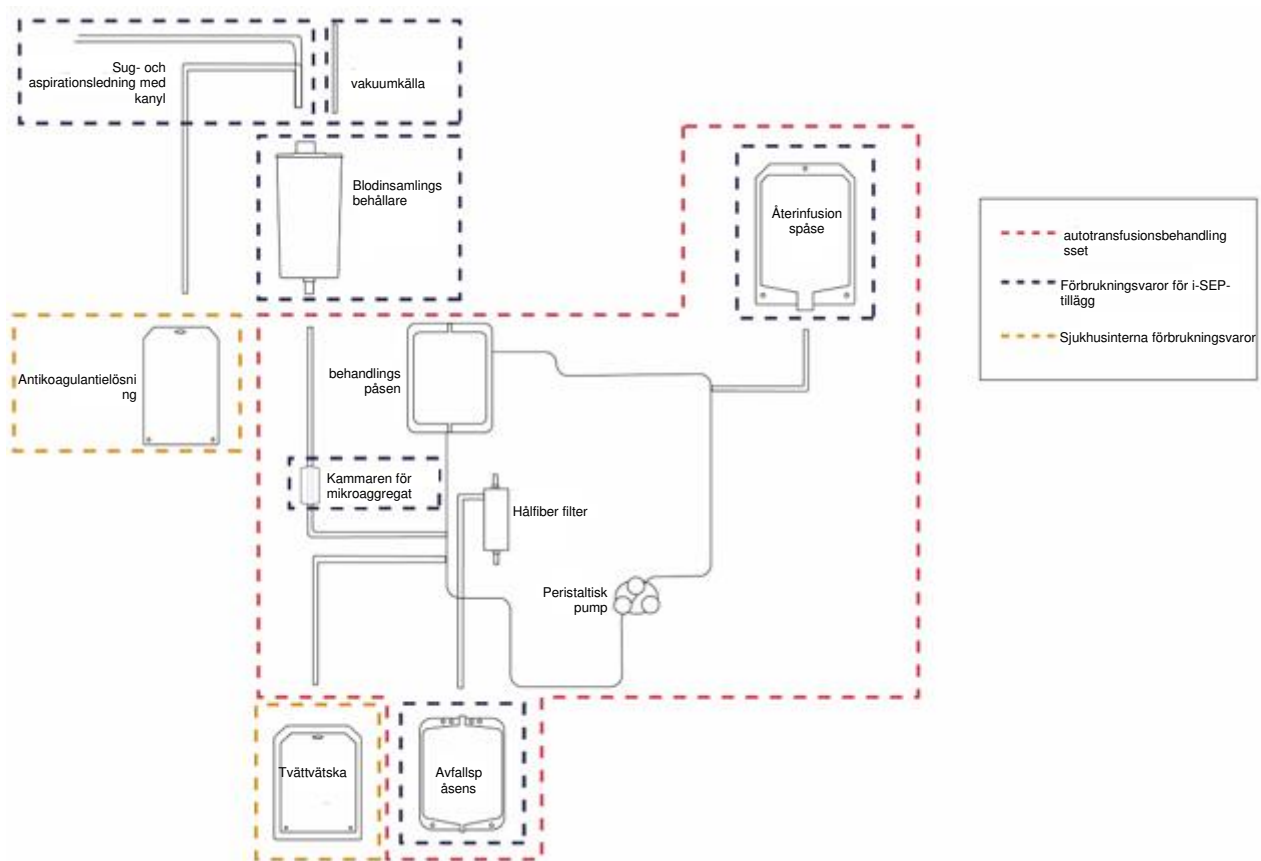
När återinfusionsprodukten är tillgänglig måste återinfusionspåsen, så snart användaren bestämmer och inom 6 timmar efter att bloduppsamlingen påbörjats, kopplas bort från autotransfusionsbehandlingssetet, hängas upp från en oberoende infusionsstolpe (fäste för återinfusionspåsen) på autotransfusions-ATS:en, och cellkoncentratet kan återinfunderas till samma patient med hjälp av ett återinfusionsset som innehåller en filtrationsenhet (setet tillhandahålls inte av i-SEP).

- **Flera cykler**

Insamling, bearbetning och återinfusion kan upprepas flera gånger beroende på hur mycket blod patienten förlorar under operationen.



Följande figur visar ett diagram som visar principen för i-SEP Autotransfusion System (ATS).



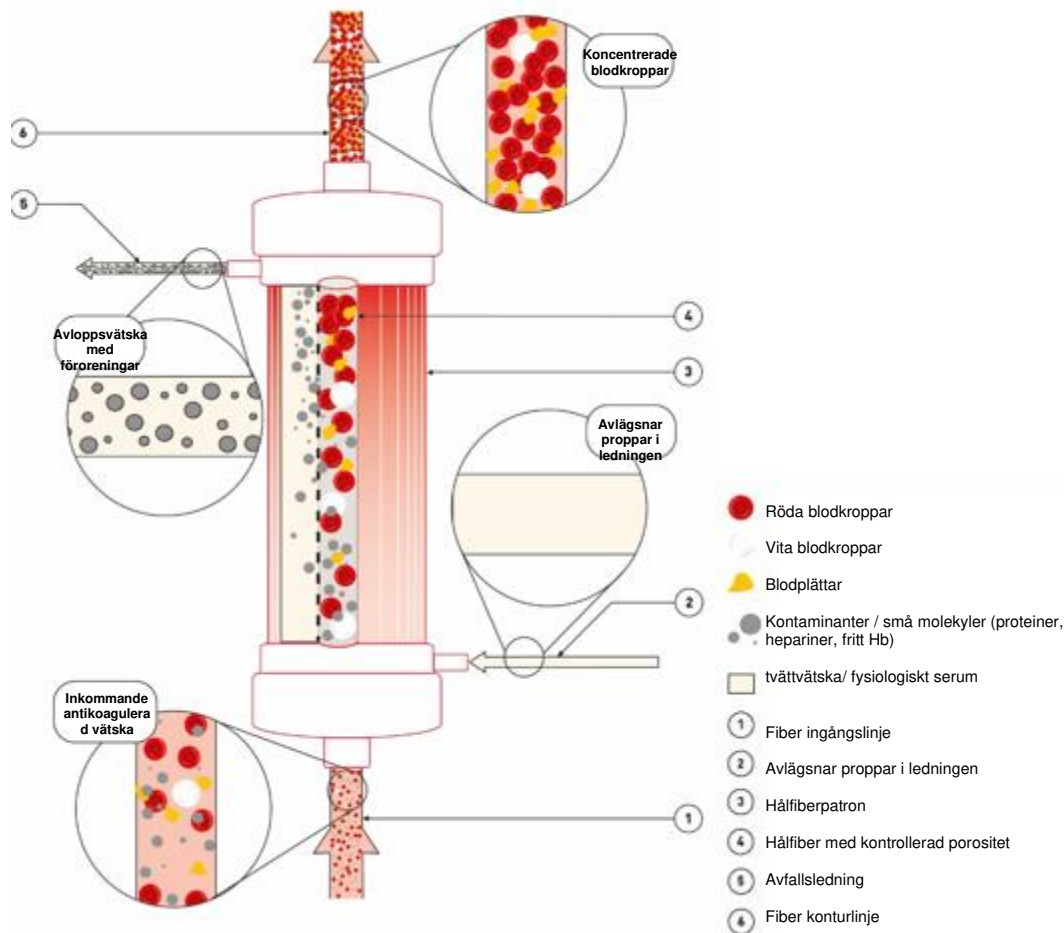
Figur 1: Schematisk princip för i-SEP-autotransfusionssystemet

2.3.5. Filtrering med tangentiellt flöde

Koncentration via ett filtreringsmembran är en enkel process som innebär att vätska avlägsnas från en lösning samtidigt som icke-permeabla partiklar behålls kvar. Porositeten i filtreringssystemet i i-SEP autotransfusionsbehandlingsset resulterar i mikrofiltrering av blodet. Tangentialflödesfiltrering (TFF) sker genom en hålfiberpatron. Det inkommande flödet passerar parallellt med membranets framsida, en del passerar genom membranet (permeat) medan resten (koncentrat eller retentat) recirkuleras i behandlingspåsen.

I praktiken installeras engångssetet som innehåller en filterpatron med hålfibrer och systemet initieras genom att fibrerna fylls på med den inkommande fysiologiska saltlösningen. Ett tangentiellt flöde skapas genom att ett inkommande vätskeflöde placeras parallellt med filtreringsmembranet. Koncentratet cirkulerar genom behandlingsslingan och permeatet avleds via avfallsledningen. När den önskade koncentrationen av röda blodkroppar är uppnådd stoppas processen, vilket säkerställer lämplig tvätthastighet för antikoagulantia och fritt hemoglobin. Resultatet är att blodcellerna koncentreras medan föroreningar avlägsnas genom en rad tvätt- och koncentrationssteg. Följande figur visar schematiskt principen för tangentiell filtrering vid filtrering av autologt blod.

Alla referenser för autotransfusionsbehandlingsset bygger på samma tekniska egenskaper hos mikrofiltrering.



Figur 2: Principen för tangentiell filtrering i I-SEP ATS

2.4. ANVÄNDNING AV I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

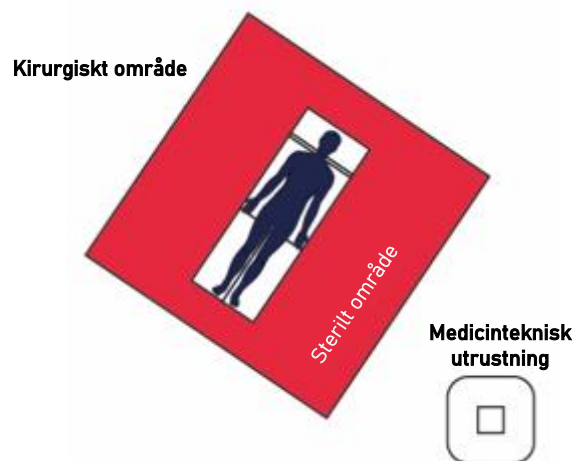
2.4.1. Avsedd användning

i-SEP ATS är avsedd att användas i den intraoperativa fasen för att samla in och behandla blodförlust. Den koncentrerade och tvättade autologa blodprodukten kan återinfunderas till samma patient.

i-SEP ATS är konstruerad för att fungera i 10 år baserat på två användningar som varar 6 timmar vardera per dag, 350 dagar per år.

Mellan två användningar är det nödvändigt att rengöra maskinen och byta ut autotransfusionsbehandlingssetet.

Maskinen är utformad för att placeras utanför det sterila området. Endast XJ-13-05-aspirationslinjen går in i det sterila fältet (Se Figur 3).



Figur 3: Placering av maskinen (den medicinska utrustningen) i operationssalen



2.4.2. Användningsområden/indikationer för användning

Användning av autotransfusionsprocessen rekommenderas inom följande tillämpningsområden:

- Hjärt- och thoraxkirurgi;
- Kärlkirurgi;
- Ortopedisk kirurgi;
- Förlossningskirurgi;
- Gynekologi;
- Levertransplantation;
- Urologi;
- Utvalda neurokirurgiska ingrepp.

Användningen av i-SEP ATS bör bedömas under varje kirurgiskt ingrepp för att möjliggöra intraoperativ blodåtervinning från ett rent sår, med en återvinningshastighet som möjliggör aspiration utan överdriven hemolys.

Minst ett av följande kriterier kan tyda på att det är lämpligt att använda i-SEP ATS:

- Den förväntade blodförlusten är 15 % eller mer av patientens uppskattade blodvolym;
- Sällsynta blodgrupper;
- Den genomsnittliga transfusionsfrekvensen för den aktuella typen av ingrepp överstiger en enhet blod;
- Mer än 10 % av de patienter som opereras för ingreppet behöver transfusion (intraoperativa och postoperativa förluster).

Autotransfusionsbehandlingssettet är utformat för lågvolymsatser och är anpassat för alla typer av blodförlustssituationer med låg volym. Användning av detta autotransfusionsbehandlingssett kan göra det möjligt att ha blod tillgängligt efter små blodförluster för en tidigare återinfusion till patienten.

2.4.3. Kliniska fördelar

De förväntade kliniska fördelarna efter användning av ATS i-SEP-enheten är relaterade till dem som är förknippade med autotransfusion:

- minskad exponering för allogena transfusioner. Även om transfusion av allogena röda blodkroppar är ett av de mest frekvent utförda medicinska ingreppen hos patienter på sjukhus, är det fortfarande förknippat med olika biverkningar, t.ex. immunförsvarsmodifiering, infektion eller transfusionsassocierad lungskada (TRALI) och vissa samtidiga sjukdomar, t.ex. ökad intubering och längre vistelse på intensivvårdsavdelningen vid hjärtkirurgi. Minskad exponering för allogen transfusion (eller allogen) kommer således att minska uppkomsten av biverkningarna.
- Det faktum att det blod som ska återinfunderas är omedelbart tillgängligt. Den omedelbara tillgången till blodet gör operationen enklare och kan leda till en minskning av anestositiden eftersom de logistiska begränsningarna för allogena blodprodukter försvinner. Patienten gynnas därför av en anestositid som reduceras till vad som är absolut nödvändigt och därmed av en optimal postoperativ återhämtning.

2.4.4. Möjliga kontraindikationer för autotransfusion

Förhållandet mellan risk och nytta med intraoperativ blodåtervinning måste bestämmas individuellt av de anestesiloger, kirurger och transfusionsmedicinska specialister som deltar i patientens vård.

Till exempel är användningen av blodcellskoncentrat från Autotransfusionssystemet kontraindicerat vid sepsis eller behandling av maligna tumörer.

Autotransfusion är kontraindicerad om blodet är kontaminerat med Betadine®, bensalkoniumklorid, väteperoxid, destillerat vatten, vatten, alkohol, topiska antibiotika, fibrinlim, hemostatiska medel (Avitene, Gelfoam, andra kollagenderivat), trombin för intravenös administrering, metylmetakrylat.

Autotransfusion är kontraindicerad vid misstänkt sepsis och vid kontaminering med mekonium, urin, prostatavätska, fekalier och innehåll i mag-, lever-, gall- eller fostertarmvätska.

2.4.5. Biverkningar

Komplikationer, dvs. morbiditet och mortalitet vid autotransfusion, liksom vid allogena transfusioner, är förknippade med återinfusion av stora blodvolymmer, dvs. betydande administrering av antikoagulantia och hemolys. Dessa komplikationer omfattar överdrivet fritt hemoglobin, hemoglobinuri, hematuri, gasemboli, sepsis och lungkomplikationer.

2.4.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar och försiktighetsåtgärder finns för olika potentiella risker.



2.4.6.1. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

- Det är förbjudet att ändra autotransfusionssystemet.
- Användaren måste läsa i-SEP autotransfusionssystemets bruksanvisning. Det är viktigt att användaren förstår bruksanvisningen och förstår funktionsprinciperna för i-SEP autotransfusionssystem innan den kliniska proceduren påbörjas. Även om informationen visas på skärmen är det fortfarande obligatoriskt för användarna att läsa bruksanvisningen. Användaren måste läsa bruksanvisningarna för tillbehören till i-SEP Autotransfusion System och använda enheterna i enlighet med dessa anvisningar.
- Denna apparat är avsedd att användas av kvalificerad och informerad personal, dvs. anestesiologe/eller sjuksköterskor. En kvalificerad och informerad anestesioleg/ eller sjuksköterska är en anestesioleg/ sjuksköterska som kan använda produkten i enlighet med bruksanvisningen i detta dokument.
- Anordningarna måste kontrolleras noggrant efter installationen. Efter installationen kan transport och hantering orsaka strukturella och funktionella skador på produkterna.
- Innan i-SEP ATS används för första gången måste elektriska och operativa kontroller utföras enligt sjukhusets protokoll och tillverkarens rekommendationer.
- Koppla bort i-SEP ATS från strömkällan innan du utför rengöring och underhåll.
- Använd inte i-SEP ATS i närvaro av brandfarliga ämnen eftersom detta kan leda till explosion eller brand.
- Även om maskinen har larm är det fortfarande obligatoriskt för användarna att noggrant övervaka systemet när det är i drift. Om en behandling inte övervakas kan detta leda till problem med systemets funktion och/eller påverka slutprodukts kvalitet.
- Rör inte vid någon rörlig del, t.ex. pumpen eller elektrokälmorna. Skador kan uppstå.
- Läkaren måste betrakta den information som tillhandahålls av i-SEP ATS-enheten som vägledande. Denna information får inte användas som enda grund för medicinsk behandling. I-SEP ATS har en detektor som mäter blodkoncentrationen i den vätska som kommer in i enheten och den som lämnar behandlingsuppsättningen. Det rekommenderas att alternativa sätt att mäta blodkoncentrationen (hematokrit) används när det är nödvändigt att utvärdera den slutliga hematokritkoncentrationen i återinfusionspåsen. På samma sätt är de volymer som visas på skärmen en indikation.
- Många mjukvarufunktioner som är integrerade i i-SEP ATS övervakar behandlingen, särskilt när det gäller avläsning av blodkoncentrationen. Som i alla mätsystem kan fel uppstå och de erhållna resultaten kan ifrågasättas. Om användaren av denna utrustning ifrågasätter blodkoncentrationsmätningens noggrannhet rekommenderas det att använda en annan metod för att mäta blodkoncentrationen (hematokrit). Detsamma gäller för funktionerna för volym- och färgstyrning av avloppsslangen.
- Om patientens volym-, blodkoncentrations- och färgvärden i avloppsslangen är höga, måste man använda andra standardmätinstrument för sjukhus.
- i-SEP kan inte hållas ansvarig för problem som uppstår på grund av oerfaren eller olämplig användning.
- En fullständig beskrivning av hur man använder behandlingsuppsättningarna finns i bruksanvisningen för i-SEP-behandlingsuppsättningar (i-SEP-dokumentet: D-PRO-022).
- Endast i-SEP-enheter och tillbehör för engångsbruk som steriliserats av i-SEP är godkända för användning med i-SEP-autotransfusionssystemet. Användning av engångsartiklar från andra tillverkare i stället för de artiklar och tillbehör som rekommenderas av i-SEP kan utsätta patienten för risker.
- Användaren måste följa märkningsinformationen på förpackningen och produkterna.
- På grund av förekomsten av ftalater (DEHP) är det förbjudet att använda den här produkten på barn, gravida eller ammande kvinnor. På grund av förekomsten av heparin rekommenderas dessutom att produkten inte används till barn under tre år, även om barn inte ingår i målgruppen.
- Säker drift av all intraoperativ utrustning för blodåtervinning kräver att det finns en särskild användare. Lämna aldrig maskinen oövervakad under drift eftersom irreparabla skador på blodet kan uppstå. Det är sjukhusets ansvar att se till att de personer som tilldelats denna uppgift har fått lämplig information om hur i-SEP autotransfusionssystem och dess tillbehör fungerar och att de är uppmärksammade på potentiella problem.
- Blodet får inte samlas in om det är förorenat av lokalt applicerade läkemedel eller lösningar (t.ex. Betadine®, bensalkoniumklorid, väteperoxid, destillerat vatten, vatten, alkohol, topiska antibiotika) eller av hemostatiska medel (t.ex. Avitene, Gelfoam, andra kollagenderivat, andra hemostatiska produkter som Horsley's wax), eller vid användning av biologiska (trombin- eller fibrinbaserade) eller kemiska klister, trombin för intravenös administrering, eller harts eller cement (som metylmetakrylat).
- En andra aspirationslinje utan bloduppsamling måste användas för att avlägsna föremål som är oförenliga med IOS (Intraoperativ) (se ovan), skräp som kan tappa till i-SEP ATS, tvättvätskor eller ångor.
- Om den integrerade vakuumpumpen fungerar dåligt är det möjligt att använda en alternativ vakuumkälla, t.ex. den vakuumkälla som finns i operationssalen, om möjligt ansluten till en vakuumregulator.
- Rapportera omedelbart följande till personalen på den ansvariga avdelningen: Använd inte i-SEP ATS förrän korrigeringar har vidtagits:
 - a. Skadad eller sliten nätsladd, stickpropp eller uttag;
 - b. Lösa strömbrytare eller strömbrytare som inte fungerar som de ska;
 - c. En maskin som har drabbats av betydande fysisk skada;
 - d. En maskin som har gett någon en elektrisk stöt under användning;
 - e. En maskin som verkar överhettas.



- Om-någon ändring har gjorts i ljudsignalen kan det ta längre tid för användarna att inse att utrustningen har utlöst ett larm.
- Använd inte den särskilda autotransfusionsinsamlingssslangen för att avlägsna benfragment, benmärg, vävnadsfragment etc. Använd den härslangen för att samla upp så mycket blod som möjligt.
- När tre larm som indikerar att filtreringsflödet minskar visas, rekommenderas det att byta ut engssetet. För att göra detta ska du vid behov fortsätta med att rädda blodet i uppsättningen och sedan byta ut uppsättningen genom att stänga av maskinen och sätta på den igen (se D-PRO-021).
- Det är användarens ansvar att avaktivera larmen "Återinfusionspåse full" och/eller "Avfallspåse full", och han eller hon måste också direkt kontrollera fyllnadsnivån i dessa påsar.
- Om återinfusionspåsen, mikroaggregatkammaren och/eller avfallspåsen byts ut ska du kontrollera att de nya påsarna är korrekt anslutna och att de manuella klämmorna öppnas igen innan du återupptar behandlingen så att behandlingsuppsättningen inte läcker eller går sönder (dvs. resulterar i blodförlust).
- Lägg inget på maskinen eller på rörliga delar när utrustningen är påslagen. Känsliga delar som innehåller laddningsceller som behövs för att apparaten ska fungera korrekt kan påverkas och behandlingen kan bli mindre effektiv eller till och med avbrytas.
- Sug inte in kirurgisk rök med ATS. Detta minskar flödes hastigheten för aspirationen.
- Följ de uppgifter om maximal belastning som anges på ATS.
- Titta inte direkt på streckkodsläsarens strålning.
- I händelse av ett maskinfel kan blod som inte finns i återinfusionspåsen inte återinfunderas utan behandling.

2.4.6.2. Infektion, risk för överföring av sjukdomar

- Behandlat blod kan vara kontaminerat med överförbara smittämnen och måste alltid betraktas som potentiellt kontaminerat. Behandla allt blod och alla vätskor med universella försiktighetsåtgärder mot blodburna patogener.
- i-SEP ATS-apparater och tillbehör som kommer i direkt kontakt med blod måste användas inom sex timmar efter det att blodinsamlingen påbörjats (rekommendationer från hälsovårdsmyndigheterna, inklusive HAS). Blodet, som har räddats intraoperativt och sedan behandlats, förfaller 4 timmar/skall inte användas efter avslutad behandling när det förvaras i rumstemperatur (rekommendation från AABB, American Association of Blood Banks). Bakteriell kontaminering genom bakterier i luften är alltid möjlig.
- Efter användning ska du göra dig av med engångsmaterialet och tillbehören i enlighet med gällande bestämmelser i det land där apparaten används.
- De sterila engångsartiklarna för ATS har utformats för engångsbruk och är avsedda för endast en patient. **.Dessa produkter får inte återanvändas, bearbetas eller resteriliseras.** Återanvändning, upparbetning eller resterilisering kan äventyra produkternas strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontaminering, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Om en blodkontaminerad engångsartikel ska returneras till företaget för undersökning, kontakta kontaktpersonen för övervakning av medicintekniska produkter och, som *ett minimum*, packa försiktigt in utrustningen i en förseglad plastpåse omgiven av absorberande material.
- Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och korrekt identifiera produkten för retur. Returnera inte produkter som har utsatts för blodburna smittsamma sjukdomar.
- Byt vakuumledning och antibakteriellt filter på vakuumregulatorn varje gång du använder ATS.
- Autotransfusion är kontraindicerad vid misstänkt sepsis och vid kontaminering med mekonium, urin, prostatavätska, fekalier och innehållet i mag-, lever-, gall- eller fostertarmvätska.
- Systemet måste noggrant kontrolleras för att upptäcka läckage före och under användning. Läckage kan leda till förlust av sterilitet eller blodförlust. Om ett läckage observeras före eller under användning, byt ut eller dra åt anslutningen vid läckan om det är möjligt. Om detta inte är möjligt, byt ut förbrukningsmaterialet.
- Montera förbrukningsmaterialet på ett aseptiskt sätt.
- Använd personlig skyddsutrustning vid hantering av behandlingsaggregat och tillbehör.

2.4.6.3. Koagulationsstörningar

- Kollagenbaserade hemostatiska medel får i allmänhet inte användas i kombination med ett autotransfusionssystem. Om de förekommer ska man tillfälligt avbryta den intraoperativa blodåterhämtningen under användningen av medlet. Efter att ha gett medlet tid att initiera hemostas i såret, spola området noggrant med koksaltlösning och aspirera i behållare som inte är avsedda för autotransfusion innan du fortsätter att samla in autologt blod för autotransfusion. Om området inte sköljs noggrant, kan det hemostatiska medlet dras in i det återvunna blodet. Detta kan leda till koagulering av det återvunna blodet och eventuella komplikationer av disseminerad intravaskulär koagulopati hos patienten.
- Patientens blod måste antikoaguleras, antingen systemiskt eller regionalt, innan det förs in i i-SEP ATS. Icke antikoagulerat eller otillräckligt antikoagulerat blod kan leda till att det bildas proppar i uppsamlingsystemet och i autotransfusionsbehandlingsset. Blodproppar i det återvunna blodet kan blockera systemet. En sådan koagulering gör den slutliga blodprodukten olämplig för återinfusion. Kontrollera bloduppsamlingsbehållaren (utanför filtret) med avseende på blodproppar och vid behov homogenisera BCR och/eller tillsätt en dos antikoagulantia.



- Den rekommenderade antikoagulant lösningen är 25 000-30 000 enheter heparin i 1 liter steril isotonisk saltlösning (NaCl 0,9 %). Dropphastigheten måste justeras under förfarandet med en hastighet av 2 droppar per sekund beroende på det blodflöde som behandlas.
- Heparin är ett receptbelagt läkemedel. Ansvar för användningen av detta läkemedel vid användning av i-SEP Autotransfusionssystem ligger enbart på den ansvariga läkaren.
- Citrat (ACD-A eller CPD 3 till 4 % natriumcitrat) kan också användas som en antikoagulerande lösning, särskilt vid känd eller misstänkt heparininducerad trombocytopeni (HIT). Förhållandet mellan citratlösningens volym och blodvolymen måste vara mellan 1: 5 och 1:10, eller cirka 70 ml citrat per 500 ml återvunnet blod. Oförenliga vätskor för intravenös injektion, t.ex. heparin eller Ringers lösning, får dock inte användas tillsammans med citrat, eftersom de kan orsaka koagulation i systemet.
- Den antikoagulerande lösningen ska tillsättas till en fysiologisk saltlösning som är lämplig för intravenös användning. Sterilt vatten eller en annan spädningslösning får inte användas.
- Det är möjligt att otillräcklig tvättning av det återvunna blodet kan leda till otillräckligt avlägsnande av antikoagulantia och/eller utveckling av koagulopati när blodprodukten återlämnas till patienten. Därför är det viktigt att noggrant övervaka patientens koagulationsstatus för att förhindra komplikationer.
- Tvättat och koncentrerat blod innehåller inte längre koagulationsfaktorer. Patienterna måste övervakas med avseende på koagulationsavvikelse i samband med återinfusion av stora volymer bearbetat blod. Utförarna måste vara beredda att genomföra lämpliga behandlingar.

2.4.6.4. Hemolys vid insamlingen och under bearbetningen

- Kvaliteten på det tvättade blodkoncentratet är direkt kopplad till kvaliteten på det blod som återvunnits från patienten. Kvaliteten på det insamlade blodet beror på vilken typ av ingrepp det är fråga om och är främst beroende av den teknik som används för att suga upp blodet och av det vakuum som används. Vakuomet måste hållas så lågt som möjligt och får inte överstiga typiska värden på -150 mbar (-112 mmHg). Användaren måste vara medveten om att en vakuumkraft större än -200 mbar (-150 mmHg) kan orsaka hemolys.
- Undvik aspiration av blod från operationsområdet och blod som avlägsnats i stor utsträckning och som kan utsättas för hemolys. Använd en aspirationskanyl med lämplig diameter för att begränsa hemolys under aspirationen.
- Användning av vakuumkällans anslutning och styrsystem från andra tillverkare kan öka hemolysen.
- Använd endast NaCl 0,9 % som tvättvätska. Använd inte hyper- eller hypotoniska lösningar som tvättvätska eftersom de kan orsaka hemolys.
- Kontrollera noggrant alla slangar för att se till att de inte är vridna eller böjda. Cirkulerande blod i närvaro av allvarlig flödesbegränsning kommer sannolikt att resultera i höga nivåer av hemolys med höga nivåer av fritt plasmahemoglobin. Om flödet i tvättledningarna begränsas kraftigt kan det leda till minskad effektivitet i tvätten. Om du är osäker, byt engångsmaterialet.
- Om man under ett ingrepp upptäcker att någon utrustning i närheten av blodet har överhettats, måste de bearbetade blodcellskoncentraterna anses olämpliga för återinfusion.
- Använd inte en varm lösning hög värme kan förstöra blodkropparna.
- För att undvika överhettning av systemet, vilket kan leda till hemolys, får du inte använda i-SEP Autotransfusionssystem vid temperaturer över de rekommenderade driftstemperaturerna (se 7.6.10).
- Undvik alla situationer som kan få blodtemperaturen att stiga över 37 °C.

2.4.6.5. Återinfusion: gasemboli, dålig blodkvalitet

- Kontrollera att alla Luer-anslutningar är ordentligt åtdragna under hela installationsprocessen för att säkerställa att steriliteten inte går förlorad.
- Återinfundera inte blodcellskoncentratet medan det behandlade blodet överförs till återinfusionspåsen. Återinfusionspåsen måste kopplas bort från i-SEP autotransfusionsbehandlingsset före återinfusion. Autotransfusionssystemet i-SEP är inte utrustat med ett system för att förhindra doseringsfel eller luftinfusion. Enligt den tillämpliga klassificeringen av medicintekniska produkter är Autotransfusionssystemet inte avsett att användas när det är direkt anslutet till patienten.
- Återinfusionspåsen har portar för spikes som kan användas för att ansluta ett transfusionsset med ett integrerat filter (levereras inte av i-SEP).
- i-SEP rekommenderar användning av ett blodtransfusionsfilter mellan återinfusionspåsen och patienten i enlighet med gällande standarder ("Perioperativa blodkomponenter avsedda för återinfusion ska återinfunderas genom ett filter som är utformat för att hålla tillbaka partiklar som är potentiellt skadliga för patienten - AABB").
- Före återinfusionen ska du ansluta ett transfusionsset med ett integrerat filter (levereras inte av i-SEP) till återinfusionspåsen. Kontrollera alltid att transfusionssettet och dess integrerade filter är fyllda med blod och fria från luft för att begränsa risken för gasemboli.
- Ta bort all luft från Återinfusionspåsen innan innehållet administreras.
- ANVÄND INTE EN TRYCKKOPPLING/ÖVERTRYCKS ANORDNING ELLER ANDRA MEKANISKA ANORDNINGAR MED AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET i-SEP.
- Blodprodukten återinfunderas med hjälp av gravitationen.



- Om transfusionssetets slangar innehåller luft måste de bytas ut innan återinfusionen fortsätter.
- Den blodprodukt som innehåller tvättade koncentrerade blodkroppar innehåller endast en liten mängd koagulationsfaktorer. Läkaren måste övervaka hur mycket blodprodukt som återinfunderas, och vid behov kan återinfusionen kompletteras med en färsk plasmatransfusion.
- Före återinfusion av koncentrerade blodprodukter måste användaren försäkra sig om att koncentratet är lämpligt för återinfusion. Utspädda koncentrat är resultatet av ett systemfel och kan åtföljas av dålig tvättkvalitet. Om du är osäker ska du kontrollera kvaliteten på de koncentrerade blodprodukterna INNAN återinfusionen.
- Funktionen för övervakning av hematokrit i i-SEP Autotransfusionssystem används endast för att övervaka behandlingen i syfte att genomföra programmet och är inte avsedd för diagnostik eller kvalitetskontroll. De hematokritvärden som anges av ATS ersätter inte kontrollen av hematokritnivån i produkten före återinfusion till patienten. Sensorerna är inte mätinstrument.
- Återanvänd aldrig blodcells-koncentrat för vilket hög hemolys misstänks.

2.4.6.6. Elektrisk säkerhet

- Med tanke på att enheten används på en medicinsk plats måste rekommendationerna för installation av elektrisk utrustning (IEC 60364--7--710) följas. Alla elektriska installationer måste överensstämma med lokala elektriska standarder och i-SEP-specifikationerna.
- ATS måste användas med den rekommenderade nätspänningen. Denna information finns på ATS:ens dataskylt. Anslutning till andra nätspänningar kan förstöra ATS eller leda till brandrisk.
- För att fungera korrekt måste endast i-SEP ATS anslutas till ett nätuttag som skyddas av rätt säkring (16 A).
- Låt i-SEP ATS stabiliseras vid rumstemperatur innan du slår på den, om den tidigare har förvarats i ett område med annan temperatur än rumstemperatur.
- Innan du ansluter utrustningen ska du se till att huvuduttaget/elektriska uttaget är utrustat med en jordanslutning. Utrustningen måste anslutas till huvuduttaget/det elektriska uttaget, som måste vara av samma storlek som uttaget på utrustningen. Använd inte en adapter.
- För att utesluta risken för elektriska stötar måste i-SEP ATS kopplas bort från alla strömkällor innan reparation eller rengöring utförs.
- När i-SEP ATS tas i bruk för första gången måste den vara ansluten i 24 timmar för att batteriet ska laddas korrekt.
- Användare måste undvika att röra i-SEP autotransfusionssystemet med våta händer och måste alltid arbeta med rena, torra händer. Elektrolytlösningar är mycket ledande. Om vätska spillts på i-SEP ATS under drift ska du omedelbart stänga av utrustningen och dra ur kontakten innan du torkar de yttre delarna.
- Dra alltid ut sladden/kontakten ur uttaget med händerna. Dra aldrig i sladden för att koppla ur maskinen.
- Se till att kabelns manipuleringssäkring är inkopplad för att säkerställa att kabeln inte kan kopplas ur av misstag.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som levereras av i-SEP kan öka det elektriska läckaget eller minska i-SEP ATS motståndskraft mot läckage från andra enheter. Dessutom får de tillbehör och kablar som levereras av i-SEP endast användas med i-SEP ATS. Användning tillsammans med annan utrustning eller andra system kan öka läckage eller minska motståndskraften hos dessa utrustningar eller system mot läckage från andra enheter.
- Det enda sättet att samtidigt koppla bort utrustningens alla poler från elnätet är att dra ut nätsladden ur uttaget. Placera i-SEP ATS så att det är lätt att koppla bort nätsladden på baksidan av ATS.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas för att säkerställa att användare eller andra personer inte kommer i kontakt med de roterande delarna av ATS. För att förhindra all risk för kontakt är ett skyddslock installerat och det rekommenderas att låta det vara stängt under hela behandlingen.
- SÄKERHETSMEKANISMERN I ATS FÅR INTE AVLÄGSNAS, STOPPAS ELLER RADERAS.
- Av tekniska säkerhetsskäl får ATS-apparatens höljen och skydd inte avlägsnas för att undvika elektriska stötar, utom för underhållsändamål.
- Batteribyte av utbildad personal kan leda till fara (för hög temperatur, brand, explosion).
- Underhåll får endast utföras av kvalificerad och auktoriserad teknisk servicepersonal som valts av i-SEP.
- Höljen och kåporna på ATS får inte avlägsnas utan att först stänga av strömmen och koppla bort ATS från strömkällan.
- Använd aldrig ATS efter att säkerhetsbehållaren för tryckmätaren har fyllts helt utan att denna behållare har tömts och rengjorts helt och hållet.

2.4.6.7. Miljöfaktorer

- i-SEP Autotransfusionssystem är avsett att användas för autotransfusion i lokaler för patientvård, t.ex. operationssalar. Denna anordning är INTE avsedd för användning i blodbanker eller aferescenter eller för användning av blodbanken för att hantera, märka, lagra, förvara, hålla eller bearbeta blod för efterföljande återinfusion till samma patient.
- i-SEP ATS är inte avsedd att placeras i operationssalen i det sterila fältet som omger patienten.
- Brandrisk! i-SEP Autotransfusionssystem får aldrig användas i närvaro av brandfarliga ämnen.
- i-SEP ATS är inte lämplig för användning i närvaro av ett brandfarligt anestetikum blandat med luft eller lustgas.



- De plastmaterial som används vid tillverkningen av i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset kan vara känsliga för kemikalier (lösningsmedel och vissa rengöringsmedel) och för alla halogenerade kolvätebaserade anestesimedel (isofluran (Forane), enfluran (Efrane eller Ethrane), halotan (Fluothane eller Rhodiolothan)). Direktkontakt måste undvikas eftersom dessa ämnen angriper plaster och kan leda till att de inte fungerar. Många plaster skadas av olika lösningsmedel, rengöringslösningar eller andra kemikalier. Produkter för engångsbruk och skadade förbrukningsartiklar får inte användas.
- Autotransfusionssystemet i-SEP är en elektrisk medicinsk apparat som kan störas av elektromagnetiska störningar. i-SEP ATS producerar elektromagnetiska störningar. Använd i-SEP ATS i anläggningar som tillhandahåller patientvård, t.ex. operationssalar.

2.4.6.8. Transportrelaterade risker

- För att undvika skador på ansiktet ska du alltid justera återinfusionsstativet till det lägsta läget när du transporterar i-SEP ATS.
- För att undvika eventuella skador under transport inomhus rekommenderas att du placerar skärmen i transportläget (vänd inåt).
- Flytta inte ATS när den är i drift.
- Se till att BCR-hållaren förvaras inuti ATS.
- Se till att i-SEP ATS inte flyttas via stödsystemen (infusionsstolpe, vätskestativ eller BCR-stativ). Dessa delar är känsliga. Flytta alltid i-SEP ATS med hjälp av de främre eller bakre handtagen som är avsedda för detta ändamål och i den riktning som anges.
- För att undvika eventuella skador under transport utomhus ska du använda originalförpackningen för i-SEP autotransfusionssystemet.
- Lägg aldrig i-SEP autotransfusionssystemet på sidan eftersom det kan skada det.
- I-SEP-produkter måste vara ordentligt rengjorda och förpackade innan de returneras. Kunden måste fortsätta att minska den potentiella allvarliga hälsoriskerna i samband med spridning av smittämnen genom att vara medveten om de risker som är förknippade med transport, hantering och testning av detta material.

2.4.6.9. Risker för systemfel

Blodspill eller läckage eller misslyckad behandling

- I den osannolika händelsen av ett strömavbrott finns det tillgång till batteri och en pågående cykel kan slutföras, men inga nya cykler kan startas. De manuella klämmorna på tillbehören till i-SEP autotransfusionssystem måste stängas när behandlingscykeln är avslutad eller inom fem minuter efter ett strömavbrott om behandlingscykeln ännu inte har startat.
- Använd inte förbrukningsartiklar om de är spruckna, tappade eller fysiskt skadade.
- Kontrollera noga att förbrukningsvaran inte läcker före och under användning. Läckage kan leda till förlust av sterilitet eller förlust av blod och/eller vätska. Om läckage observeras före eller under användning, byt ut den förbrukningsbara enheten.
- Användaren måste undvika att blockera slangar för autotransfusionsbehandlingsset som transporterar vätska till eller från pumpen. Ett begränsat flöde skulle leda till ökat tryck i röret/slangen, vilket skulle kunna orsaka stora blodstänk, läckage eller störningar och misslyckanden i behandlingsprocessen.
- Stäng inte avloppsledningsklämman under en behandlingscykel. Detta kan leda till vätskefördelning och hemolys. i-SEP ATS förbjuder inte byte av avfallspåse under behandlingen. För att ersätta en full avfallspåse med en annan tom påse använder du funktionen "byt avfallspåse". För detaljerade instruktioner, följ de förfaranden som beskrivs i bruksanvisningen.
- En vakuumventil finns för att förhindra att blodinsamlingsbehållaren kollapsar om den utsätts för ett intensivt och plötsligt vakuum:
 - o Det negativa trycket i blodprovtagningsbehållaren får inte överstiga 250 mmHg (300 mbar).
 - o Kontrollera att de oanvända portarna är tätt stängda genom att placera locken korrekt i dem och trycka ner dem helt och hållet.
 - o Blockera inte den öppna kontrollventilen på blodinsamlingsbehållaren med främmande föremål för att undvika risken för att den kollapsar.
- Med tanke på att användaren kan komma att exponeras för blod (potentiellt kontaminerat med patogener) måste försiktighetsåtgärder vid hantering alltid iaktas för att undvika sådan exponering och överföring av dessa patogener.
- En tillräcklig mängd bearbetat och koncentrerat blod kan inte alltid tillhandahållas och är beroende av blodåtervinningsförfarandet. användarna måste vara beredda att vid behov genomföra lämpliga tilläggsterapier.
- Avfallspåsen får inte komprimeras under behandlingen och måste ha tillräckligt med utrymme för att kunna fyllas korrekt. Om påsen är komprimerad eller inte kan fyllas på rätt sätt (t.ex. om den står mot en vägg eller en annan maskin) kan behandlingen ändras.



Produkter med bristande eller sämre kvalitet jämfört med standardmodellen.

- i-SEP rekommenderar att allt autologt blod som samlas in tvättas före återinfusion. Standardläget i i-SEP autotransfusionssystemet är utformat för att ge en säker och högkvalitativ blodprodukt.
- En korrekt process kan inte garanteras om hela processen inte avslutas framgångsrikt.
- Användning av nödläget och den forcerade överföringsfunktionen kan leda till begränsad tvättning av blodet och därför kan antikoagulanter och fritt hemoglobin finnas i det blod som är tillgängligt för återinfusion. Det är användarens eget ansvar att bedöma om det är till patientens fördel eller inte att använda nödläget och den forcerade överföringsfunktionen.
- I nödläget läggs tonvikten på ett snabbt genomförande snarare än på kvaliteten på slutprodukten, som är av sämre kvalitet än vad som garanteras i standardläget. Därför är användningen reserverad för situationer där det finns ett desperat akut behov av blod jämfört med koncentrationen av de insamlade blodkropparna och kvaliteten på tvätten. Det är användarens eget ansvar att bedöma om det är till patientens fördel att använda nödläget eller inte.

Risker i samband med rengöring och desinfektion

- Använd endast särskilda rengörings- och desinfektionsmedel. Användare bör aldrig använda starkt blekmedel direkt på ATS.
- Optiska sensorer måste vara rena och klara för att fungera korrekt. En smutsig eller oklar lins kan störa sensorns funktion. En optisk lins ska alltid rengöras noggrant efter ett blodspill. **Spruta aldrig på de optiska sensorerna.**
- Inspektera noggrant elektroklämmornas insida innan du laddar autotransfusionsbehandlingssetets ledningar/engångssetets slangar och efter att ha rengjort eller desinficerat elektroklämmornas insida. Material (t.ex. gasbinda, skyddsmaterial osv.) får inte lämnas kvar inuti elektroklämman, eftersom det kan hindra systemets rörelser.
- Hematokritläsaren och andra optiska sensorer får inte repas under rengöringen. För att säkerställa detta får du inte använda slipmedel eller lösningsmedel som kan skada sensorerna.
- Försök inte att skölja specifika delar av behandlingsenheten direkt med vätskan. Läckor kan skada ATS.

Känslighet för utrustning

- Rör skärmen endast med fingrarna (med eller utan handskar). Spetsiga föremål kan skada skärmen.
- Före användning, och särskilt efter att ha anslutit engångssetet till BCR, ska du kontrollera att i-SEP-blodinsamlingsbehållaren är helt insatt i sitt hölje på autotransfusionssystemets stativ. Om den inte är korrekt installerad kan minsta lilla stöt mot uppsamlingsbehållaren leda till att den lossnar från hållaren.
- Hantera hållaren för i-SEP-bloduppsamlingsbehållaren med försiktighet när du hanterar ATS, eftersom viktsensorerna är känsliga komponenter.
- Hantera behandlingspåsens hållare med försiktighet vid all hantering, särskilt när du installerar i-SEP autotransfusionsbehandlingssetet, eftersom viktsensorerna är känsliga komponenter.
- Följ placeringen av de påsar som ska hängas på de olika hållarna. Häng särskilt inte upp antikoagulanspåsen på hållaren för tvättvätskepåsen. Endast påsen med tvättvätska ska placeras på detta stativ. Larm för övervakning av tvättvätskan övervakas med hjälp av detta stativ.
- Håll i-SEP ATS i gott skick och kalibrera den regelbundet enligt i-SEP:s rekommendationer.
- Alla manuella klämmor måste vara öppna och slangen får inte vara knäckt, böjd eller tillplattad för att säkerställa noggrann volymmätning och övervakningsfunktioner.
- Se till att slangarna är korrekt placerade i de olika sensorerna. Felaktig positionering kan leda till felaktig kalibrering av systemet och därmed till att blodet produceras med sämre kvalitet.
- Innan i-SEP ATS används måste den immobiliseras med sina bromsar på plant underlag, fritt från allt hindrande material. Viktsensorerna är känsliga för nivåskillnaden på arbetsytan.
- Om skärmen visar felaktiga eller obegripliga meddelanden eller andra meddelanden än de som anges i denna handbok ska du omedelbart sluta använda utrustningen och kontakta i-SEP:s tekniska avdelning.
- Om det finns problem med att öppna locket på grund av att öppningslåset är blockerat ska du inte försöka tvinga locket att öppnas. Det kan vara möjligt att lösa problemet genom att stänga av och sätta på utrustningen igen. Om problemet kvarstår, kontakta den auktoriserade tekniska avdelningen.

2.4.6.10. Installation av utrustning

- i-SEP ATS är elektromedicinsk utrustning och försiktighetsåtgärder måste vidtas med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet (EMC).
- Före leverans har alla komponenter och all utrustning för i-SEP ATS klarat kvalitetskontrollen. Innan varje ATS betraktas som ett fungerande system måste det kontrolleras av användaren enligt följande instruktioner: Kontrollera vid leverans att behållaren inte har skadats. Om det finns tecken på skador ska du omedelbart lämna in en formell anmälan till transportföretaget. Kontrollera utrustningen noggrant och se till att inga delar saknas eller att det inte finns synliga tecken på skador. Om några problem upptäcks ska du omedelbart rapportera dem genom att skicka en detaljerad rapport med en förteckning över alla problem antingen till den lokala representanten eller direkt till i-SEP på följande adress:



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

2.5. FÖRBRUKNINGSMATERIAL

I-SEP Autotransfusionssystemet fungerar med följande förbrukningsmaterial (Se Tabell 1):

Referens	Beskrivning	Hänvisning till tillhörande dokumentation	Beskrivning av dokumentationen
XJ-13-05	i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslangar	D-PRO-023	Bruksanvisningar för i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslangar och behållare för bloduppsamling
XJ-28-18	i-SEP behållare för Blodinsamling	D-PRO-023	Bruksanvisningar för i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslangar och behållare för bloduppsamling
ST0501	i-SEP-be autotransfusionsbehandlingsset	D-PRO-022	i-SEP- autotransfusionsbehandlingsset Bruksanvisningar
ST0301	i-SEP- autotransfusionsbehandlingsset	D-PRO-022	i-SEP- autotransfusionsbehandlingsset Bruksanvisningar
BE1000	Ytterligare/Extra Återinfusionspåse	D-PRO-025	Återinfusionspåse för autotransfusionsbehandlingsset Bruksanvisning
BW5000	Ytterligare/Extra avfallspåse	D-PRO-026	I-SEP Avfallspåse och behållare Bruksanvisningar
BW1000	Ytterligare/Extra avfallspåse	D-PRO-026	I-SEP Avfallspåse och behållare Bruksanvisningar
LF0000	Ytterligare/Extra mikroaggregat kammaren	D-PRO-027	Bruksanvisningar för mikroaggregaten Kammare för autotransfusionsbehandlingsset
LE0000	Vakuumbledning	D-PRO-023	Tillbehör av plast, ren, för engångsbruk
11813	Antibakteriellt filter för vakuumbledningen	N/A	Filtreringstillbehör, sterilt, för engångsbruk

Tabell 1: Förbrukningsmaterial för drift av i-SEP autotransfusionsbehandlingsset

Följande reservdelar finns också tillgängliga (se Tabell 2):

Beskrivning	Detaljer
Hylla	Hylla för förvaring av förbrukningsmaterial
Förvaringsbehållare	Förvaringsbehållare för förbrukningsmaterial
Skydd för den optiska sensorn	Skydd för de optiska sensorerna
Hematokritläsningskydd	Skydd för hematokritläsaren
Nätkabel	ATS strömkabel.

Tabell 2: Reservdelar till i-SEP-Autotransfusionssystemet

2.6. DRIFTSÄTTNING

Innan du använder den för första gången måste du noggrant studera avsnittet 7.4.

2.7. UNDERHÅLL OCH REPARATION

Rutinmässiga underhållsåtgärder som beskrivs i denna bruksanvisning kan utföras av användaren. Se de underhållsrutiner som anges i avsnittet 6 i denna bruksanvisning.

Endast tillverkaren eller en kvalificerad tekniker som godkänts av tillverkaren får montera, justera, modifiera eller reparera denna enhet.

2.8. KONTAKTUPPGIFTER/ADRESSER

Kontakta oss om du vill ha några förtydliganden:

Tillverkarens adress och returadress för i-SEP Autotransfusion System-enheter:

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

**Försäljningsavdelning :**

Tel. + 33 (0)2 28 29 02 62 från måndag till fredag, 8:30 till 17:30 GMT+1

E-post: contact@i-sep.com eller commercial@i-sep.com

Underhåll/service:

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 från måndag till fredag, 8:30 till 17:30 GMT+1

E-post: maintenance@i-sep.com

Klinisk support

Tfn. +33 (0)2 28 29 02 62 från måndag till fredag, 8:30 till 17:30 GMT+1

E-post: clinique@i-sep.com



3. I- SEP I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEM – BESKRIVNING AV ATS

3.1. ILLUSTRATION AV AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

3.1.1. I-SEP autotransfusionssystem: framsida



Figur 4: ATS framifrån

3.1.2. I-SEP autotransfusionssystem: baksida



Figur 5: ATS bakifrån



3.2. HANDTAG

i-SEP ATS har 2 handtag som är utformade för att möjliggöra manövrering och göra det lättare att transportera utrustningen (se Figur 6 och Figur 7).



Figur 6: Bakre handtag



Figur 7: Främre handtag

3.3. ANVÄNDARGRÄNSSNITT: PEKSKÄRM OCH DISPLAY, LJUSINDIKATOR

Användargränssnittet (HMI) består av en ljusindikator och en pekskärm på en svängbar arm (Se Figur 8).



Figur 8: ATS högervy

3.3.1. Ljusindikator

Med ljusindikatorn kan du se maskinens status utan att behöva titta på skärmen (se Tabell 3).

Färg		Betydelse
Röd		Fel
Gul		Larm
Blå		Varning
Grön		I drift

Tabell 3: Maskinens status enligt ljusindikatorn

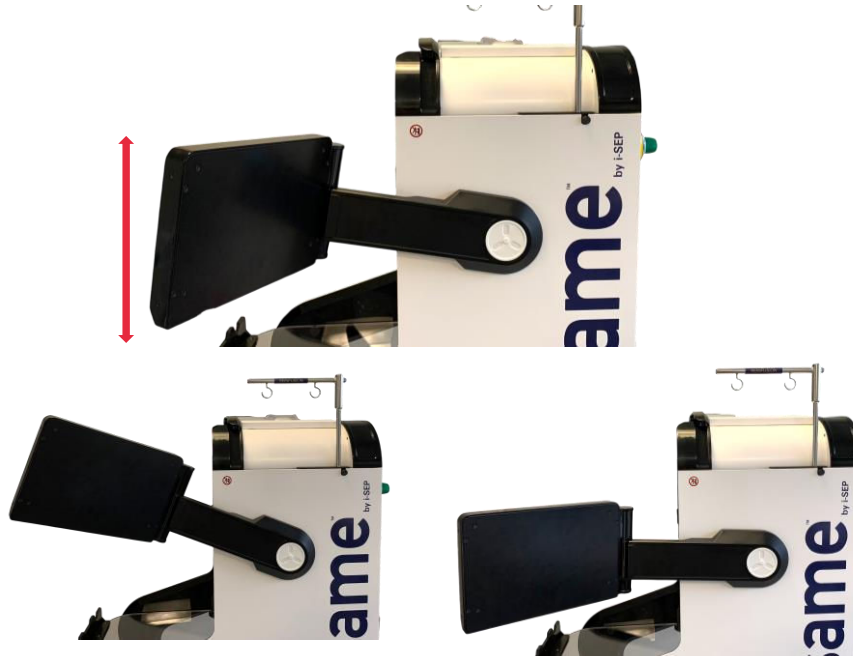
3.3.2. Pekskärm

Kontrollskärmen är placerad på utrustningens högra sida på ett stativ som gör att den kan rotera och flyttas från höger till vänster och upp och ner.

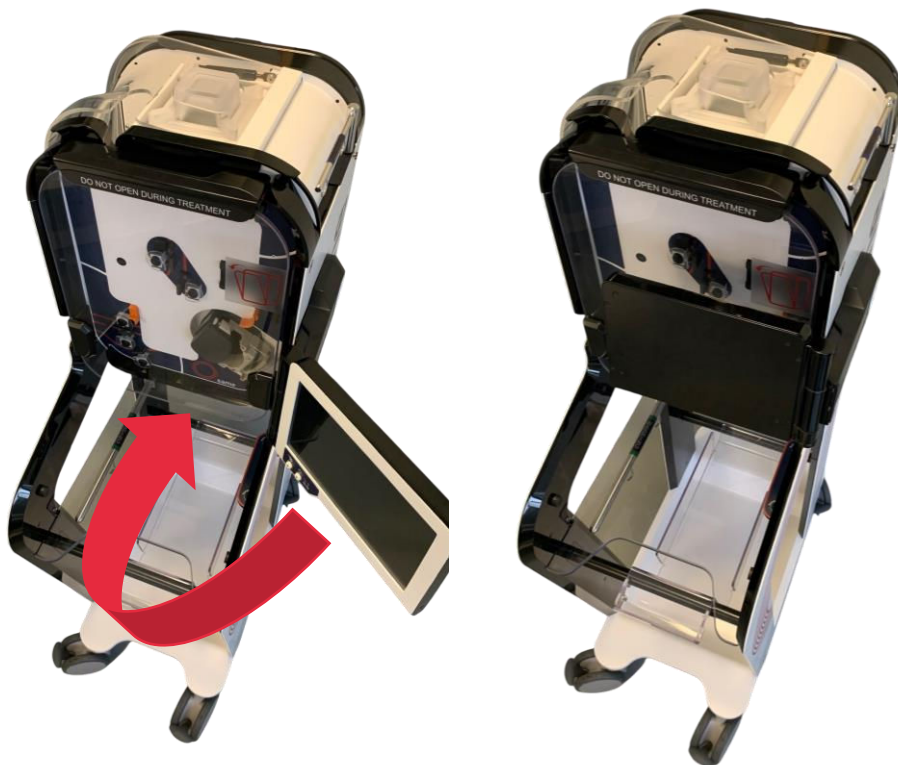
Två typer av rörelser är möjliga:

1) Ändring av höjden från 0 till + 30 cm (se Figur 9).

2) Rotation av HMI (-180° till 0°) (se Figur 10), detta gör det möjligt att justera HMI:n så att den har en idealisk betraktningvinkel för användaren samt att placera skärmen i det så kallade parkeringsläget när maskinen flyttas för att undvika kollisioner.



Figur 9: Vertikal rörelse av skärmen



Figur 10: Rotation av skärmen

Skärmen har två huvudkomponenter: pekskärmen och de fysiska knapparna längst ner på skärmen. (Se Figur 11).



Figur 11: Pekskärm

Pekskärmen är 10,1 tum stor och visar olika sektioner. ATS och programmen styrs helt och hållet via skärmen. Användaren interagerar med utrustningen via pekskärmen genom att klicka på de knappar som finns på skärmen. Instruktioner för att använda enheten via skärmen finns i följande avsnitt.

3.4. BCR-HÅLLARE

i-SEP ATS är utrustad med en BCR-hållare (se Figur 12) som gör det möjligt att:

- Placera i-SEP blodinsamlingsbehållaren på ett unikt sätt
- Flytta BCR:s position från framsidan till baksidan av ATS.
- Skaka BCR om det bildas en blodpropp.



Figur 12: BCR-arm i öppet läge

BCR-armen har ett förvaringsläge som gör att den kan förvaras i stödkonstruktionen (Se 2, Figur 12). Hållaren gör det möjligt att ständigt övervaka vikten av den vätska som finns i blodinsamlingsbehållaren.

VARNING:

- När du tar ut BCR-armen eller förvarar den ska du vara uppmärksam på placeringen av strömkabeln, eftersom den kan fastna mellan konstruktionen och armen och på så sätt hindra armens rörelser.
- **VARNING:** Den högsta tillåtna belastningen på hållaren för blodinsamlingsbehållaren är 5 kg.

3.5. BEHANDLINGSOMRÅDE

Behandlingsområdet består av flera sensorer och ställdon som används för att utföra och övervaka blodbehandlingen.

De olika ställdonen är:

- 7 x Elektroklämmor
- 1 x Peristaltisk pump



De olika sensorerna är:

- 3 x Optiska sensorer
- 1 x Hematokritläsare
- 1 x Vägningsssystem för procedurpåsar
- 1 x Behandlingsset närvarosensor
- 1 x Återinfusion Ledningsnärvarosensor
- 1 x Trycksensor

3.5.1. Peristaltisk pump

Vätskorna cirkulerar via en peristaltisk pump. Med denna pump

- överförs det insamlade antikoagulerade blodet från blodinsamlingsbehållaren till i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset;
- Den sterila tvättvätskan överförs från tvättvätskepåsen till engångssetet;
- Blodet som ska tvättas och koncentreras cirkulerar i behandlingsuppsättningens delar (hålfiberfilterpatron och behandlingspåse);
- Föroreningarna överförs från hålfiberfilterpatronen till avfallspåsen.
- Blodcellskoncentratet överförs från behandlingspåsen till återinfusionspåsen.

Den peristaltiska pumpen är utrustad med en klaffventil som gör det möjligt att sätta in och ta bort slangen (se Figur 13).



Figur 13: Peristaltisk pump

Behandlingshastigheterna beror på de i-SEP autotransfusionsbehandlingsprogram och modeller som används. Pumpen fungerar inte om klaffventilen inte är låst. Det finns en sensor på pumpen som visar om pumpen är öppen eller stängd.

Användaren kan inte direkt välja pumpens flödeshastighet, dessa hastigheter är fördefinierade baserat på programmet, men användaren kan välja mellan de olika programmen (t.ex. standard-, live- akut funktion osv.). Programvaran styr alla flödesparametrar.

Varning:

- **RÖR INTE VID JUSTERINGSHJULEN** som används för att **ÖPPNA** utrymmet för slangarna för engångssetet som finns på den peristaltiska pumpen. Om den är felaktigt inställd kan detta resultera i ett fel och behandlingen kan avbrytas. Om slangen blir smalare kan det dessutom leda till en alltför stor minskning av flödet, vilket skulle kunna ge upphov till en mycket betydande hemolys i denna del av kretsloppet. Om detta sker kan kvaliteten på det blod som ska transfunderas inte längre garanteras.
- **ÖPPNA INTE** pumpen efter att uppsättningen har installerats på rätt sätt förrän processen har stoppats vid önskad stoppunkt. Om du gör det försätts ATS i felläge och blodet går förlorat.
- **Stoppa inte in** fingrarna i pumpen när rullarna roterar.

3.5.2. Elektroklämmor

Behandlingsområdet för i-SEP ATS är utrustat med sju elektroklämmor, varje elektroklämma är placerad framför en slang för autotransfusionsbehandlingsset (se kapitel 3.16.2), vilket framgår av deras nomenklatur (se Figur 14).



1. **BCR** elektroklämma
2. **Återinfusion** Elektroklämma
3. Fiberelektroklämma
4. **Tvätt** Elektroklämma
5. **Procedur** Elektroklämma
6. **Avtappning av** Elektroklämma
7. **Avfall** Elektroklämma

Figur 14: Behandlingsområde

Elektroklämmorna är antingen i "öppet" tillstånd, vilket gör att vätskor kan passera, eller i "stängt" tillstånd, vilket hindrar vätskor från att passera.

Varje elektroklämma styrs oberoende av de andra.

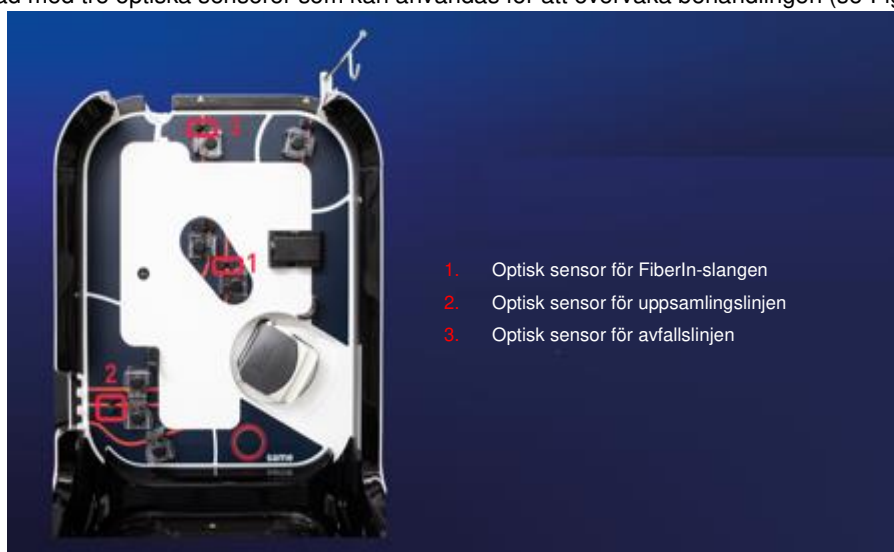
Användaren kan inte kontrollera elektroklämmornas status. Alla åtgärder i samband med elektroklämmorna styrs av processprogramvaran för i-SEP ATS och agerar i enlighet med de pågående stegen.

VARNING:

- **ARBETA INTE MED ELEKTROKLÄMMORNA NÄR BEHANDLINGEN HAR PÅBÖRJATS (vätska i engångssetet); DETTA KOMMER ATT SÄTTA ATS:EN I FELLÄGE.**

3.5.3. Optiska sensorer

ATS är utrustad med tre optiska sensorer som kan användas för att övervaka behandlingen (se Figur 15).



1. Optisk sensor för FiberIn-slangen
2. Optisk sensor för uppsamlingslinjen
3. Optisk sensor för avfallslinjen

Figur 15: Optiska sensorers positioner

Dessa sensorer gör det möjligt att fastställa närvaron av slangar samt vilken typ av vätska som finns i slangarna (tvättvätska, blod eller luft).



3.5.4. Läsare för hematokrit

i-SEP ATS innehåller en integrerad, icke-invasiv hematokritläsare som ger ett hematokritindex för den cirkulerande blodvätskan (se Figur 16).



Figur 16: Placering av hematokritläsaren

Hematokritläsaren placeras ovanför den peristaltiska pumpen. Sensorkomponenterna placeras på utsidan av PVC-slangen så att en icke-invasiv mätning kan göras. Med hjälp av de optiska egenskaperna hos det cirkulerande blodet mäter sensorn hemoglobinkoncentrationen, utan att ta hänsyn till cellernas syrehalt och plasmaproteinkoncentrationen. Hemoglobinkoncentrationerna omvandlas till procent av hematokriten.

I slutet av behandlingen får användaren en uppskattning av hematokritnivån i Återinfusionspåsen.

Det är också möjligt att när som helst hitta värdena för tidigare behandlingar i historiken som kan nås från HMI.

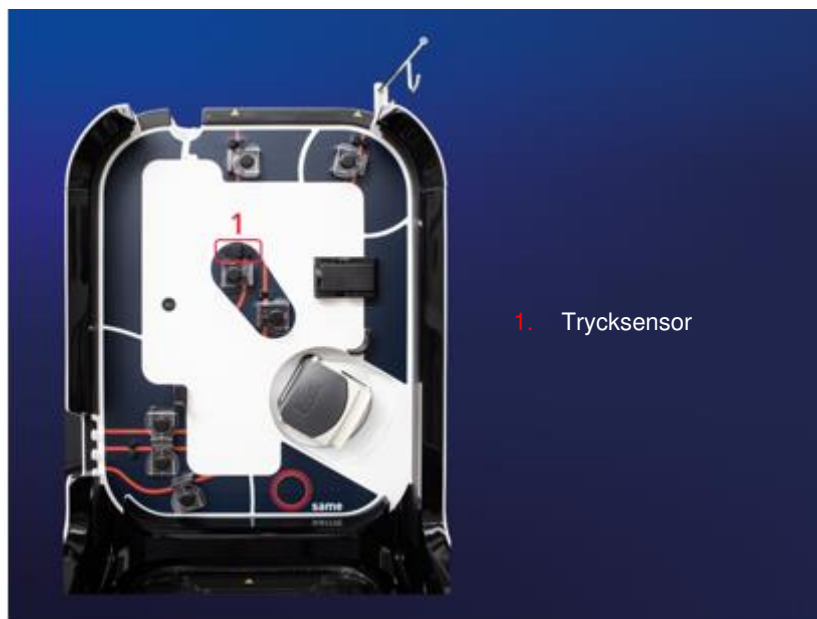
Dessa värden anges endast i informationssyfte och är inte på något sätt att betrakta som en diagnos. Om användaren vill veta hematokritnivån i det blod som ska återinföras måste ett vederbörligen auktoriserat laboratorium utföra analysen.

Observera: Funktionen för övervakning av hematokrit i i-SEP-autotransfusionsanordningen används endast för att övervaka tvättkoncentrationen och tvättprocesserna i informationssyfte och är inte avsedd för diagnostik eller kvalitetskontroll. De hematokritvärden som anges av ATS ersätter inte kontrollen av hematokritnivån i produkten före återinfusion till patienten. Hematokritläsaren är inte ett mätinstrument.



3.5.5. Trycksensor

i-SEP ATS är utrustad med en trycksensor för att upptäcka övertryck i i-SEP autotransfusionsbehandlingsset (Se Figur 17).



Figur 17: Trycksensorns läge

Trycksensorn är en skyddsåtgärd som upptäcker när filtret eller en manuell klämma är igensatt eller om en klämma har förblivit stängd. Dessutom skulle tryckökningen leda till hemolys i det cirkulerande blodet. Skyddsåtgärder som t.ex. att avlägsna proppen för att försöka undvika övertryck eller att stoppa pumpen finns på plats i händelse av fara. Dessa säkerhetsinställningar hjälper också till att skydda användaren och personer i närheten från oavsiktlig exponering av blod (AEB).

3.6. HÅLLARE FÖR BEHANDLINGSPÅSE OCH SKYDDSLÖCK

Behandlingspåshållaren används för att hänga upp behandlingspåsen för i-SEP autotransfusionsbehandlingsset och behandlingen övervakas via den integrerade vågsensorn (Se Figur 18).



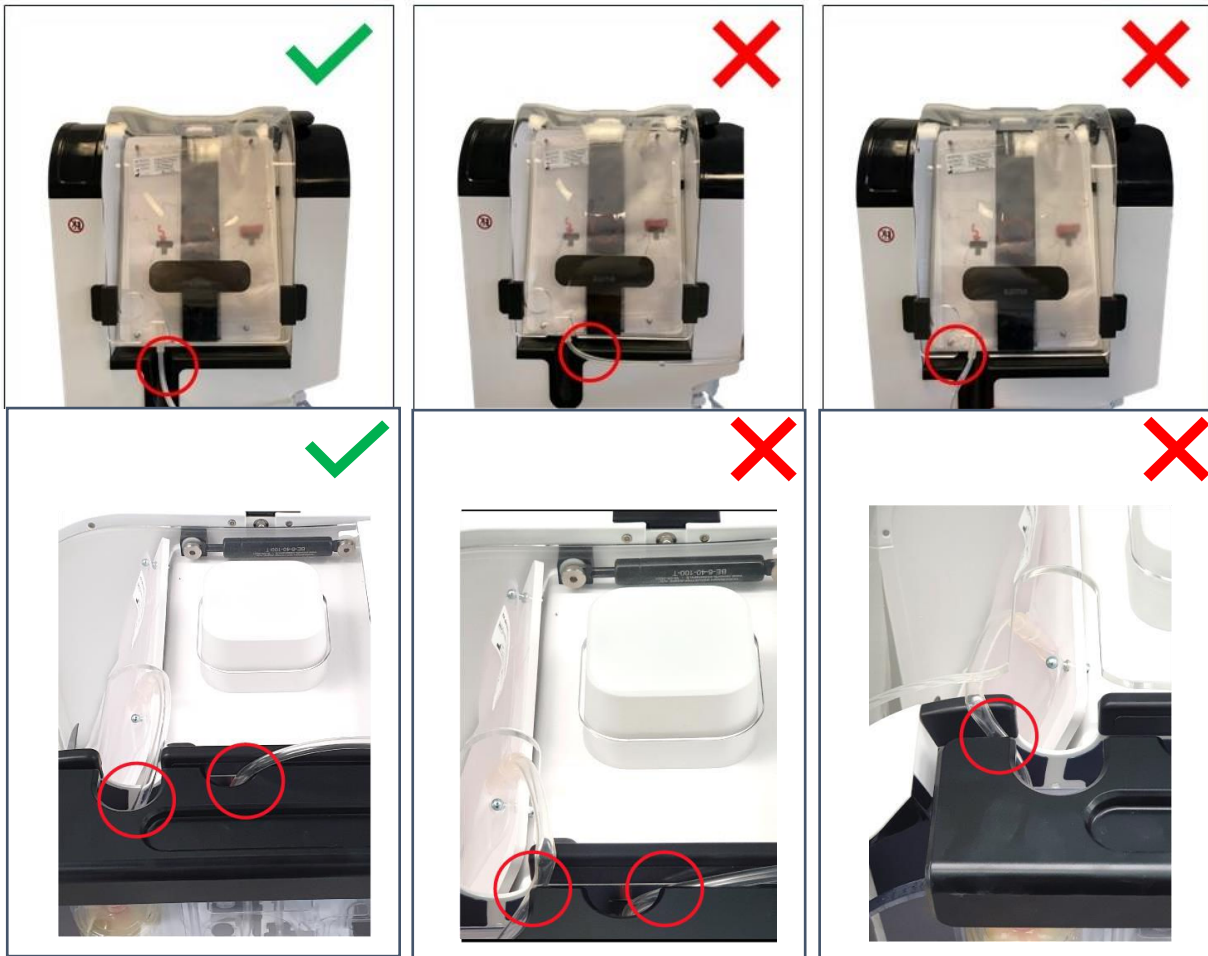
Figur 18: Hållare för behandlingspåsar

VARNING:

- För att se till att blodet behandlas på ett korrekt och reproducerbart sätt är det viktigt att påsen hängs upp från de fyra stängerna med hjälp av motsvarande öglor och att slangen **inte kläms mellan skyddslöcket och ATS-strukturen** (Se Figur 19).
- Den högsta tillåtna belastningen på hållaren för behandlingspåsen är 5 kg.



- Var mycket försiktig och se till att slangen går mellan de olika delarna av påsen i de utrymmen som är avsedda för detta ändamål.



Figur 19: Korrekt och felaktig placering av behandlingspåsen

Följande figur visar en bild av skyddslocket för behandlingspåsen (öppet och stängt) (Se Figur 20).



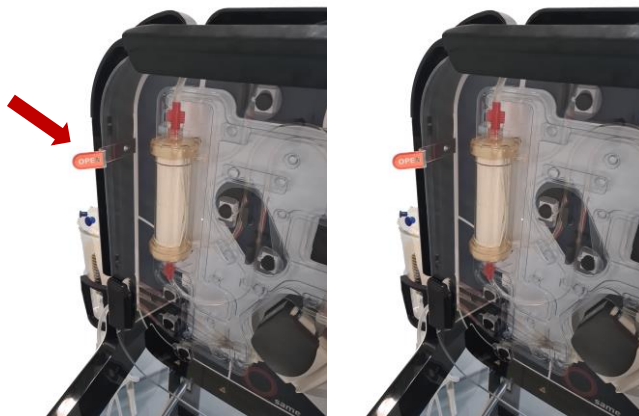
Figur 20: Skyddslock för behandlingspåsen



3.7. SKYDDSLOCK

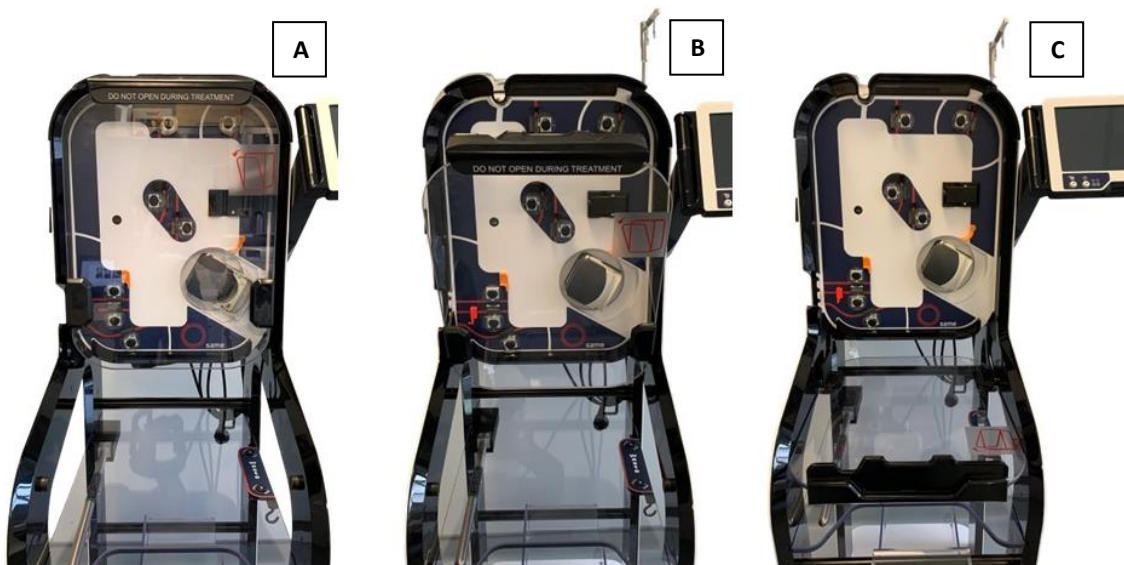
Skyddslocket är till för att förhindra åtkomst till rörliga delar under behandlingen och för att skydda mot eventuella blodstänk. Locket är genomskinligt så att man kan se vad som händer under skyddslocket och användaren kan se de platser som beskrivs i de olika meddelanden som användaren kan få.

Strukturen har en låsflik som gör att locket kan låsas när det stängs (se Figur 21).



Figur 21: Låsflik för låsning av locket

När skyddslocket är öppet (se Figur 22 - C) kan det användas som ett slags bord på vilket autotransfusionsbehandlingssetet kan placeras under installationen. Behandlingen kan endast påbörjas om locket är stängt (se Figur 22 – A).



Figur 22: Skyddslock A: stängt B: mellanläge C: öppet

När skyddslocket stängs upptäcks det av en sensor. Om den är felaktigt stängd visas ett informationsmeddelande på skärmen.

Locket måste vara stängt under elektroklämmornas autotestfaser och från automatisk start till steget för avinstallation av behandlingssatsen.

Om behandlingssatsen öppnas avbryts autotesterna eller så pausas den aktuella behandlingen.

WARNING: Den högsta tillåtna belastningen på skyddslocket är 20 kg.



3.8. UPPLÅSNING AV SKYDDSLOCKET

Skyddslocket kan låsas upp vid behov. Detta kan vara användbart vid avinstallation av behandlingssatsen, till exempel vid fel eller för att flytta en slang i en sensor.

Klämmorna får dock inte manövreras manuellt. Maskinen kommer då att utlösa ett fel. En avinstallation av behandlingssatsen vid normal användning måste initieras av en avslutad operationsfas följt av maskinavstängning (Se 4.12 och 0).

Låsfliken måste manövreras för att frigöra locket (Se Figur 21).

Locket kan sedan sänkas.

Maskinen känner av öppningen och säkrar systemet. Var noga med att inte vidröra elektroklämmorna som kan vara i rörelse under några sekunder efter öppning.

Varning:

- **Om skyddslocket låses upp och öppnas är det inte längre möjligt att skydda sig mot AEB. Använd i detta fall nödvändiga skyddsåtgärder för att undvika risk för AES.**

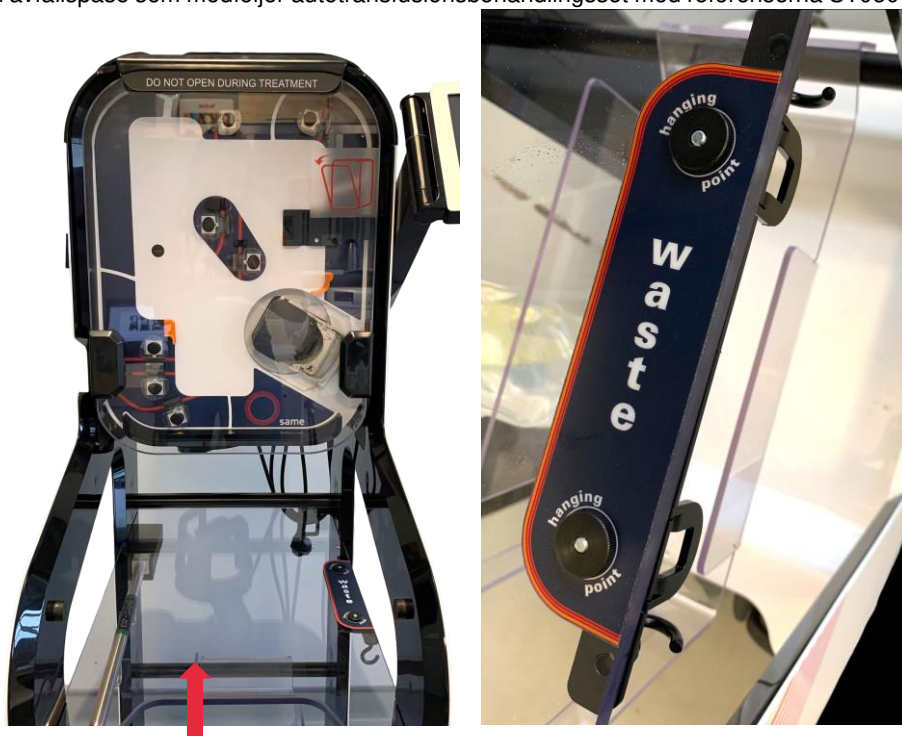
3.9. MASKINENS BAS

i-SEP ATS är monterad på fyra hjul, vilket ger god manövrerbarhet och rörlighet.

De fyra hjulen kan vrida sig fritt så att det är lättare att flytta enheten. Alla fyra hjulen är utrustade med bromsar. För att koppla in och koppla ur bromsarna, se kapitel 7.3.

Fotens form gör det möjligt att förvara de delar som behövs för den behandling som nämns i kapitlet 3.16.2.

ATS har en hylla (se Figur 23) som kan användas som ett slags bord för att placera förbrukningsmaterial och för att hänga upp den avfallspåse som medföljer autotransfusionsbehandlingsset med referenserna ST0501 och ST0301.



Figur 23: Hylla

Det finns också en förvaringsbehållare för förbrukningsmaterial (se Figur 24).



Figur 24: Förvaringsbehållare

Varning:

- Ta inte isär ATS.
- För att flytta ATS:en använder du den bakre ramen eller handtaget för att flytta ATS:en.
- Kom ihåg att ta med allt som sticker ut från maskinen när du flyttar den för att undvika att någon del av maskinen fastnar eller går sönder. Maskinen har utformats för detta ändamål; HMI, behållarearm och stolpe kan fällas in i maskinen så att den lätt kan flyttas.
- Den högsta tillåtna belastningen på förvaringshyllan är 20 kg.

3.10. STATIV OCH HÅLLARE

Det är möjligt att hänga upp olika påsar på ATS (se Figur 25).

Det finns en hållare längst ner till vänster på ATS som är till för att hålla tvättvätskepåsarna.

Det finns ett stativ på ATS:s högra sida som är till för att hålla Återinfusionspåsen för autotransfusionsbehandlingssetet.

Det finns ett sista stativ på maskinens baksida som är till för att hålla påsen med antikoagulant lösningen.



Figur 25: Stänger och hållare

VARNING:

- Den högsta tillåtna belastningen på Återinfusion-stativet är 5 kg.
- Den högsta tillåtna belastningen på tvättvätskehållaren är 10 kg.
- Den högsta tillåtna belastningen på antikoagulationsstativet är 5 kg.

3.11. BATTERI

ATS är utrustad med ett batteri som gör det möjligt för maskinen att avsluta den pågående cykeln, fortsätta tills blodet har överförts till återinfusionspåsen och sätta ATS i säkerhetsläge i väntan på att strömmen ska komma tillbaka.

Vakuumflödet för kirurgen minskas i batteriläge för att optimera energiförbrukningen.



Observera:

- ATS startar inte om det inte finns någon nätström.
- Om en behandling inte redan har påbörjats vid tidpunkten för strömbrottet är det omöjligt att påbörja en ny behandling i batteriläge. Användarna får inte montera eller demontera batteriet. Endast en person som är kvalificerad att öppna maskinen kan utföra dessa åtgärder.

Följande meny visas när det sker ett strömbrott (Se Figur 26).



Figur 26: Meny som visas vid strömbrott

3.12. STRECKKODSLÄSARE

i-SEP ATS är utrustad med en laserläsare för datamatriskoden, även kallad streckkodsläsare, som är placerad under behandlingsområdet (se Figur 27).

Streckkodsläsaren används för att skanna QR-koden för det i-SEP autotransfusionsbehandlingsset som används.

Genom att läsa QR-koden kan du:

- Justera ATS-parametrarna till den autotransfusionsbehandlingsset som användaren har valt;
- Se till att i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset inte används efter utgångsdatumet;
- Associera patientens historik med modellen och batchnumret för den i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset som använts.



Figur 27: Streckkodsläsarens och Data-Matrixens placering

Varning: Laserstråle. Undvik att titta direkt på strålen. Laseranordning av klass 2. Användning av kommandon eller justeringar, eller utförandet av andra procedurer än de som anges i detta dokument kan leda till exponering för synligt laserljus. Laserskannern använder en laserdiod med låg effekt. Även om en kortvarig direktkontakt med laserstrålen inte orsakar några kända biologiska skador, bör du undvika att titta på den på samma sätt som du skulle undvika att titta på en mycket stark ljuskälla, t.ex. solen. Se till att ögonen på alla som observerar detta förfarande är skyddade från laserstrålen, även genom reflekterande ytor som speglar etc.

Av säkerhetsskäl stängs laserskannern av när skanningen har utförts. Det är inte möjligt att återgå till andra parametrar efter att skanningen har utförts. Om användaren har använt fel uppsättning är det möjligt att plocka isär autotransfusionsbehandlingssetet och skanna in ett nytt autotransfusionsbehandlingsset.

3.13. VAKUUMREGULATOR

En vakuumregulator (se Figur 28) tillhandahålls som en återanvändbar anordning med i-SEP autotransfusionssystem. Tillbehöret används för att kontrollera hur mycket vakuum som används vid blodinsamling. Vakuumregulatorn är ansluten:

- Genom en vakuumslang till i-SEP ATS interna vakuumpump. Användarna kan inte komma åt den.
- Genom en vakuumledning via det antibakteriella filtret som är fäst vid vakuumregulatorn som går till i-SEP-blodprovtagningsbehållaren.

Vakuumregulatorn är en regulator av typen RVTM3 (medicinsk teknik). Den slås på genom att trycka på den gröna sidoknappen och den stängs av genom att trycka på den röda sidoknappen.



Figur 28: Vakuumregulator



3.14. KROKAR SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRVARA ELKABELN

På baksidan av ATS finns två krokar som strömkabeln är lindad runt för förvaringsändamål (se Figur 29).



Figur 29: krokar som används för att förvara elkabeln

3.15. SKYDD FÖR DEN OPTISKA SENSORN

ATS levereras med 4 orangefärgade skydd för att skydda de optiska sensorerna under förvaring: 3 givare är för de optiska vätskegivarna och en för hematokritläsaren (se Figur 30).



Figur 30: Skydd för de optiska sensorerna

Kom ihåg att ta bort dem när du startar ATS.



3.16. BESKRIVNING AV TILLBEHÖREN - STERIL UTRUSTNING FÖR ENGÅNGSBRUK, ÅTERANVÄNDBAR UTRUSTNING - OCH SEPARATA FÖRBRUKNINGSARTIKLAR SOM BEHÖVS FÖR ATT ANVÄNDA ATS.

3.16.1. Allmänna överväganden

För en fullständig beskrivning av de sterila engångsartiklar som är kopplade till ATS, se den specifika bruksanvisningen.

Särskilt beskrivs de varningar och försiktighetsåtgärder som gäller sterilitet, upprätthållande av sterilitet och iakttagande av utgångsdatum och som måste följas.

3.16.2. Steril utrustning för engångsbruk

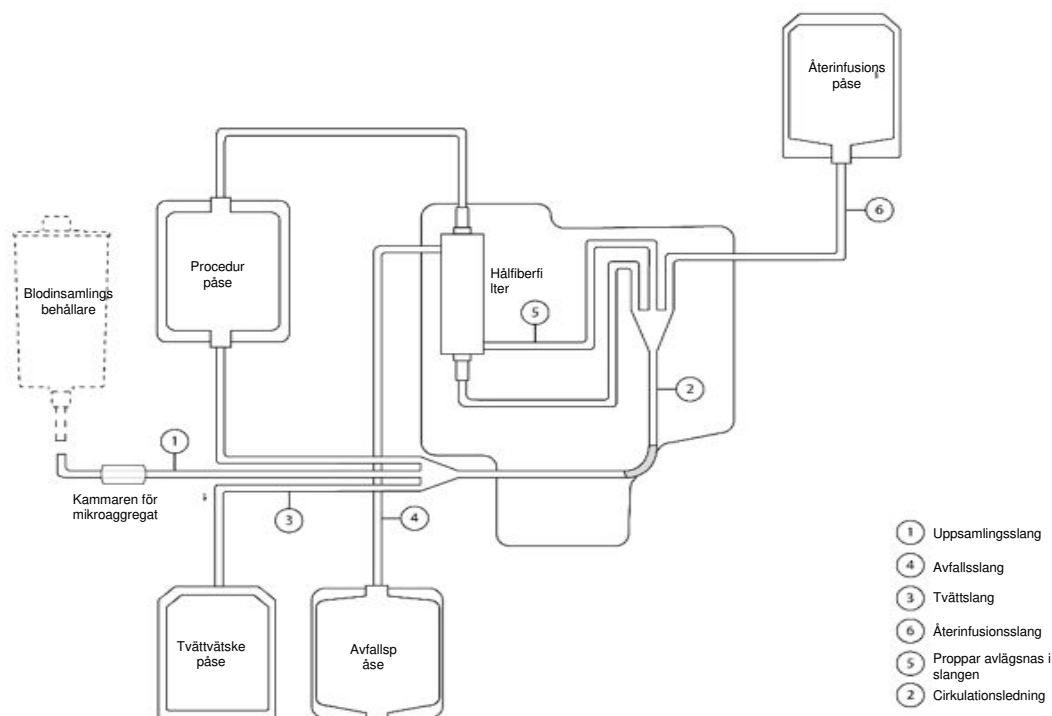
3.16.2.1. i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset

• Allmän beskrivning

Den fullständiga bruksanvisningen för apparaten finns tillgänglig (i-SEP-dokument: D-PRO-022).

i-Sep autotransfusionsbehandlingsset (se Figur 31), oavsett modell, består av en uppsättning ledningar som är kopplade till varandra med hjälp av kopplingar och fördelare som används för att koppla samman behållare, påsar eller filtreringssystem.

I figuren nedan visas komponenterna i autotransfusionsbehandlingsset.



Figur 31: Strukturen för i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset

• Beskrivning av modellerna för i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset

Fyra i-SEP-referenser för autotransfusionsbehandlingsset finns tillgängliga (i-SEP-dokument: D-PRO-022), för större eller mindre blödningar. De tekniska specifikationerna som hör ihop med uppsättningarna finns i tabellen nedan (se Tabell 4):

Specifikationer	i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset	
	ST0301	ST0501
Behandlad volym under den första cykeln	500 ml	700 ml
Volym som behandlas från och med den 2:a cykeln	300 ml	500 ml



Egenskaper för maximal användning	15 cykler, varar i 6 timmar	15 cykler, varar i 6 timmar
Behandlingskapacitet i blodvolym	4,5 liter	7,5 liter
Volym för avfallspåse	5 liter	5 liter

Tabell 4: Beskrivning av modellerna för i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset

Varje autotransfusionsbehandlingsset är förpackat i en individuell blisterförpackning för engångsbruk med en vit hermetiskt förseglad innerförsegling som steriliserats med hjälp av gammastrålar. Blisterförpackningen är försedd med en QR-kod som kan skannas av ATS för att anpassa behandlingsparametrarna till de olika typerna av uppsättningar.

3.16.2.2. i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslang

Den fullständiga bruksanvisningen för apparaten finns tillgänglig (i-SEP-dokument: D-PRO-023). i-SEP-ledningen för aspiration och antikoagulering består av dubbla slangar för aspiration av blod på operationsområdet och för samtidig antikoagulering. Dessa två parallella slangar möts i adaptorn för aspirationskanylen (stort lumen: aspiration, litet lumen: antikoagulation). Denna ledning har steriliserats i förväg eftersom en del av den är i direkt kontakt med patienten.

De tre tillgängliga anslutningarna är:

- Den ände som förbinder aspirationslinjen och antikoagulationslinjen är försedd med en adapter för att ansluta en kirurgisk aspirationskanyl som ska ges till kirurgen under sterila förhållanden.
- En 1/4-tumskoppling finns i slutet av aspirationsledningen för anslutning till en 1/4-tumskoppling på en i-SEP-blodinsamlingsbehållare;
- I slutet av antikoagulationslinjen finns en spike för anslutning till en steril isotonisk saltlösningsspåse som innehåller ett lämpligt antikoagulantium för indikationen.

Förpackning: Individuell, 2 förpackningar, varav 1 steril (2 lager kirurgiskt papper).

Sterilisering: etylenoxid

3.16.2.3. i-SEP behållare för blodinsamling

Den fullständiga bruksanvisningen för apparaten finns tillgänglig (i-SEP-dokument: D-PRO-023).

i-SEP blodprovtagningsbehållaren har en övre del med ett vattentätt lock som har sex inloppsportar, och dess nedre del har ett utlopp som förlängs med en förlängningsslang.

I i-SEP ATS är BCR ansluten genom:

- En 1/4-tumsport med blå lock (liten diameter) på ovensidan av BCR som ansluts till i-SEP-ledningen för aspiration och antikoagulation;
- En port med ett gult skyddshuvud för anslutning av en i-SEP vakuumledning för att skapa ett vakuum;
- En luer-utloppsport (Hona) med ett avtagbart transparent skyddshuvud som ansluts till den Luer-anslutningen (Hane) på ett i-SEP-autotransfusionsbehandlingsset.

Kapacitet: 2,5 liter.

Förpackning: individuell.

Sterilisering: etylenoxid

3.16.2.4. Avfallspåse

Ytterligare avfallspåsar finns tillgängliga via i-SEP för användning med i-SEP autotransfusionsbehandlingsset.

För att vika dem används tejp utan gel. Det finns en backventil för att förhindra oavsiktligt vätskeflöde.

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

Förpackning: individuell.

3.16.2.5. Återinfusionspåse

Ytterligare i-SEP Återinfusionspåsar finns tillgängliga för användning med i-SEP autotransfusionsbehandlingsset.

Kapacitet: 1000 ml.

Förpackning: individuell.

Sterilisering: gammastrålning.



3.16.2.6. Vakuumledning (anslutning till BCR-vakuumregulatorn)

En vakuumledning som tillhandahålls av i-SEP används för att ansluta det antibakteriella filtret som är fäst vid vakuumregulatorn till 1/4-tumsporten (utan det gula locket) som finns på locket på i-SEP:s blodinsamlingsbehållare. Vakuumledningen måste bytas ut varje gång ATS används.

3.16.2.7. Antibakteriellt filter för vakuumledningen

Ett antibakteriellt plastfilter tillhandahålls av i-SEP och finns på vakuumregulatorns utlopp. Filtret måste bytas ut vid varje användning av ATS och under operationen om kvaliteten på aspirationen försämras. Vid vissa typer av operationer kan operationsrök sugas in av sug- och antikoagulationslinjen, även om detta inte rekommenderas. Detta kan leda till att det antibakteriella filtret delvis täpps till och påverkar kvaliteten på aspirationen; det är då nödvändigt att byta det antibakteriella filtret. I så fall har filtrets färg ändrats.

3.16.2.8. Andra tillbehör som inte tillhandahålls av i-SEP och som behövs för att använda ATS.

- **Transfusionsset med filter**

Ett transfusionsset med filter ska användas om användaren bestämmer sig för att återtransfundera patienten med blodprodukten.

Transfusionssetet måste bytas ut för varje patient när du använder ATS.

Transfusionssetet tillhandahålls inte av i-SEP.

- **Aspirationskanyl**

En kirurgisk aspirationskanyl (Yankauer-typ) placeras i slutet av aspirations- och antikoagulationslinjen.

Kanylen är en steril engångsutrustning.

Den kirurgiska aspirationskanylen tillhandahålls inte av i-SEP.

3.16.3. Förbrukningsmaterial

Förbrukningsmaterial som inte tillhandahålls av i-SEP krävs för att ATS ska fungera.

3.16.3.1. Tvättvätska

Tvättvätskan som används med i-SEP ATS är en steril isotonisk natriumkloridlösning (NaCl 0,9 %). Det rekommenderas att använda 1, 2 eller 3 liters påsar med ATS beroende på vilken typ av uppsättning som används.

3.16.3.2. Antikoagulantia

Patientens blod kan vara antikoagulerat i förväg beroende på typ av kirurgiskt ingrepp och antikoaguleras samtidigt när blodet förs in i i-SEP ATS via aspirationsledningen.



4. ANVÄNDNING AV I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

4.1. ALLMÄN FUNKTION AV I-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET

Under ett kirurgiskt ingrepp som är indicerat för användning av i-SEP ATS, när blödning inträffar, sugts det räddade blodet samtidigt upp och antikoaguleras av i-SEP-aspirations- och antikoaguleringslinjen. Det utspädda antikoagulerade blodet samlas upp i i-SEP bloduppsamlingsbehållare. En första filtrering med hjälp av mekanisk retention av grovt kirurgiskt skräp utförs i BCR genom det interna filtreringsnätet som har en filtreringströskel på 40 mikrometer.

Beroende på egenskaperna hos den installerade i-SEP- autotransfusionsbehandlingsset startar ATS standardbehandlingsprogrammet när volymen utspätt antikoagulerat blod har uppnåtts: det uppsamlade blodet cirkulerar i en slinga i autotransfusionsbehandlingsset, särskilt i hålfiberfilterpatronen, tills den behandlade blodprodukten har en tillräcklig hematokritindexnivå. Behandlingsproceduren omfattar tvättsteg med en steril tvättvätska (NaCl 0,9 %). Samtidigt slängs spillvätskorna i avfallspåsen. När maskinen upptäcker att målvärdet för hematokritindexet har uppnåtts och att de tillhörande tvättstegen har utförts, stoppas cirkulationen i behandlingsuppsättningen och den behandlade blodprodukten överförs till återinfusionspåsen. Den behandlade blodprodukten kan återföras till patienten. Tillbehör för engångsbruk och andra förbrukningsartiklar kasseras i enlighet med sjukvårdsinrättningens standardrutiner.

4.2. TILLÄMPADE DELAR

De delar som används är:

- autotransfusionsbehandlingssetets insida
- Bloduppsamlingsbehållaren
- Vakuumledningen
- Den önskade slangen
- Tryckmätarens säkerhetsbehållare.

De delar som används är av typen CF.

4.3. TILLGÄNGLIGA DELAR

De tillgängliga delarna är:

- Under installationen: ATS:s hela utsida.
- Under kalibreringen av klämmorna är det endast de yttre delarna som inte finns under skyddslocket, med undantag för Återinfusionselektroklämman, Avfallselektroklämman, Tvättelektroklämman, TTT-elektroklämman och BCR-elektroklämman, som inte finns under skyddslocket.
- Under behandlingen: endast de yttre delar som inte finns under skyddslocket.

WARNING: Sätt inte fingrarna i elektroklämmorna när du kalibrerar dem. Symbolen  betyder att man ska vara försiktig.

4.4. VIKTIGA PRESTATIONER

I linje med testvillkoren i IEC 60601--1--2 säkerställer SEP ATS väsentliga prestanda för säker användning av maskinen.

Enligt i-SEP-specifikationerna försämrats inte följande viktiga prestanda:

- Vägning av procedurpåsar
- Avläsning av hematokrit
- Varningsvisning om ett fel observeras.

4.5. TEKNISKA FÖRUTSÄTTNINGAR

Innan du använder i-SEP ATS för den avsedda användningen:

- Användaren måste ha läst denna bruksanvisning och särskilt varningarna och försiktighetsåtgärderna (se kapitel 2.4.6);
- Användaren måste ha läst denna bruksanvisning och särskilt varningarna och försiktighetsåtgärderna (se kapitel 7.4);
- Underhållsrutinerna är uppdaterade (se kapitel 6);
- Lagringsförhållandena var och är fortfarande lämpliga (se kapitel 7.1);
- Batteriet fungerar (se kapitel 3.11);
- ATS:en har transporterats på rätt sätt (se kapitel 7.3);



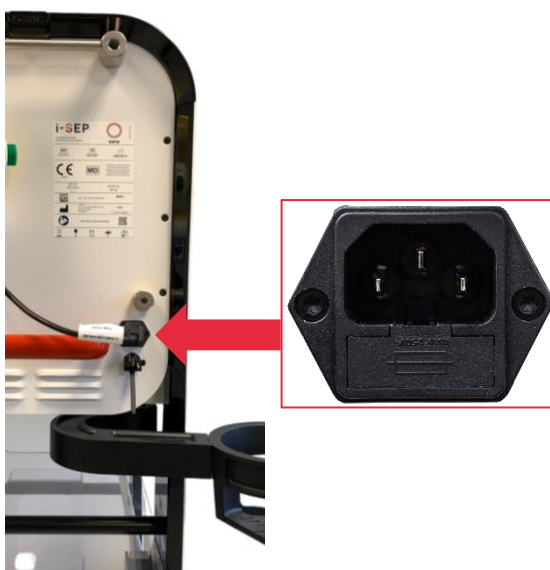
- ATS har rengjorts och desinficerats (se kapitel 6);
- ATS:en har placerats på sin avsedda plats för användning, bromsarna har aktiverats (se kapitel 7.3.1)
- Den nödvändiga utrustningen finns tillgänglig: utrustning för engångsbruk, återanvändbar utrustning och förbrukningsmaterial (se kapitel 3.16).

4.6. ANSLUTNING OCH START AV ATS

4.6.1. Elektriska anslutningar

En strömkabel för autotransfusionssystemet levereras med i-SEP ATS. Den kan ses i kapitel 3.1.2 på baksidan av ATS.

Vid gränssnittet mot ATS ansluts kabeln till det IEC-uttag som finns på baksidan av i-SEP ATS (se Figur 32).



Figur 32: Nätanslutning

Kabeln är utrustad med ett system som förhindrar att kontakten dras ut oavsiktligt när den väl är inkopplad. Dra i den röda knappen för att ta ut kontakten på ett säkert sätt (se Figur 33).



Figur 33: Röd knapp för att ta bort kontakten

Kabeln ansluter ATS till den elektriska strömmen i ett vägguttag eller en elektrisk pelare i operationssalen (konfigurationen beror på inköpslandet).

Kabeln måste anslutas till vägguttaget eller kolonnen enligt de tekniska egenskaper som beskrivs i kapitel 7.6.

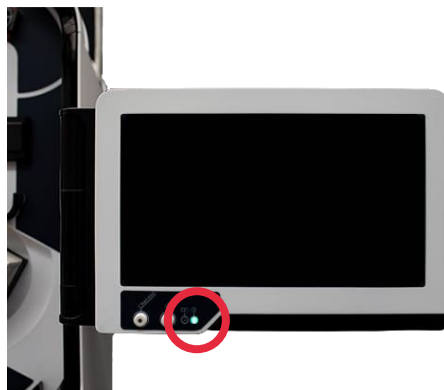
ATS har ingen allmän på/av-knapp så att batteriet kan laddas så snart det är anslutet till elnätet. Så snart strömkabeln är inkopplad startar ATS.

- Anslut änden av den medföljande elkabeln till IEC-uttaget på ATS:ens baksida (se Figur 34).
- Anslut ATS till nätuttaget.



Figur 34: Elektrisk anslutning

Den gröna lampan tänds (se Figur 35).



Figur 35: Nättindikator



4.7. PÅ/AV FÖR ATS OCH VAKUUMPUMPEN

4.7.1. ATS på/av-knapp

Maskinens strömbrytare, en tryckknapp, är placerad på vänster sida av pekskärmshållaren.

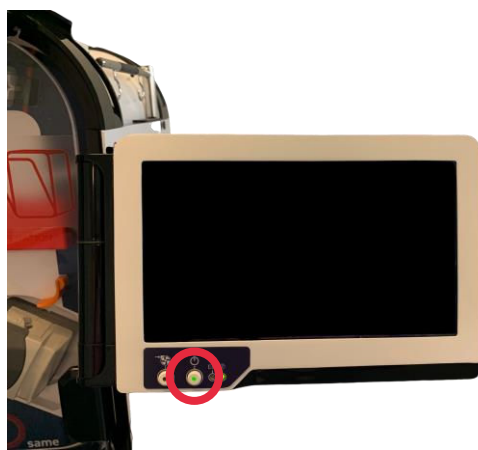
Maskinen sätts på genom att trycka på knappen "⏻" som är märkt "⏻".

En grön ljusindikator i mitten av knappen visar att HMI har slagits på (se Figur 36).

För att stänga av maskinen trycker du på tryckknappen "⏻" i minst 2 sekunder och rensar informationsmeddelandet på pekskärmen.

Observera: När maskinen är stoppad är ljusindikatorn släckt. ⏻

Det är omöjligt att starta maskinen med hjälp av batteriet om det inte finns någon nätström.



Figur 36: Startknapp för maskinen

4.7.2. Aspiration På/av-omkopplare

Strömbrytaren för Aspiration, som är en tryckknapp, är placerad på vänster sida av pekskärmshållaren (se Figur 37). Den integrerade vakuumpumpen slås på genom att trycka på "⏻" tryckknappen i minst 1 sekund, märkt "⏻". En grön ljusindikator visar att Aspiration har slagits på.

Pumpen stoppas genom att trycka på "⏻" tryckknappen i minst 1 sekund.

Observera: Ljusindikatorn släcks när sugningen har upphört. ⏻



Figur 37: Pump på/av-knappen som möjliggör aspiration



4.8. INITIALISERING AV ATS

- En välkomstsmeny visas (se Figur 38), och systemet initieras automatiskt om skyddslocket är stängt (självtest).



Figur 38: Välkomstmeny

Varning: ATS-skärmen måste slås på utan att ett autotransfusionsbehandlingsset är installerat; om ett set har installerats kommer ATS att uppmana användaren att ta bort det.

En meny visar att ATS håller på att kalibreras (se Figur 39).



Figur 39: Kalibreringsmeny

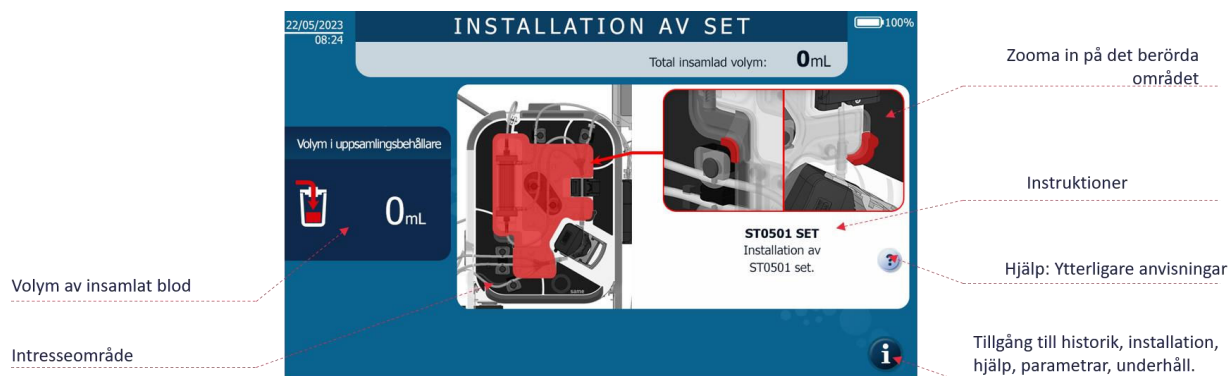
Tillgång till den elektroniska bruksanvisningen visas på menyn.

4.9. INSTALLATION AV I-SEP-AUTOTRANSFUSIONSBEHANDLINGSET

På installationsställ visas en bild av i-SEP Autotransfusion ATS, där maskinens olika delar kan urskiljas (se Figur 40). HMI kommer att uppmana dig att installera de olika delarna av uppsättningen. En röd pil på den vänstra bilden



visar var delen är placerad på maskinen. Den visuella inzoomade bilden till höger på skärmen, visar detaljer om den åtgärd som ska utföras.



Figur 40: Skärm för installation

När en del är installerad försvinner menyn för att visa att delen har placerats korrekt. Därefter visas en ny meny som uppmanar användaren att utföra nästa åtgärd. Dessa visas efter varandra tills hela uppsättningen har installerats på maskinen.

Om delarna inte installeras i logisk ordning tar maskinen automatiskt hänsyn till när varje steg är slutfört och visar inte motsvarande menyer.

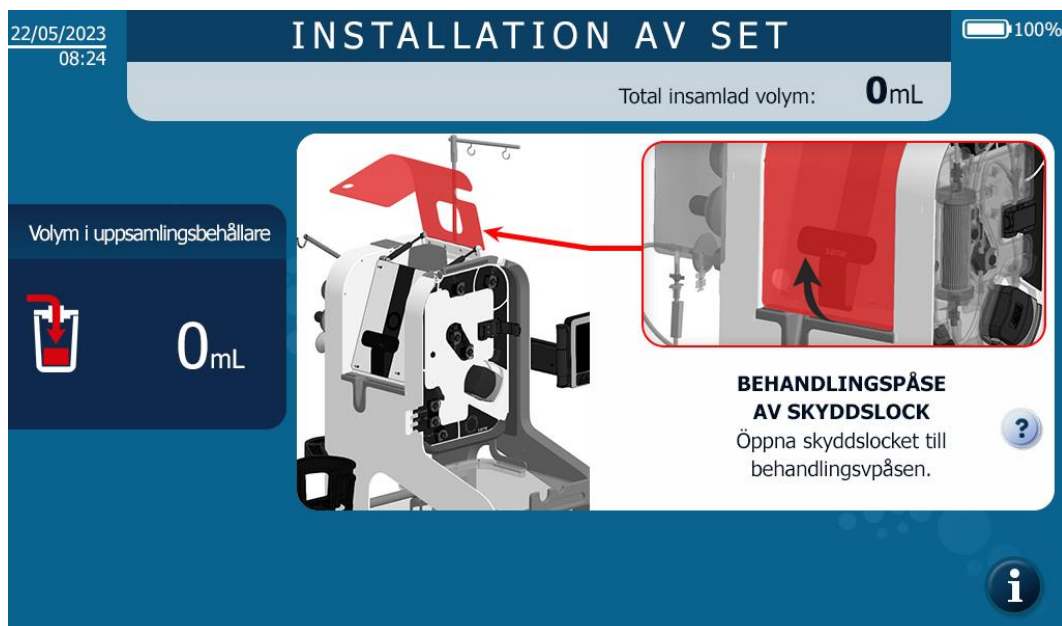
Om en del avinstalleras efter att den redan var installerad visas menyn igen för att informera användaren om att delen inte är korrekt installerad.

Vid behov finns en hjälpmeny för varje del tillgänglig genom att trycka på symbolen (?) på HMI:n. Den här menyn innehåller detaljer om de åtgärder som ska utföras och erbjuder en annan visuell bild.

I slutet av installationen uppmanas användaren i ett meddelande att kontrollera de delar som inte kunde upptäckas automatiskt, och en kalibrering utförs.

4.9.1. Öppna skyddslocket till behandlingspåsen

Följande skärm visas därefter (se Figur 41).



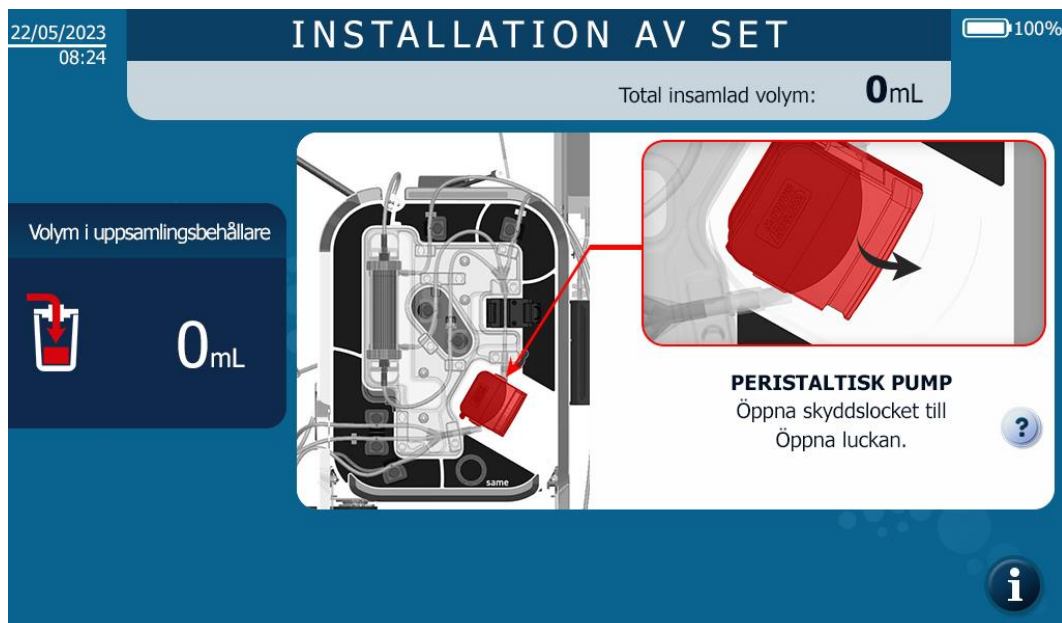
Figur 41: Skärm för öppning av skyddslocket till behandlingspåsen

Öppna skyddslocket till behandlingspåsen för att gå till nästa steg.



4.9.2. Öppna locket till peristaltikpump

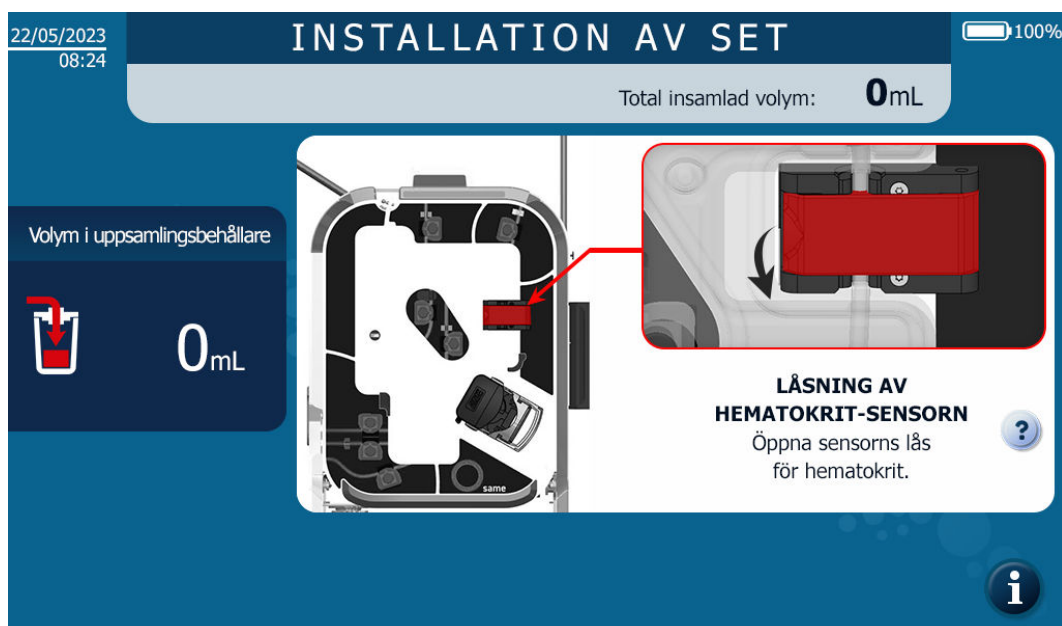
Följande skärmy visas därefter (se Figur 42).



Figur 42: Öppning av locket till peristaltikpumpen

4.9.3. Öppning av hematokritläsaren

Följande skärm visas därefter (se Figur 43).



Figur 43: Öppning av hematokritläsare

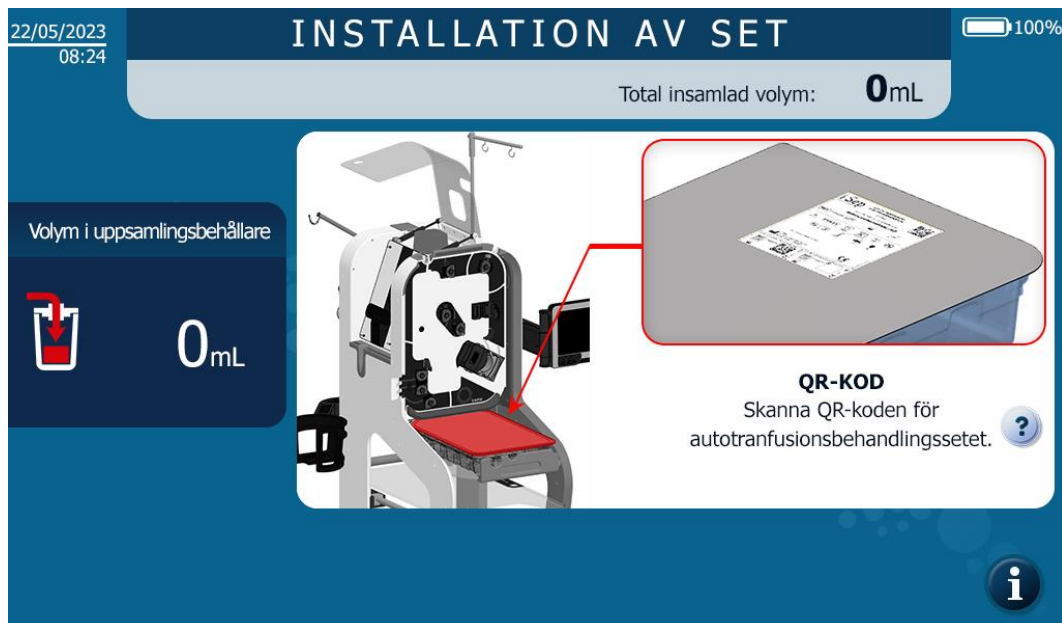
4.9.4. Skanning av QR-koden för autotransfusionsbehandlingssetet

För att det ska vara möjligt att känna igen vilken typ av uppsättning som ska installeras måste streckkoden på etiketten på blisterförpackningen skannas av maskinen (se Figur 44).

- Välj önskad modell för autotransfusionsbehandlingsset beroende på det kliniska sammanhanget och i synnerhet beroende på den förväntade blodförlustvolymen.
- Skanna med hjälp av streckkodsläsaren och enligt vad som anges på HMI-skärmen (se Figur 44) koden på etiketten på den vita inre förseglingen på förpackningen så att ATS Autotransfusion kan identifiera



modellen av i-SEP-autotransfusionsbehandlingssetet. Om det är svårt att läsa eller om det finns ett avläsningsfel, flytta blisterförpackningen från vänster till höger (se Figur 45).



Figur 44: Skärm tillskanning av QR-koder

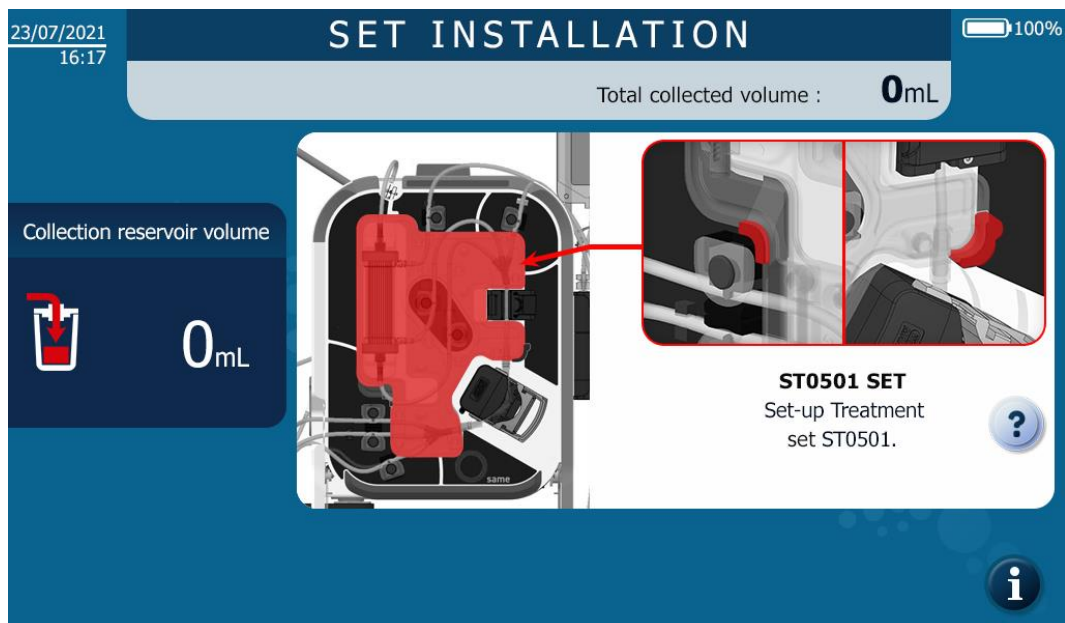


Figur 45: Skanna QR-koden



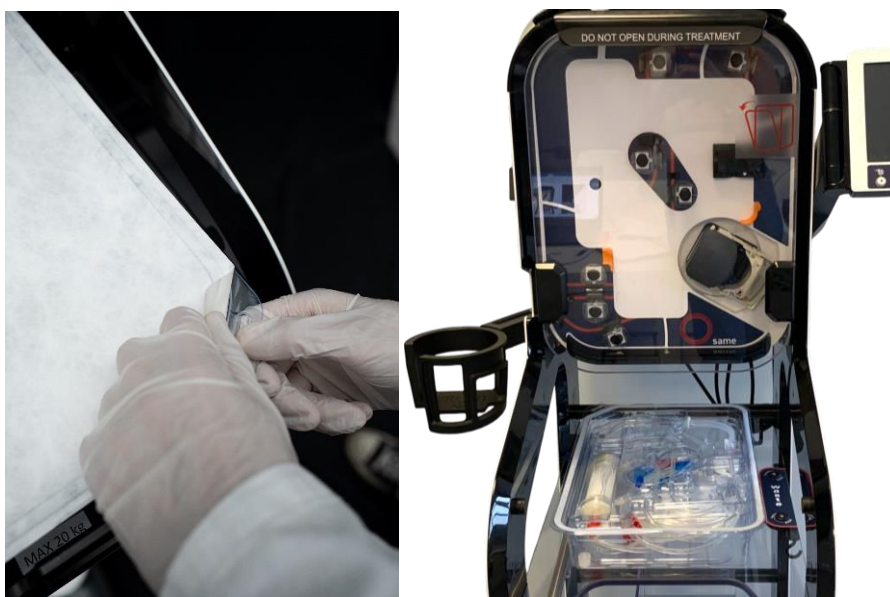
4.9.5. Installation av autotransfusionsbehandlingssetet

Följande skärm visas efter att du har skannat autotransfusionsbehandlingssetet (se Figur 46).



Figur 46: Skärm till installation av autotransfusionsbehandlingssetet

→ Öppna den sterila i-SEP autotransfusionsbehandlingssetet genom att dra öppningsfliken på den vita innerförseglingen mot dig (se Figur 47).



Figur 47: Öppna setet

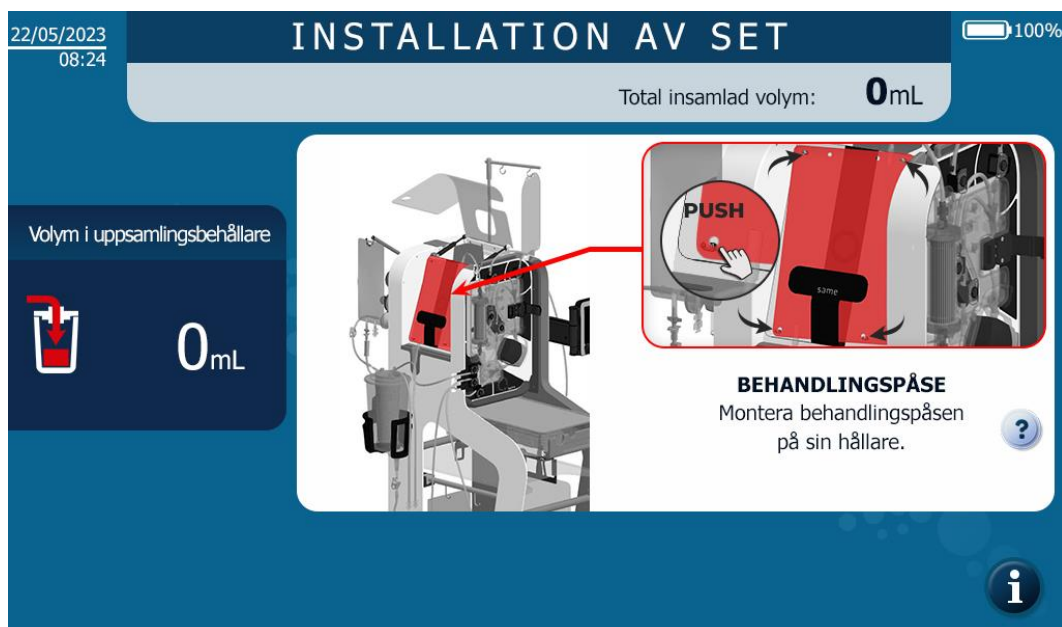
→ Placera kassetten i vertikalt läge genom att trycka den mot ATS-behandlingsområdet med hjälp av de två centreringsstöden (1 och 2) enligt figuren nedan (se Figur 48).



Figur 48: Klippning i uppsättningen

Varning: Skjut ned kassetten med autotransfusionssetet kraftigt på stöden till botten.

4.9.6. Sätta in behandlingspåsen



Figur 49: Skärm till installation av behandlingspåsen

- **Sätta in behandlingspåsen:**

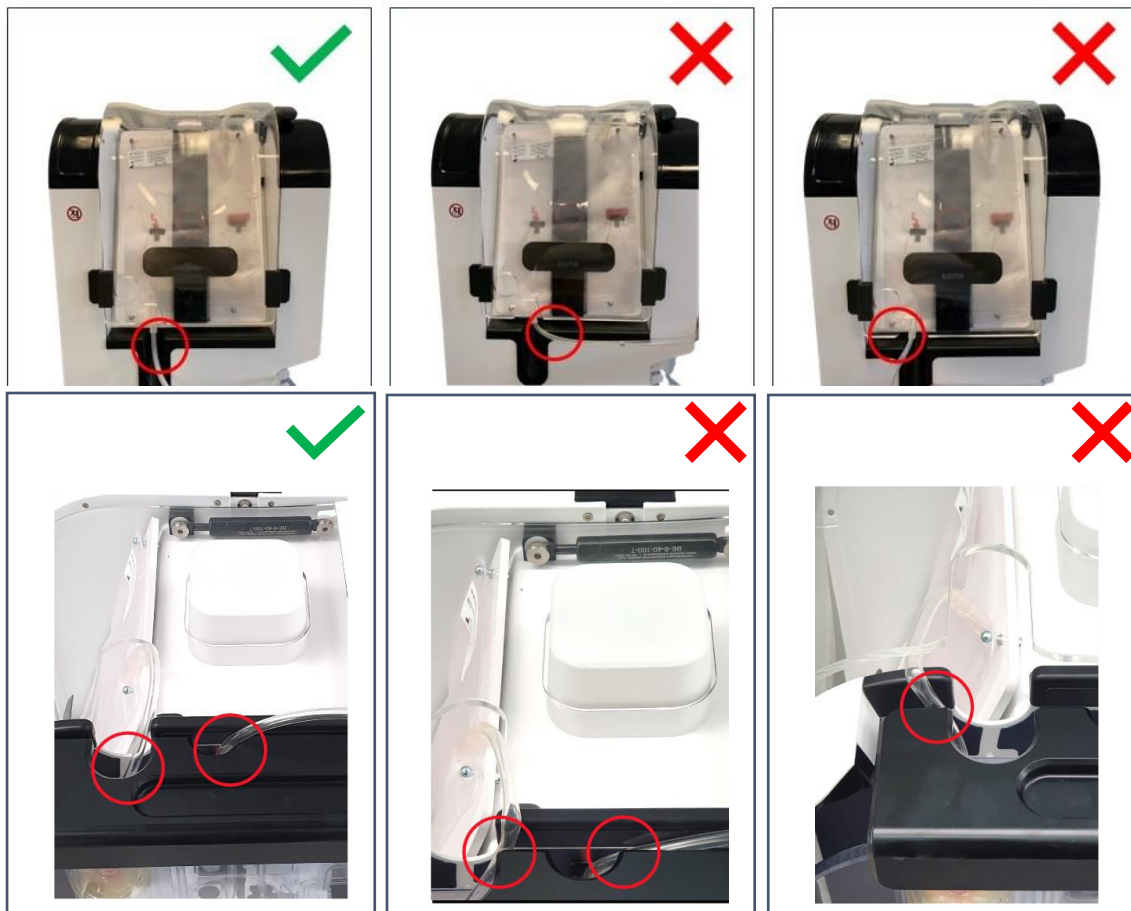
- Placera behandlingspåsen i den hållare som är avsedd för detta ändamål på vänster sida av ATS, där de fyra stängerna finns på hållaren (se Figur 50).



Figur 50: Installation av behandlingspåsen

Varning: Det är absolut nödvändigt att påsen fästs på de fyra stängerna för att minimera risken för störningar när blodet cirkulerar, eftersom störningar kan leda till hemolys.

- Se till att slangarna placeras på rätt sätt i toppen och botten av behandlingspåsen i det för ändamålet avsedda spåret (se Figur 51).

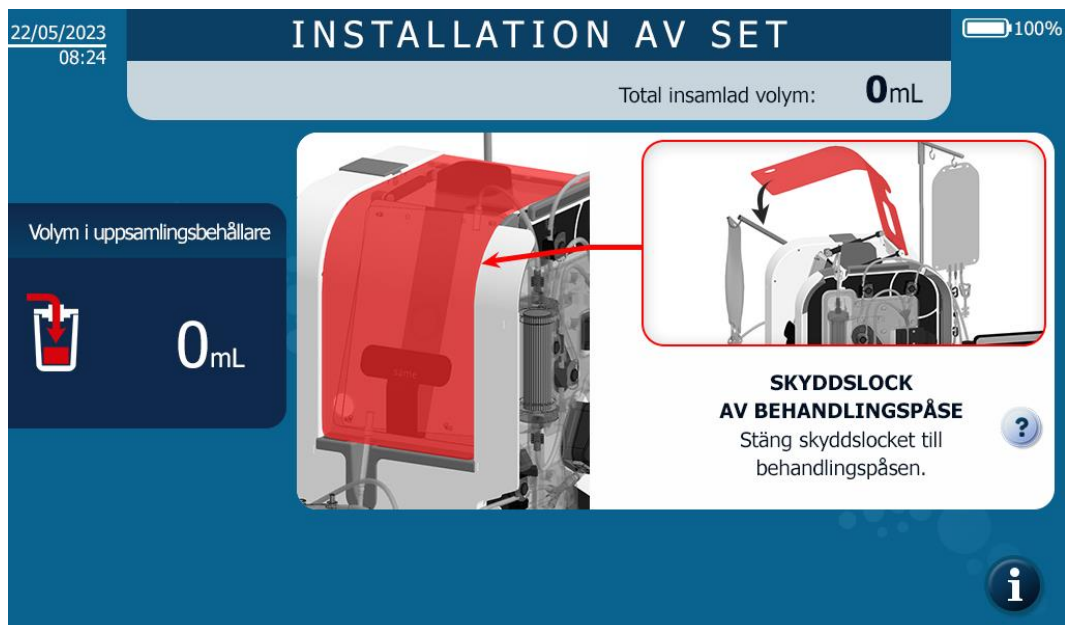


Figur 51: Korrekt eller felaktig placering av behandlingspåsen



4.9.7. Stängning av behandlingspåsens skyddslock

Följande skärm visas därefter (se Figur 52).



Figur 52: Stängning av skyddslocket tillr behandlingspåsen

Stäng behandlingspåsens skyddslock och se till att slangen är placerad i locköppningen (se Figur 53).



Figur 53: Stängt och öppet skyddslocket till behandlingspåsen

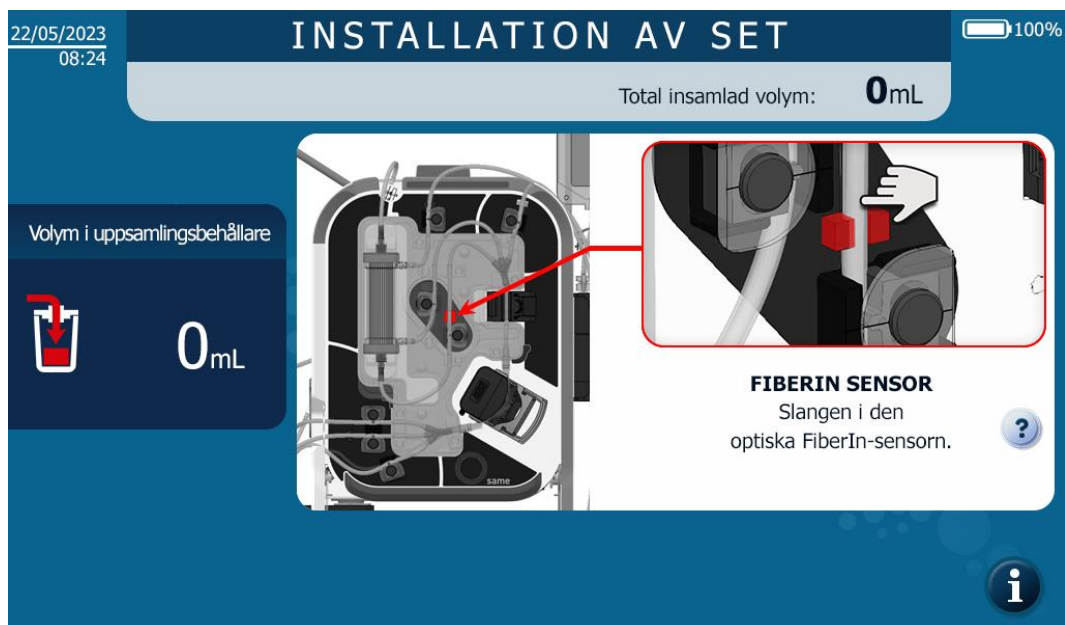
Varning:

- Om slangen fastnar i behandlingspåsensskyddslock kommer påsen att vägas felaktigt och det kommer inte att vara möjligt att utföra behandlingen på rätt sätt.



4.9.8. Sätt in slangen i Fiber IN-sensorn

Följande skärm visas därefter (se Figur 54).



Figur 54: Installation av slangen i den FiberIn sensorn

- Placera slangen i Fiber IN-sensorn och tryck på den med fingret för att trycka in den helt i sensorn (se Figur 55).

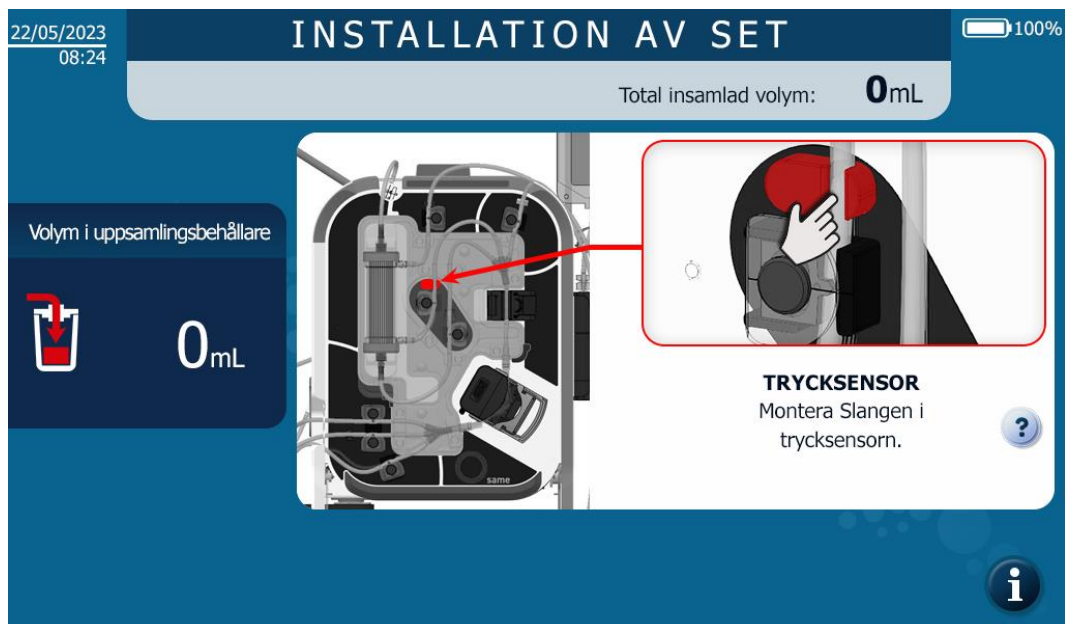


Figur 55: Installation av fiber IN-slangen



4.9.9. Sätt in slangen i trycksensorn

Följande skärm visas därefter (se Figur 56).



Figur 56: Skärm till installation av slangen i den trycksensorn

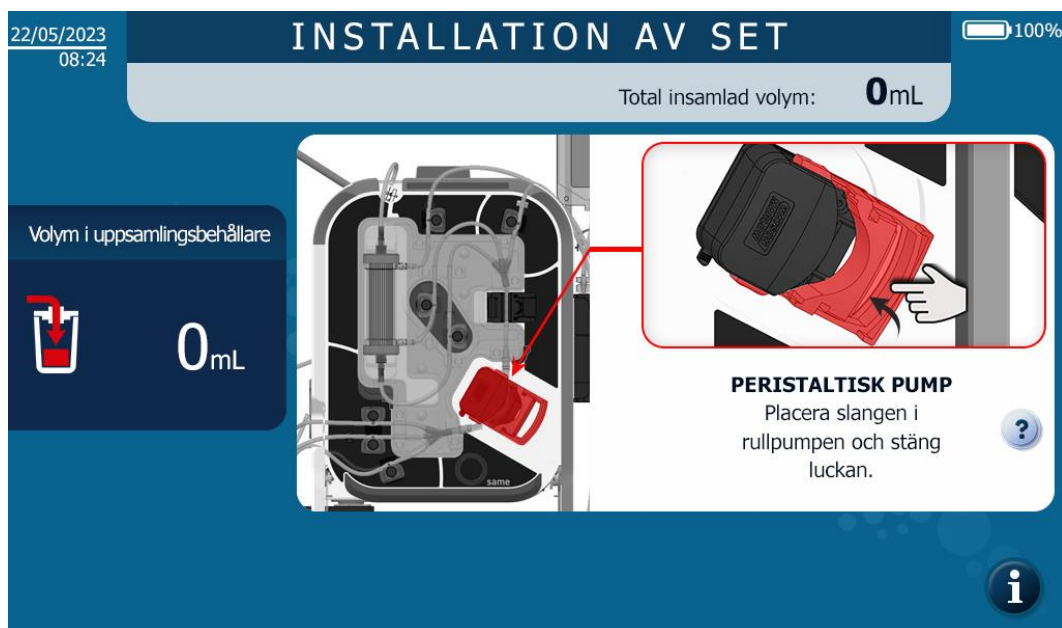
- Placera slangen i trycksensorn och tryck på den med fingret för att trycka in den helt på plats (se Figur 57).



Figur 57: Installation av slangen i den trycksensor



4.9.10. Sätta in slangen i den peristaltiska pumpen



Figur 58: Skärm till installation av slagen i den peristaltiska pumpen

- Placera silikonslangen i den peristaltiska pumpen, se till att slangen är centrerad på rollarna och stäng pumpens klaff (se Figur 59).
- Kontrollera att:
 - Alla slangar som går in i och ut ur pumpen är inte böjda eller spända.
 - Slanghållarna skär inte in i slangen.

Kontrollera i så fall slangens integritet och placera om slangen i pumpen om den inte har skadats.
Om det finns ett brott mot slangens integritet eller om du är osäker, byt ut uppsättningen.

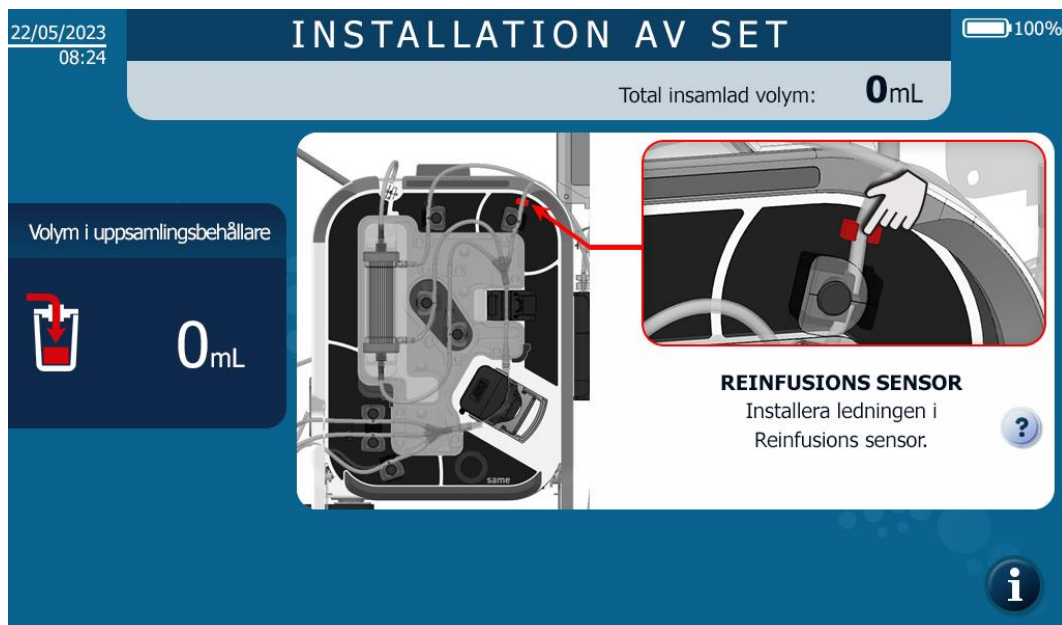


Figur 59: Installation av slangen i den peristaltiska pumpen



4.9.11. Installation av Återinfusionsslangen i Återinfusionsgivaren

Följande skärm visas därefter (se Figur 60).



Figur 60: Installation av återinfusionsslangen i återinfusionsgivaren

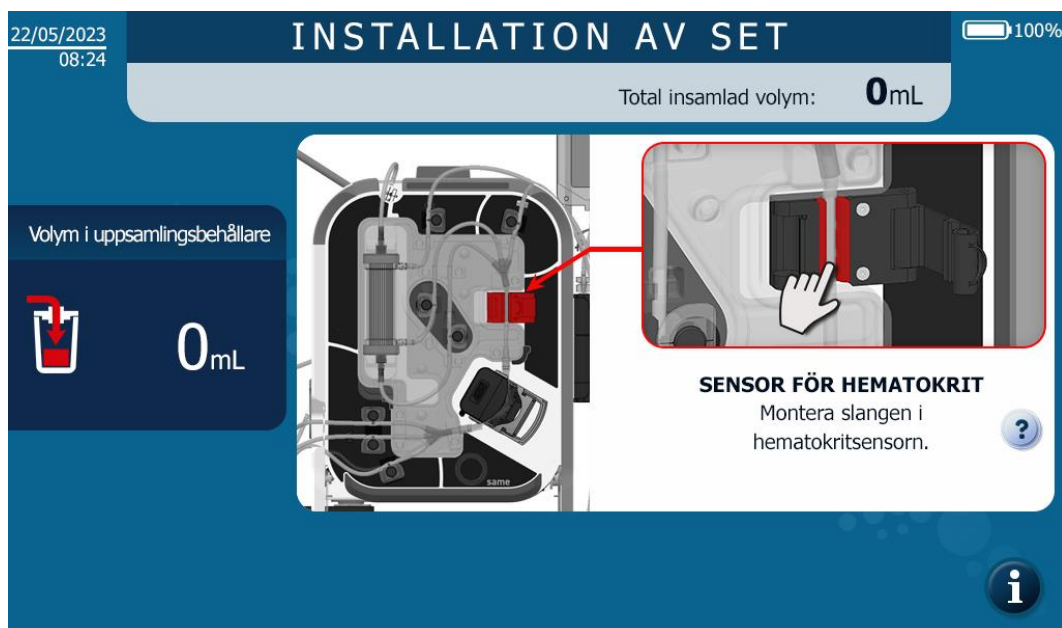
→ Sätt in Återinfusiosslangen i den närvarosensorn (se Figur 61).



Figur 61: Sensor för återinfusionsslangen



4.9.12. Sätta in slangen i hematokritläsaren

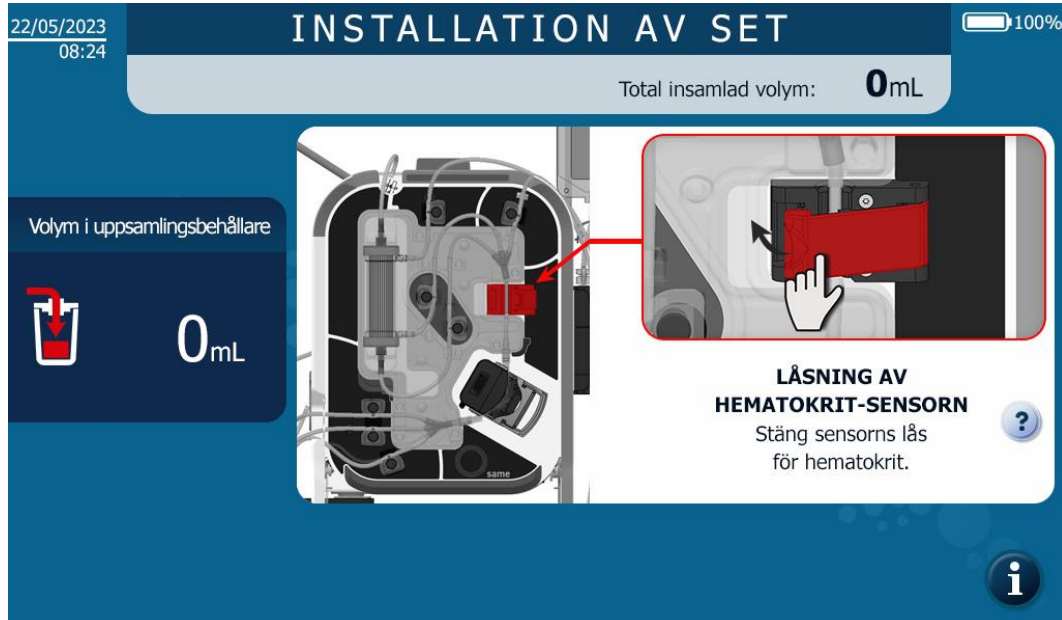


Figur 62: Skärm till installation av slangen i hematokritläsaren

- Placera slangen i hematokritläsaren och tryck på den med fingret för att trycka in den helt på plats (se Figur 62).

4.9.13. Stänga låset för hematokritläsaren

Följande skärm visas därefter (se Figur 63).



Figur 63: Stängning av låset till hematokritläsaren

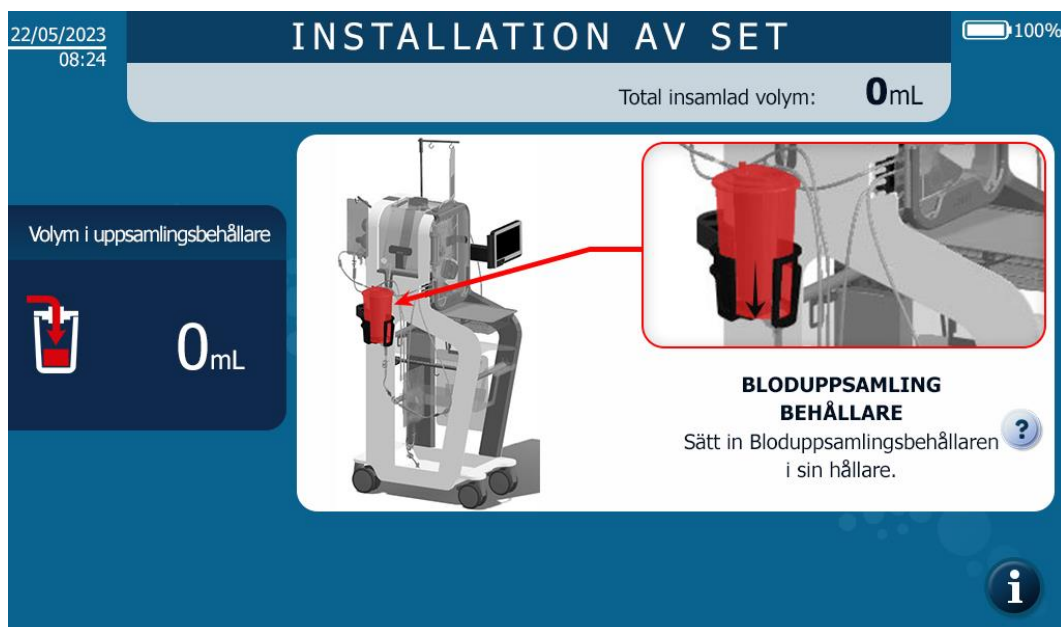
- Stäng klaffen på hematokritläsaren (se Figur 64).



Figur 64: Stänga klaffen på hematokritläsaren

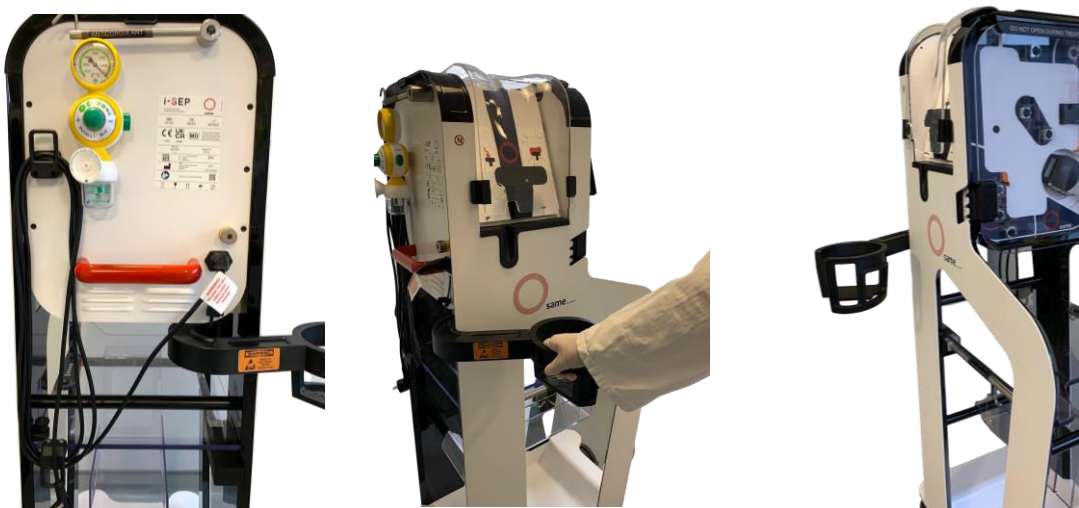
4.9.14. Installera en i-SEP behållare för bloduppsamling

Följande skärm visas därefter (se Figur 65).



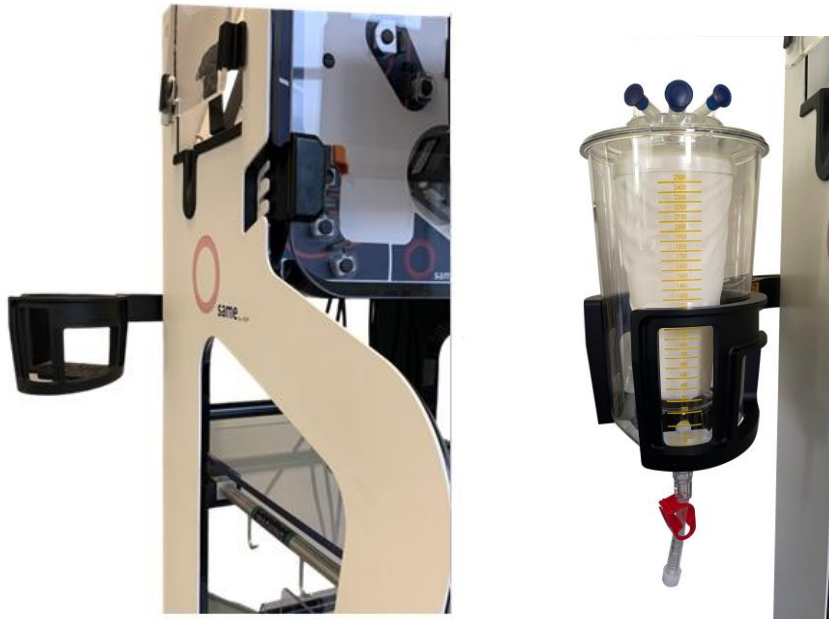
Figur 65: Skärm till installation av behållare för bloduppsamling

Fäll ut behållarearmen från ATS (se Figur 66).



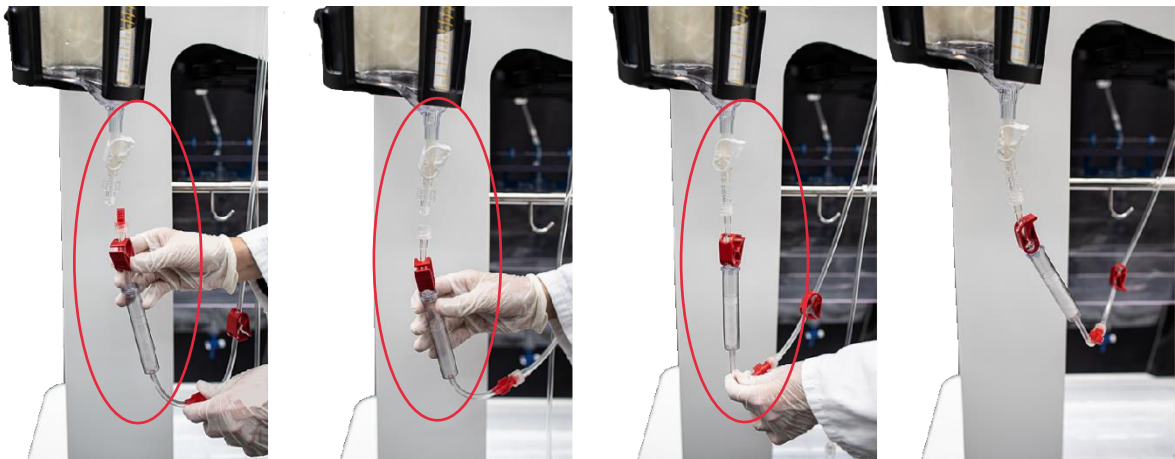
Figur 66: Utfällning av behållarearm

- Öppna den genomskinliga ytterförpackningen som innehåller i-SEP blodinsamlingsbehållare.
- Skjut in behållaren för blodprovstaging i behållarhållaren (se Figur 67).
- Stäng de manuella klämmorna på förlängningsslangen för utloppsroret till burken.



Figur 67: Installation av en behållare

- Stäng klämmorna på uppsamlingsslangen och anslut sedan uppsamlingsslangen för i-SEP autotransfusionsbehandlingsset till i-SEP BCR genom att skruva på de två Luer-anslutningar (se Figur 68).

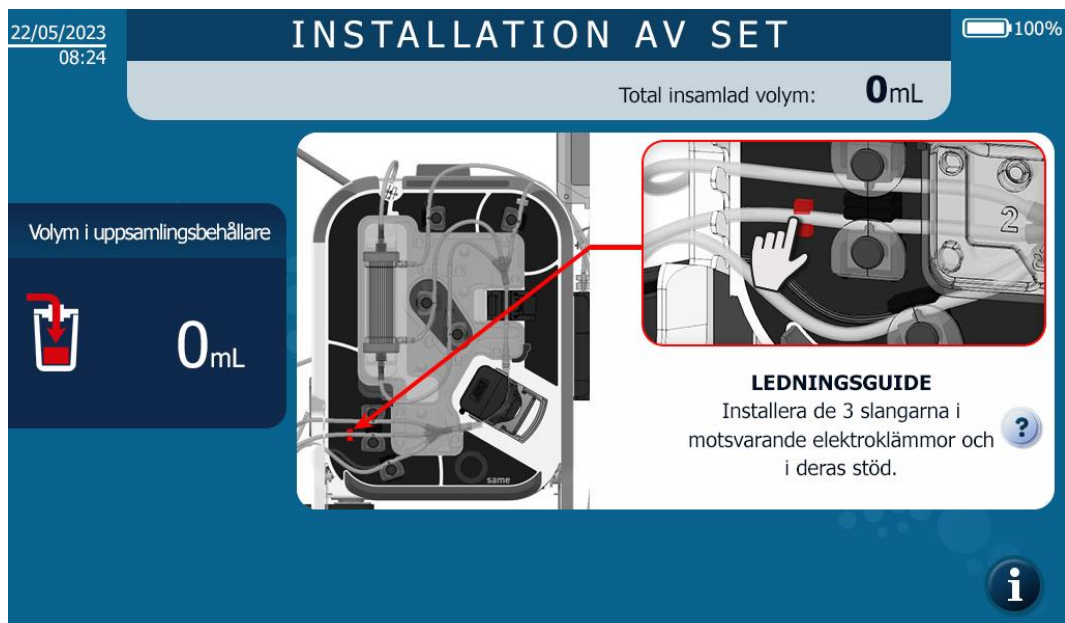


Figur 68: Anslutning till autotransfusionsbehandlingssetet



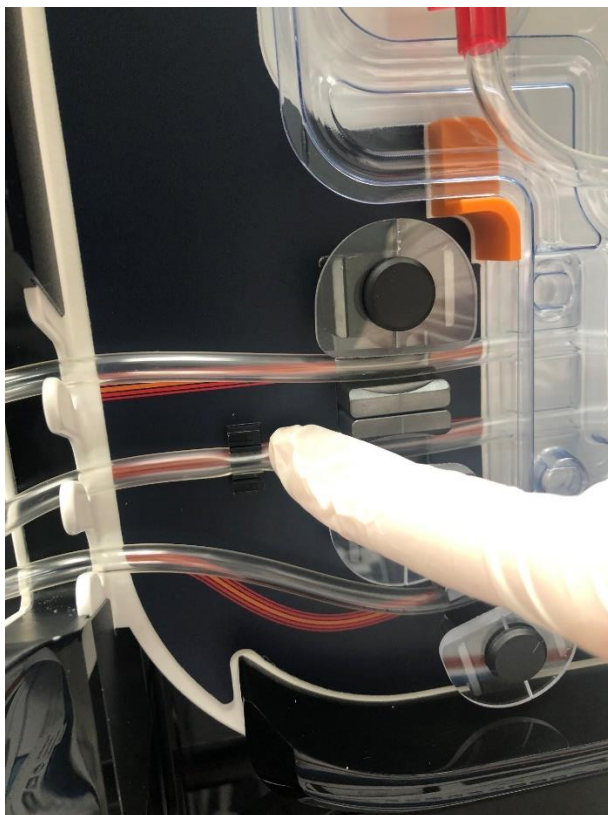
4.9.15. Införande av slangen i den optiska sensorn i uppsamlingsledningen

Följande skärm visas därefter (se Figur 69).



Figur 69: Skärm till installation av uppsamlingslangen i den optiska sensorn

- Placera slangen i den optiska sensorn till uppsamlingsledningen och tryck på den med fingret för att trycka in den helt i sensorn (se Figur 70).

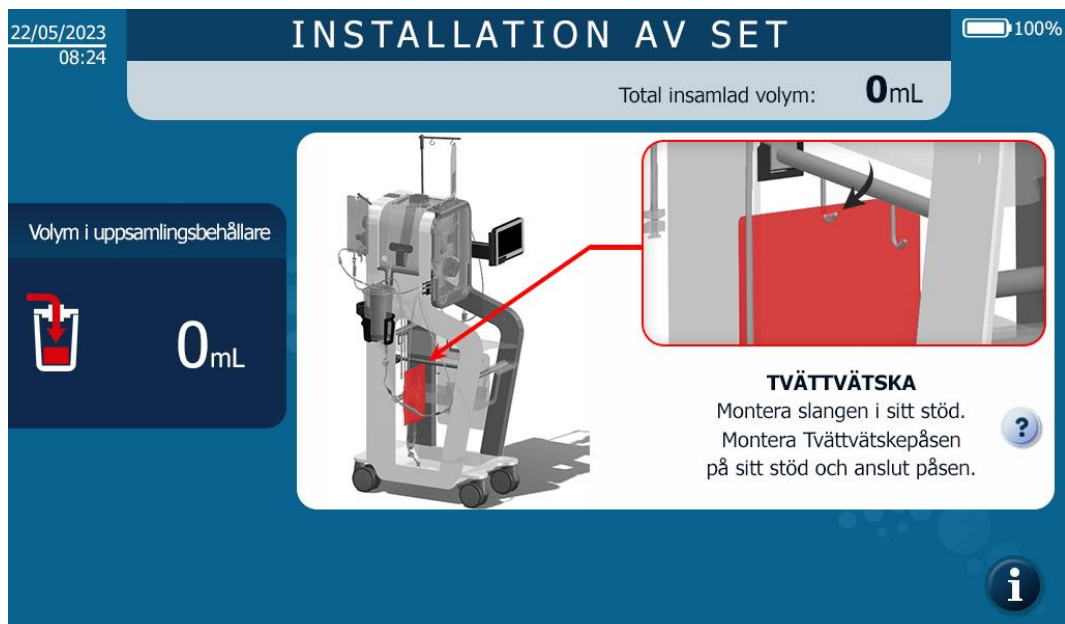


Figur 70: Installation av slangen för optiska sensorer i samlingsledningen



4.9.16. Sätta in tvättvätskepåse

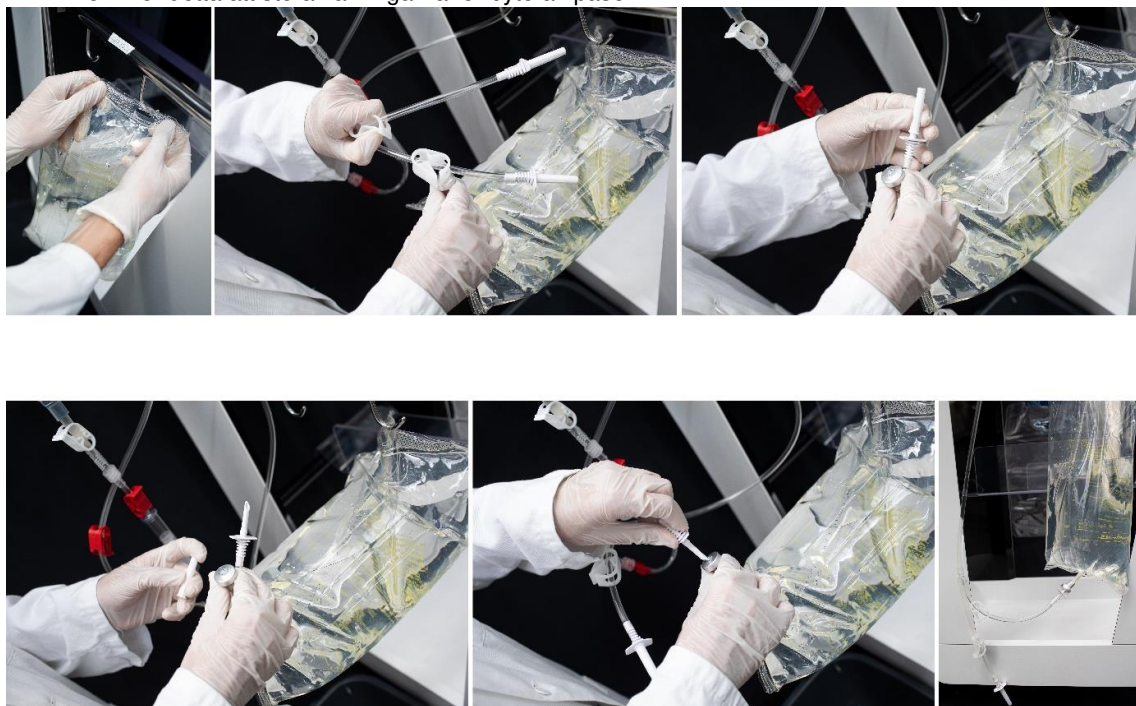
Följande skärm visas därefter (se Figur 71):



Figur 71: Skärm till installation av tvättlösning

Påsen med tvättvätska ställs in på följande sätt (se Figur 72):

- Stäng de manuella klämmorna på tvättledningen.
- Anslut en eller två påsar med steril isotonisk koksaltlösning till tvättlinjen via en eller två spikes för tvättlinjen.
- Om den andra påsen med isotonisk koksaltlösning inte är ansluten, låt den andra manuella klämman vara stängd.
- Häng upp påsen/påsarna med tvättvätska på det stativ som är avsedd för detta ändamål på ATS; om två påsar hängs upp på stativet rekommenderas det att de två påsarna ansluts till spiken. Volymen av återstående mängd tvättvätska övervakas genom vägning, och om en andra påse inte är ansluten kommer detta att störa varningarna för byte av påse.

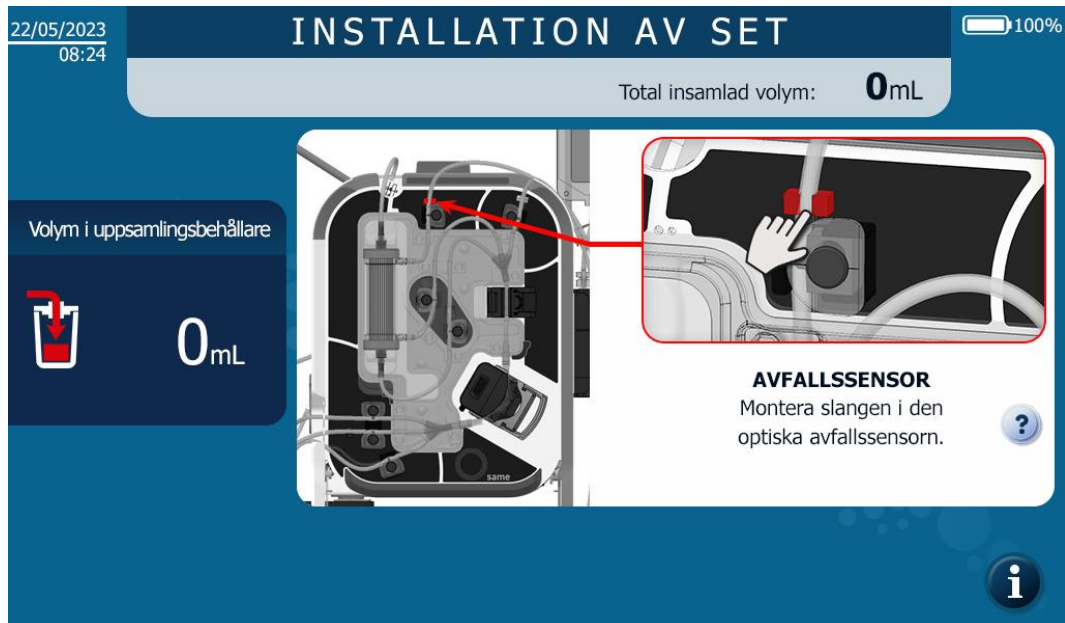


Figur 72: Installation av tvättvätskepåse



4.9.17. Sätta in slangen i avfallssensorn

Följande skärm visas därefter (se Figur 73).



Figur 73: Skärm tillinstallation av slagen i den avfallssensorn

- Placera slangen i avfallssensorn och tryck på den med fingret för att trycka in den helt i sensorn (se Figur 74).

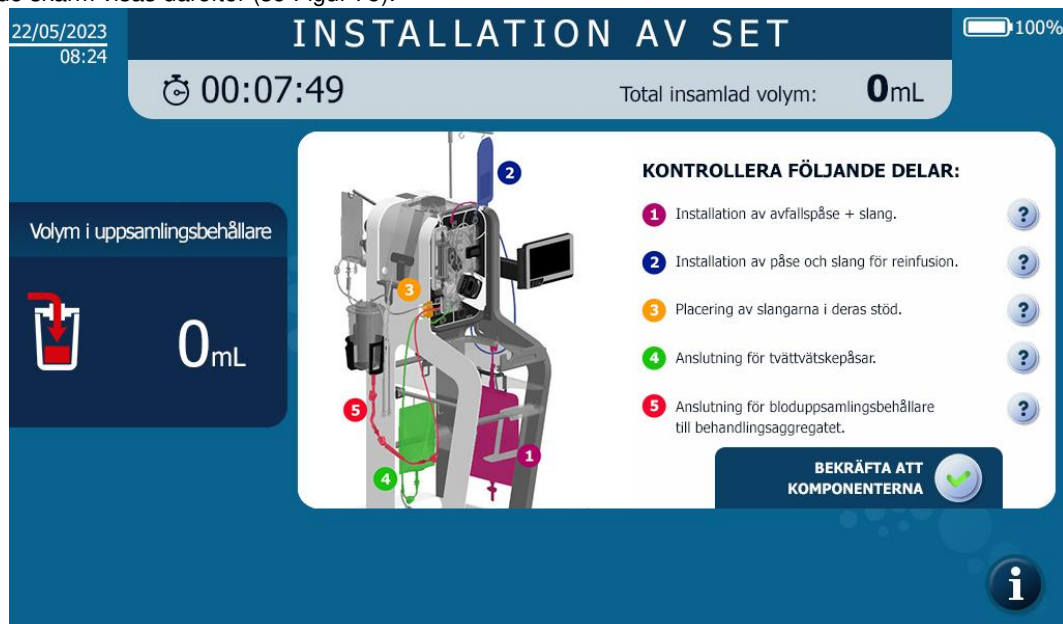


Figur 74: Installation av slangen i den avfallssensorn



4.9.18. Insättning av icke-detekterbara delar och kontroller

Följande skärm visas därefter (se Figur 75).



Figur 75: Skärm till installation av de icke-detekterbara delarna

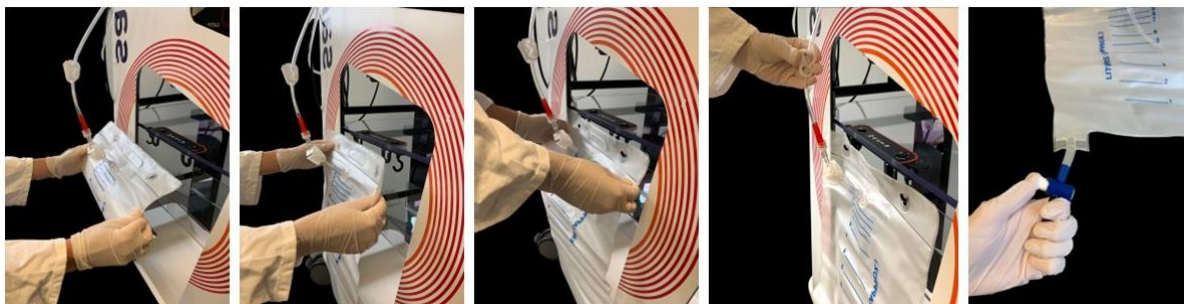
4.9.18.1. Insättning av avfallspåsen

Avfallspåsen ställs in på följande sätt (5 liters avfallspåse och 10 liters avfallspåse) (Se Figur 76):

- Ta ut i-SEP-avfallspåsen från i-SEP-autotransfusionsbehandlingsutrustningen och veckla ut den helt och hållet.

Varning: Om avfallspåsens väggar klibbar ihop, byt ut i-SEP-avfallspåsen.

- Häng upp avfallspåsen på i-SEP autotransfusionssystemets hylla med hjälp av de två krokarna på påsen.



Figur 76: Installation av avfallspåsen

- Kontrollera att Luer-anlutningen är korrekt åtdragen.
- Kontrollera att avloppsventilen är stängd.

4.9.18.2. Sätt in återinfusionspåsen.

→ Ta bort stativet för Återinfusionspåsen genom att dra uppåt, montera fästet på önskad höjd (se Figur 77).



Figur 77: Stativ för Återinfusionspåsen



- Häng Återinfusionspåsen i en av krokarna på ATS Återinfusionspåse-stativet (på baksidan) med hjälp av det centrala ögat på påsen; stativet kan vridas även om höjden är fast. För att sänka stativet, manövrera spaken (se Figur 78).



Figur 78: Installation av Återinfusionspåsen

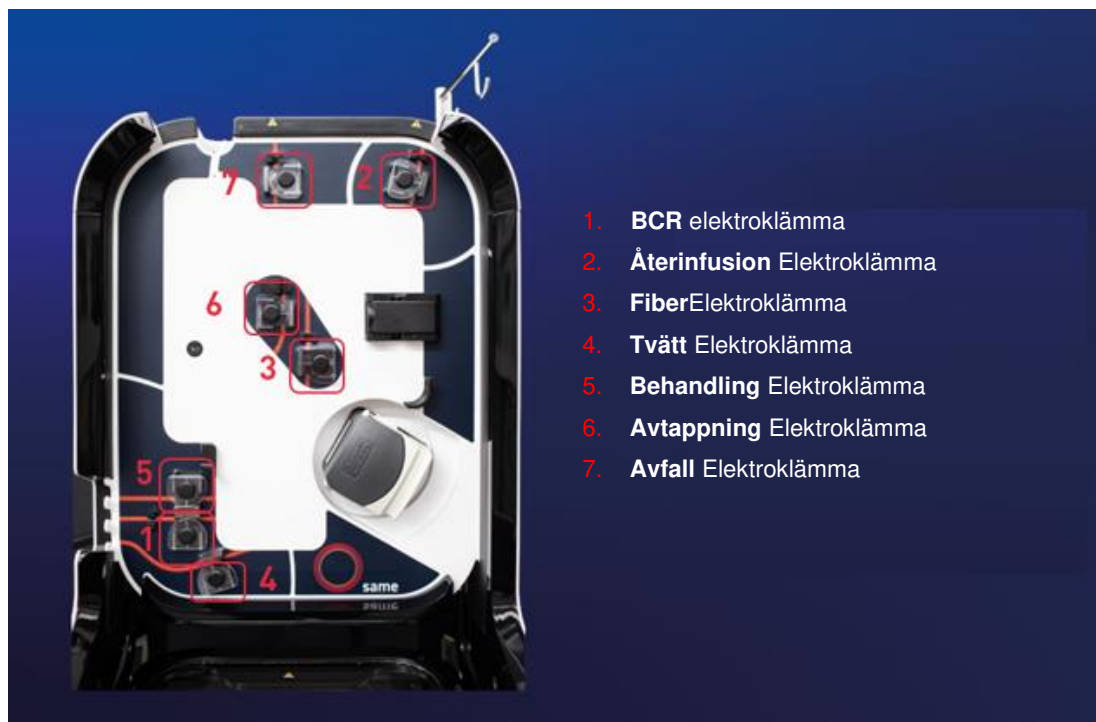
- Sätt in Återinfusionslinjen i det lämpliga spåret (se Figur 79).



Figur 79: Införande av återinfusionsledningen i spåret

4.9.18.3. Sätta in slangen i elektroklämmorna

- Placera slangen i botten av spåren på alla elektroklämmor (se Figur 80).

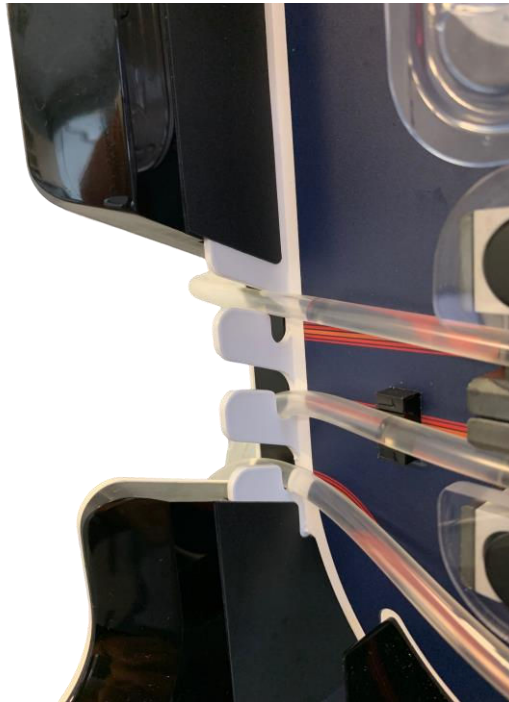


Figur 80: Stallen av elektroklämmorna



4.9.18.4. Sätta in slangarna i slangfästet

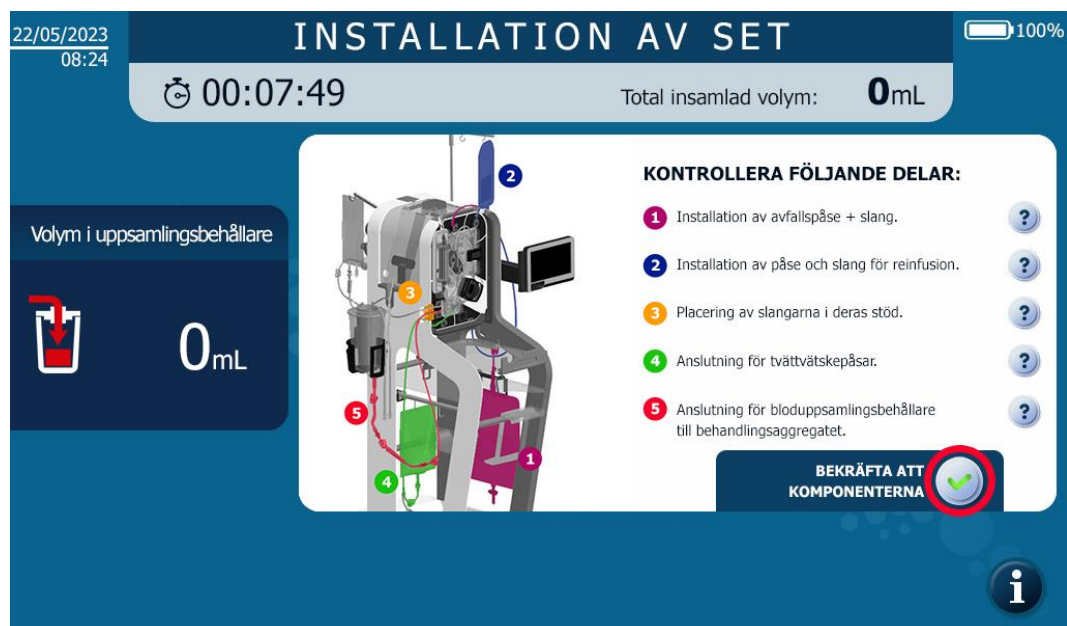
- Placera slangarna längst ner i slangfästets spår (se Figur 81).



Figur 81: Installation av slangar i slangfästet

4.9.18.5. Kontroller och valideringar

- Kontrollera följande innan du bekräftar installationen:
- Anslutning av i-SEP- autotransfusionsbehandlingsset till tvättvätskepåsen
 - Anslutning av i-SEP- autotransfusionsbehandlingsset till behållaren för blodinsamling
 - Slangarnas placering i elektroklämmorna.
- Bekräfta installationen genom att trycka på knappen (se Figur 82).

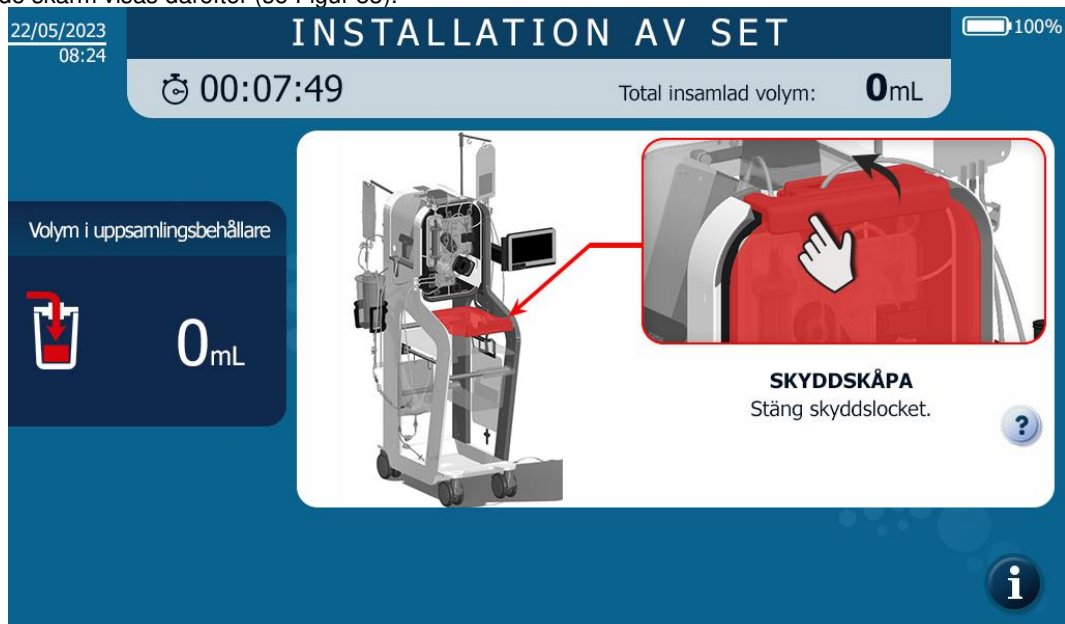


Figur 82: Validering av verifieringen av de icke-detekterbara delarna



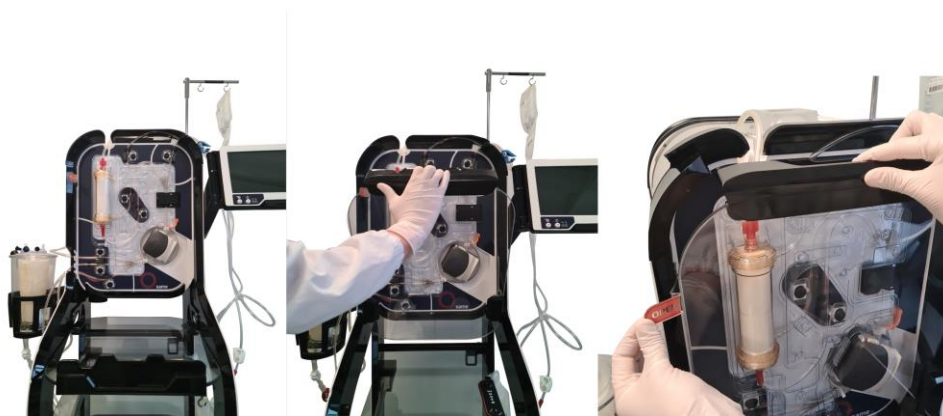
4.9.19. Stängning av skyddslocket

Följande skärm visas därefter (se Figur 83).



Figur 83: Skärm till stängning av skyddslocket

→ Stäng skyddslocket (se Figur 84).



Figur 84: Stängning av skyddslocket

Om du stänger skyddslocket startar automatiskt ett autoteststeg för maskinen. Elektroklämmorna roterar och sensorerna kalibreras (se Figur 85).

Om locket öppnas under autotestfasen avbryts autotestfasen.



Figur 85: Kalibreringmeny efter installation

4.9.20. Ställ in aspirationen och förbered blodinsamlingsbehållaren.

Blodet som hämtas från patienten under den intraoperativa fasen samlas upp i uppsamlingsbehållaren som är ansluten till en sug- och antikoaguleringsledning och till ett vakuumgenereringssystem.

4.9.20.1. Sätta igång den kirurgiska sugen

- Slå på den kirurgiska vakuumpumpen i-SEP ATS enligt beskrivningen i avsnitt 4.7.2.

4.9.20.2. Installation av vakuumregulatorn

i-SEP ATS har en intern vakuumpump inne i systemet och behöver inte anslutas till vägguttagen för att få tillgång till vakuum. Vakuumregulatorn monteras och ansluts till i-SEP ATS (se Figur 86).

- Montera ett antibakteriellt filter (Punkt 5) på lämplig vakuumregulatorutgång.
 - Anslut den ena änden av i-SEP-vakuumledningen (Punkt 6) till utloppet för det antibakteriella filtret.
 - Slå på vakuumregulatorn genom att trycka på den gröna knappen (legend 3) på vakuumregulatorn.
 - Justera vakuumpressen till en nivå mellan 0 och -200 mbar, helst -150 mbar, genom att vrida det gröna justeringshjulet (Punkt 4) på vakuumregulatorn medan du klämmer eller förseglar i-SEP-vakuumledningen. Vakuumnivån visas på ratten (Punkt 1) med en indikatornål (Punkt 2).
- Om sug- och antikoagulationsledningen inte är omedelbart ansluten till behållaren ska du stänga av vakuumpumpen och starta om den när du installerar sug- och antikoagulationsledningen.

Observera: Vid behov är det möjligt att ansluta maskinen till väggutsuget genom att använda den standardiserade vakuumplocken (Legend 7) på baksidan av i-SEP ATS och upprepa de åtgärder som beskrivs ovan.



1. Justera vakuomet till en nivå mellan 0 och -200 mbar, helst -150 mbar
2. Indikatornål
3. Maskin tryckknapp för av- och påslag
4. Central reglerventil
5. Antibakteriellt filter
6. Slangklämma
7. Standardiserad vakuumslutning (vid behov anslutning till väggvakuum)

Figur 86: Installation av vakuum

Varning:

- **Byt vakuumledning och antibakteriellt filter på vakuumregulatorn varje gång du använder i-SEP ATS. Produkterna är engångsprodukter som är avsedda att användas för en enda patient.**

4.9.20.3. Installation av i-SEP-vakuumledningen på BCR

- Anslut den ena änden av vakuumledningen till det antibakteriella filtret som tidigare installerats på den flödesregulator som medföljer ATS.
- Anslut den andra änden till vakuumintagsporten (gult lock) på locket på i-SEP-utagningsbehållaren (se Figur 87).



Figur 87: Installation av vakuum för aspiration

4.9.20.4. Installation av antikoagulanslösningen

- Lyft upp kroken på hållaren för antikoagulanslösningen på toppen (på baksidan) av i-SEP ATS (se Figur 88).
- Förbered en påse eller en injektionsflaska med antikoagulantielösning som innehåller heparin enligt beskrivningen i kapitlet Varningar och försiktighetsåtgärder (kapitel 2.4.6).
- Häng upp behållaren med antikoagulanslösningen på kroken för hållaren för antikoagulanslösningen som finns på baksidan av i-SEP ATS.



Figur 88: Hållare för antikoagulantlösning

4.9.20.5. Installation av i-SEP-ledningen för aspiration och antikoagulation

- Öppna den yttre förpackningen för i-SEP-aspirations- och antikoagulationslinjen med hjälp av de lätt öppningsbara systemen ovanför förseglingen (Se Figur 89).



Figur 89: System för enkel öppning av ytterförpackningen

- Med hjälp av aseptiska tekniker ska du räcka över innerförpackningen till en operatör som arbetar under sterila förhållanden.
- Överför den inre sterilt förpackade anordningen till det sterila fältet.

På det sterila området,

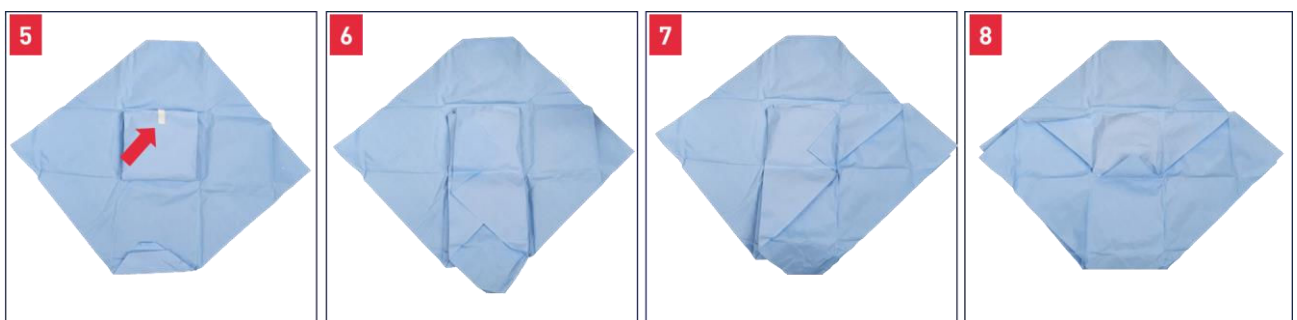
- Öppna den första pappersförpackningen med aseptisk teknik och se till att aldrig röra den andra förpackningen. För att göra detta drar du först på etiketten där det står "DRA FÖR ATT ÖPPNA" och viker sedan ut varje bit med hjälp av ändarna (se Figur 90).





Figur 90: Öppning av det första papperspaketet för i-SEP-slangen för aspiration och antikoagulation

- Använd fliken med texten "DRA FÖR ATT ÖPPNA" på den andra delen (markerad med en röd pil i Figur 91) för att komma åt det andra paketet.



Figur 91: Andra sterila förpackningen efter öppnandet av den första förpackningen av i-SEP-aspirations- och antikoagulationsslangen

- Ge Slangen, fortfarande i det steriliserade pappret (se Figur 92), till den sterila operationssalssjuksköterskan.



Figur 92: Aspiration och antikoagulationsslangen i sitt sterila fält.



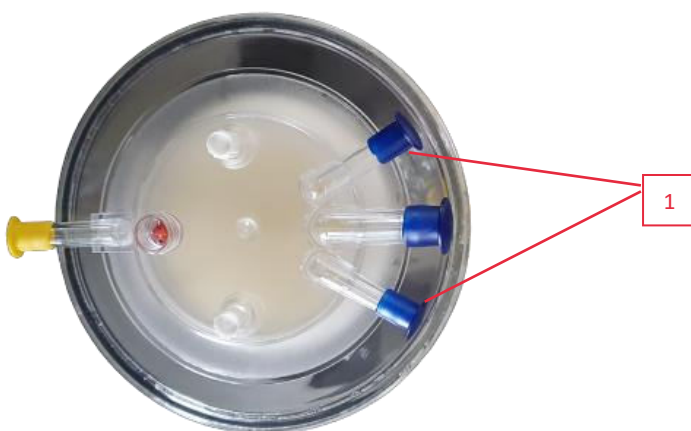
Sugledningen ser då ut så här (se Figur 93).



Figur 93: i-SEP-aspiration och antikoagulationsslangar

4.9.20.6. Anslutning av i-SEP-ledningen för aspiration och antikoagulering och i-SEP-blodprovtagningsbehållaren

- Ta bort det blå skyddslocket (Figur 93, Punkt 1) på röret med stor diameter från aspirationslinjen.
- Ta bort en blå plugg som är fäst vid en av de två 1/4-tums inloppsportarna för blod på locket till blodinsamlingsbehållaren (en av de två anslutningarna i Figur 94, Punkt 1 nedan).



Figur 94: Bild ovanifrån av uppsamlingsbehållaren

- Anslut sugledningen (Figur 93, Punkt 1) till inloppet på behållarlocket.

4.9.20.7. Anslutning av i-SEP-aspirations- och antikoagulationslinjen till antikoagulationslösningen

Ta bort skyddslocket från den vita inre förseglingen i slutet av antikoagulationsslangen (Figur 93, Punkt 4).

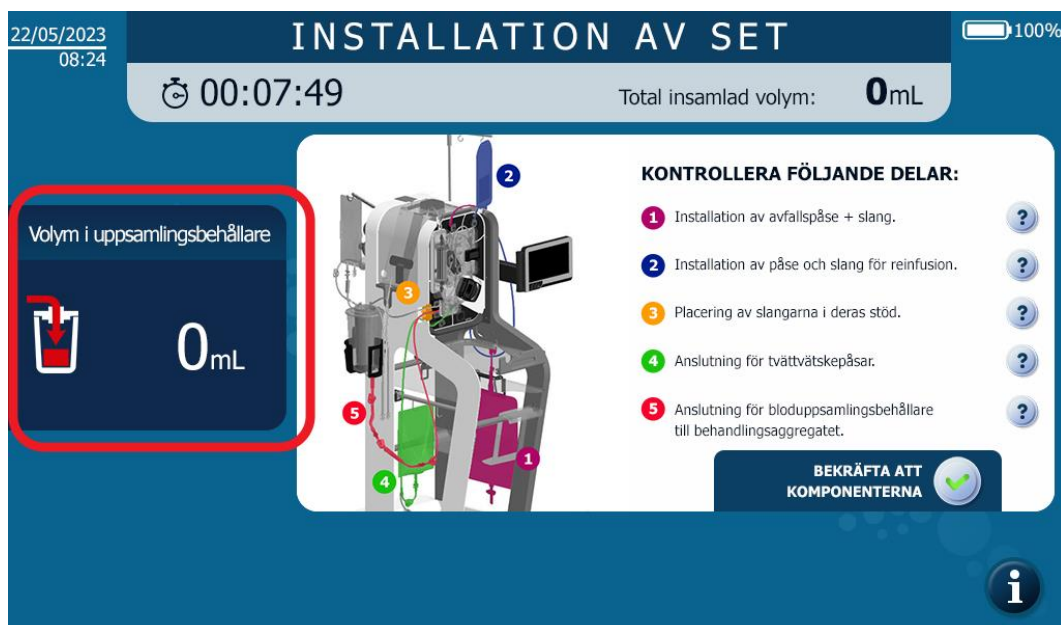
- Använd en aseptisk teknik för att punktera infusionstätningen på den tidigare förberedda behållaren med antikoagulantielösning.
- Kontrollera att vakuumpumpen är igång och att den manuella klämman på vakuumledningen är öppen.



4.9.20.8. Start av i-SEP blodinsamling

- När vakuumsystemet är igång öppnar du flödesregulatorn på antikoagulansledningen och låter cirka 150-200 ml antikoagulanslösning extraheras till behållaren innan du börjar rätta blodet (se Figur 95). Denna volym ska säkerställa tillräcklig fuktning av ytor som kommer i kontakt med blodet.
- Stäng flödesregulatorn om du väntar på blod innan du påbörjar behandlingen, annars justerar du flödeshastigheten till 120 droppar/minut.

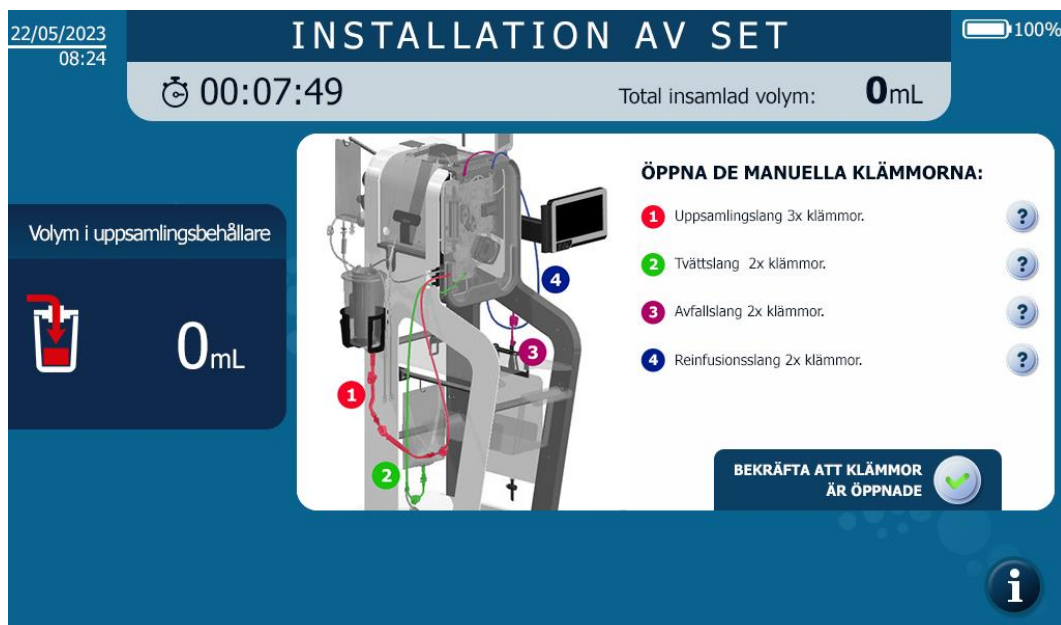
Observera: Det kan vara bra att övervaka volymen i BCR i HMI



Figur 95: Övervakning av behållarens fyllnad

4.9.21. Öppna de manuella klämmorna

Följande meny för den slutliga installationen visas (se Figur 96).



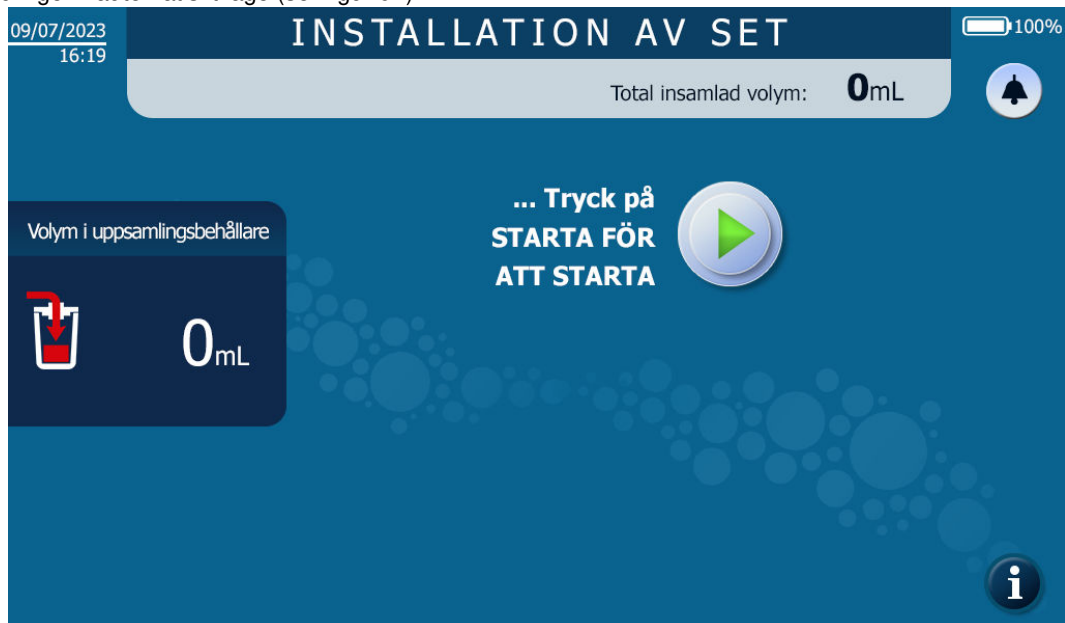
Figur 96: HMI meny för att öppna manuella klämmor



- Öppna de manuella klämmorna på alla slangar och bekräfta för att slutföra installationen av autotransfusionsbehandlingssetet

4.9.22. Att påbörja proceduren

När autotransfusionsbehandlingssetet är installerat visas en meny som uppmanar användaren att starta behandlingen i automatiskt läge (se Figur 97).



Figur 97: Installationsmeny för autotransfusionsbehandlingssetet

- Tryck på STARTA för att starta behandlingen i automatiskt läge.

4.10. PROCEDUR SKÄRM

För att underlätta läsningen under behandlingen har skärmen delats upp i olika visningsfönster där samma typ av information visas (se Figur 98).



Figur 98: Procedurskärm



En behandling med i-SEP ATS definieras av sekvensen av programfaser. Dessa modelleras av förloppsindikatorns utveckling samt uppdateringen av fasens namn i sin helhet. Här är sekvensen av de steg som visas:

Väntar på blodvolym	
Överföring av sats	
Behandling 1/3	
Behandling 2/3	
Behandling 3/3	
Överföring av reinfusion	
Nästa cykel förbereds	

Figur 99: Statusindikator

Varning: Rör inte maskinen (förutom skärmen) under autotest- och behandlingsfaserna.

4.10.1. Automatiska tester

- När användaren har tryckt på START utför i-SEP autotransfusionssystemet den inledande fasen av proceduren (se Figur 100). autotransfusionsproceduren startas alltså genom att tvättvätskan cirkulerar (start). Detta steg gör det möjligt att utföra självtest för att kontrollera de olika sensorerna och för att få ut luften som finns i autotransfusionssetet.
- Om inga avvikelser i programsekvensen rapporteras går systemet automatiskt vidare till nästa fas. I händelse av en avvikelse hänvisas till kapitel 5.



Figur 100: Meny för automatisk testning

4.10.2. Väntan på blodvolym

- Systemet väntar på att blodet ska samlas i bloduppsamlingsbehållaren tills det når den tröskelvolym som krävs för att påbörja en behandling.



Figur 101: Exempel på skärmen Vänta på blod

4.10.3. Process

- Antikoagulerat blod överförs från behållaren till behandlingsaggregatet.
- Det antikoagulerade blodet tvättas och koncentreras.
 - Tvättvätskan pumpas automatiskt in i behandlingsaggregatet med definierad tvätthastighet;
 - Blodvätskan cirkulerar i uppsättningen mellan behandlingspåsen och hålfibern (koncentration);
 - Den vätska som ska avlägsnas evakueras från behandlingskretsen till avfallspåsen via avfallsledningen;
 - Systemet tvättas sedan (utspädning);
 - Koncentrations- och utspädningssteget utförs tre gånger. Namnet på steget avser utvecklingen av de tre stegen.

Ett exempel på en meny visas nedan (se Figur 102).



Figur 102: Exempel på en procedurmeny

- Om inga avvikelser i programsekvensen rapporteras går systemet automatiskt vidare till nästa fas. I händelse av en avvikelse hänvisas till kapitel 5.



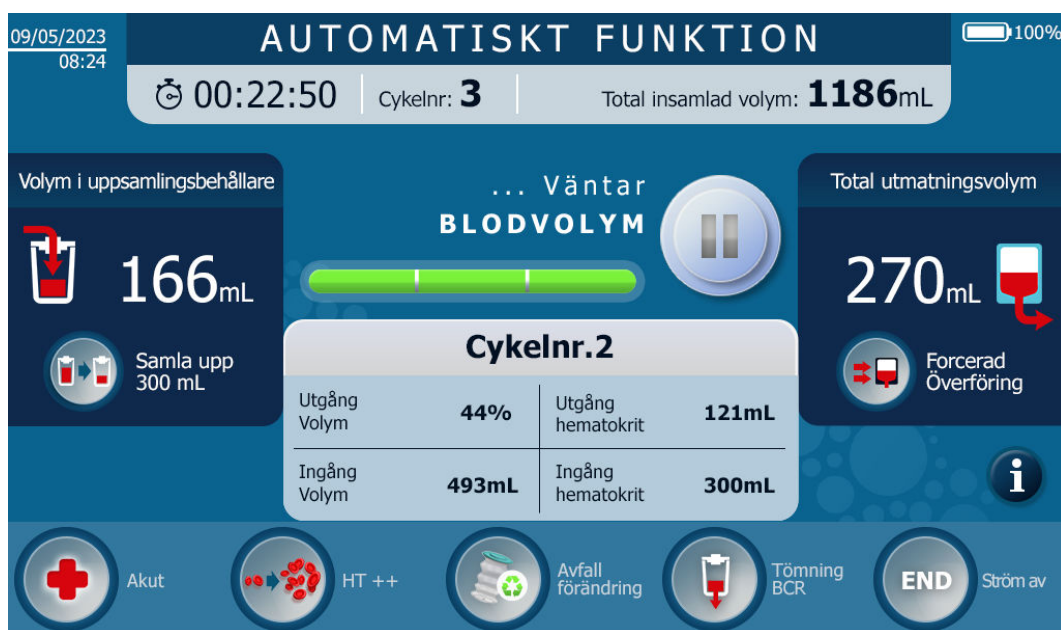
4.10.4. Övertöring av reinfusion

- Den tvättade och koncentrerade blodprodukten övertöras från behandlingskretsen till återinfusionspåsen.
- Om inga avvikelser i programsekvensen rapporteras går systemet automatiskt vidare till nästa fas. I händelse av en avvikelse hänvisas till kapitel 5.

4.10.5. Nästa cykel förbereds

I slutet av övertöringen av blod till reinfusionspåsen, utför maskinen ett steg för att förbereda för nästa cykel, under vilket hela satsen rensas och rengöras.

Efter detta steg visas en sammanfattning av uppgifterna från den just utförda behandlingen på skärmen, som visas i det fiktiva exemplet nedan (Se Figur 103).



Figur 103: Sammanfattning av behandlingens slut

4.10.6. Uppreppning av cykeln

- När blodprodukten har behandlats går programmet tillbaka till fasen Vänta på blod.
- Om tillräckligt med antikoagulerat blod samlas in i BCR börjar en ny behandlingscykel: programmet återgår till den fas som beskrivs i 4.10.2.
- Cykelnumret ökar med ett.
- Om volymen antikoagulerat blod som samlats in är mindre än tröskelvärde för att automatiskt starta en ny cykel har användaren två alternativ:
 - o Behandla den insamlade blodvolymen: se kapitel 4.11.7;
 - o Behandla inte den insamlade blodvolymen förrän det finns tillräckligt med blod för att starta en ny cykel.



4.11. BEHANDLINGSLTERNATIV

4.11.1. Allmänt – att välja ett program

Standardläget startas automatiskt när ATS startas. Användaren kan växla från standardläge till akut funktion eller införa specifika funktioner som passar användningsområdet.

De användningssammanhang som styr valet av ett läge eller en funktion beskrivs i följande tabell:

Typ av program	Programmets namn	Användningssammanhang
Lägen	Automatiskt funktion	Standardvillkor för användning: det är inte fråga om en nödsituation, en autolog blodprodukt av hög kvalitet begärs inom en standardiserad tidsperiod.
	Akut funktion	En autolog blodprodukt behövs så snart som möjligt på grund av en nödsituation under en operation, t.ex. en blödning. Det kan finnas rester av heparin och fritt hemoglobin över de angivna tröskelvärdena.
Funktioner	Hematokrit ++	Användaren är van vid att arbeta med en blodprodukt med ett högt hematokritindex, högre än 55 % (femtiofem procent). Det är ingen nödsituation.
	Samla upp 300 ml	Volymer som är lägre än de tröskelvolymer som definierats i det automatiska läget kan behandlas, för periodiskt tätare återinfusioner. Ett exempel är en operation med två operationssekvenser: en första sekvens som ger små blodförluster och en andra som ger stora blodförluster. Behandlingsfunktionen på 300 ml kan väljas under den första kirurgiska sekvensen, så att en tom uppsamlingsbehållare finns tillgänglig innan den andra kirurgiska sekvensen inleds. Uppmärksamhet: Den här funktionen är endast tillgänglig för ST0501GB-modellen.
	Forcerad överföring	Under en automatisk behandling vill användaren att den behandlade blodprodukten ska vara tillgänglig snabbare. Behandlingen är kortare än i standardläge. Det kan finnas rester av heparin och fritt hemoglobin över de angivna tröskelvärdena. Koncentrationen av blodprodukten är > 40 % (fjrtio procent).
	Senaste behandling	I slutet av den avsedda användningen av ATS kan användaren behandla den blodvolym som finns kvar i blodinsamlingsbehållaren så att det återstående blodet inte går till spillo. Den koncentrerade blodproduktens egenskaper presenteras i informationssyfte (koncentrerad blodvolym, beräknad slutlig hematokritnivå). Användaren informeras om den behandlade produktens egenskaper inte motsvarar dem som definierats för standardmetoden (hematokritnivå större än 40 procent). Användaren kan bestämma om den utgående produkten ska behandlas för återinfusion eller om den ska slängas.
	Byte av avfallspåse	Denna funktion gör det möjligt för användaren att på ett säkert sätt byta avfallspåse eftersom den är trasig eller nästan full. Maskinen registrerar begäran och avbryter behandlingen vid den bästa tidpunkten för att ändra den.
Pausa programmet	Pausa	Denna funktion gör det möjligt för användaren att ta en paus eller omedelbart stoppa den peristaltiska pumpen om det uppstår problem. Behandlingen avbryts och kan återupptas senare.

4.11.2. Pausa



Knappen används för att pausa systemet av olika anledningar, maskinen stannar omedelbart.

Om en begäran om att pausa maskinen görs under ett steg där filtret befinner sig i blod, startas en time-out för att undvika att blodet täpper till (proppar till) filtret. När denna tidsgräns har löpt ut kommer systemet automatiskt att avbryta stoppet genom filtret för att hålla autotransfusionsbehandlingssetet igång och för att säkerställa korrekt filtrering när behandlingen startas om.

Det är möjligt att avbryta behandlingen under filterrengöringsfasen genom att trycka på STOPP-knappen.



STOPP-knappen ersätts av START-knappen.

Tryck på START-knappen för att starta upplösningssteget igen.



Varning: Ju längre filtret stannar kvar i blodet under ett STOPP, desto större är risken för ökad försämring av de ihåliga fibrerna och/eller en förlängning av behandlingstiden.



När maskinen är pausad är det bara att trycka på den centrala knappen igen för att starta behandlingen igen. Den fortsätter automatiskt där den slutade under den pågående cykeln.

4.11.3. Akut funktion

Beroende på hur operationen ser ut kan det hända att användaren vill byta till akut funktion (se 4.11.1).



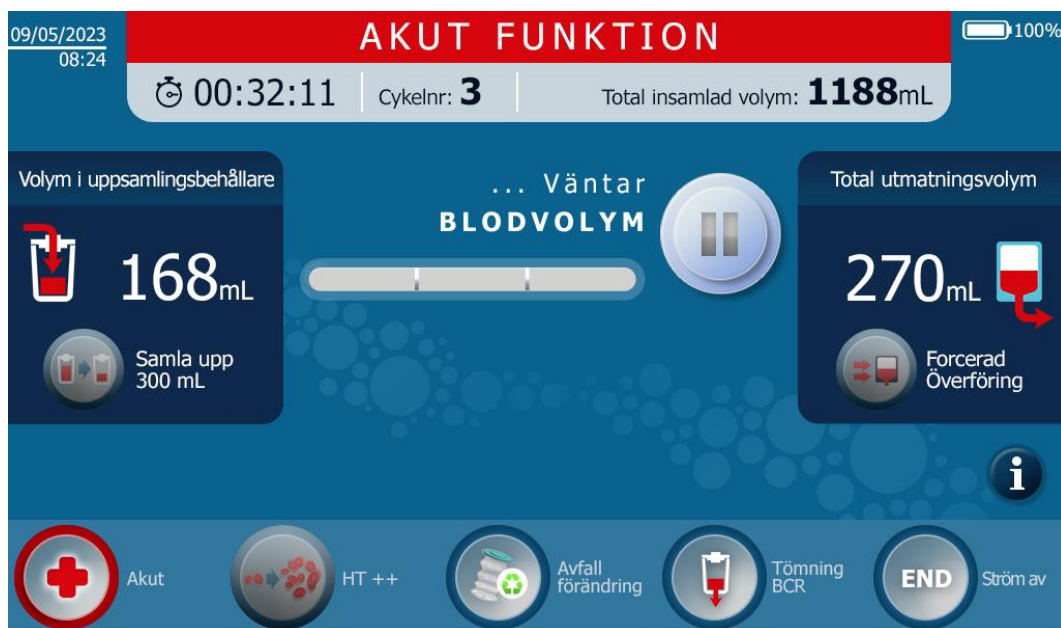
- Tryck på  knappen för att aktivera akut funktion.
- Följande meddelande visas på skärmen:
"Aktivering av detta läge innebär en risk för att heparin och fritt hemoglobin finns i blodet."



- Bekräfta genom att trycka på  knappen eller vägra genom att trycka på  knappen.
- Om användaren inte har gjort något val försvinner meddelandet efter en viss tid (flera sekunder) utan att funktionen startas.



- När akut funktion är aktiverat visas en aktiv akutsknapp  och detta läge visas i den övre bannern (se Figur 104).



Figur 104: Akut funktion

- Akut funktion kan minska antalet koncentrationer och/eller tvättvolymen i behandlingen.
- Akut funktion avslutas med överföringen av den behandlade blodprodukten i enlighet med nödläget.
- Akut funktion förblir aktiverat.
- Tryck på nödknappen igen för att avaktivera läget.

Observera:

- I akut funktion är funktionen HT++ hematokrit inte tillgänglig.
- I akut funktion är funktionen Forcerad överföring inte tillgänglig.



4.11.4. Tvångsöverföring

Beroende på användningssammanhanget kan det hända att användaren vill byta till den forcerade överföringsfunktionen (se punkt 4.11.1).

- Denna funktion gör att blodet snabbt kan återföras till Återinfusionspåsen.

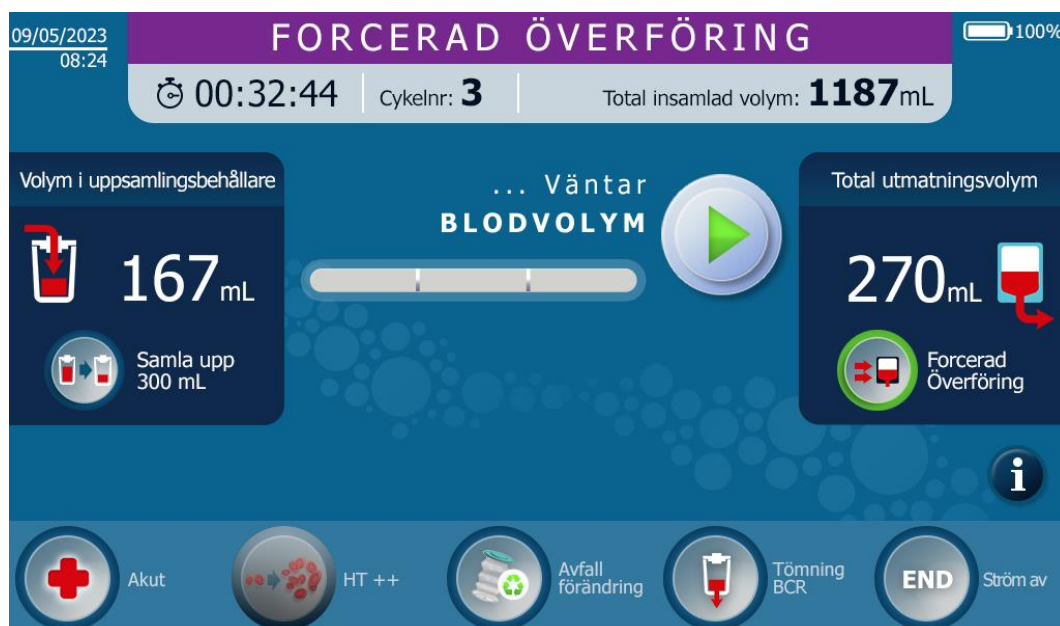


- Tryck på  knappen för att aktivera funktionen "Forcerad överföring" (se Figur 105).



Figur 105: Skärm till funktion för forcerad överföring

- Bekräfta genom att trycka på  knappen eller avvisa genom att trycka på  knappen.
- När funktionen "Forcerad överföring" är aktiverad visas en aktiverad  funktionsknapp för tvångsöverföring och den övre bannern blir lila (se Figur 106).
- Funktionen "Forcerad överföring" avslutas med att den behandlade blodprodukten överförs i enlighet med standardmetoden till den koncentration där den finns.
- Funktionen "Forcerad överföring" avaktiveras automatiskt för nästa cykel.



Figur 106: Forcerad överförings skärm med aktiverad funktion

Observera:

- När funktionen "forcerad överföring" har aktiverats kan endast akut funktion aktiveras.

4.11.5. 300 ml behandling

Beroende på användningssammanhanget kan användaren vilja byta till funktionen "300 ml behandling". Den här funktionen kan inte aktiveras om en ST0301-uppsättning används.

- Denna funktion gör det möjligt att behandla en mindre volym.
Observera: Denna funktion kan endast aktiveras om en ST0501 behandlingsuppsättning används.



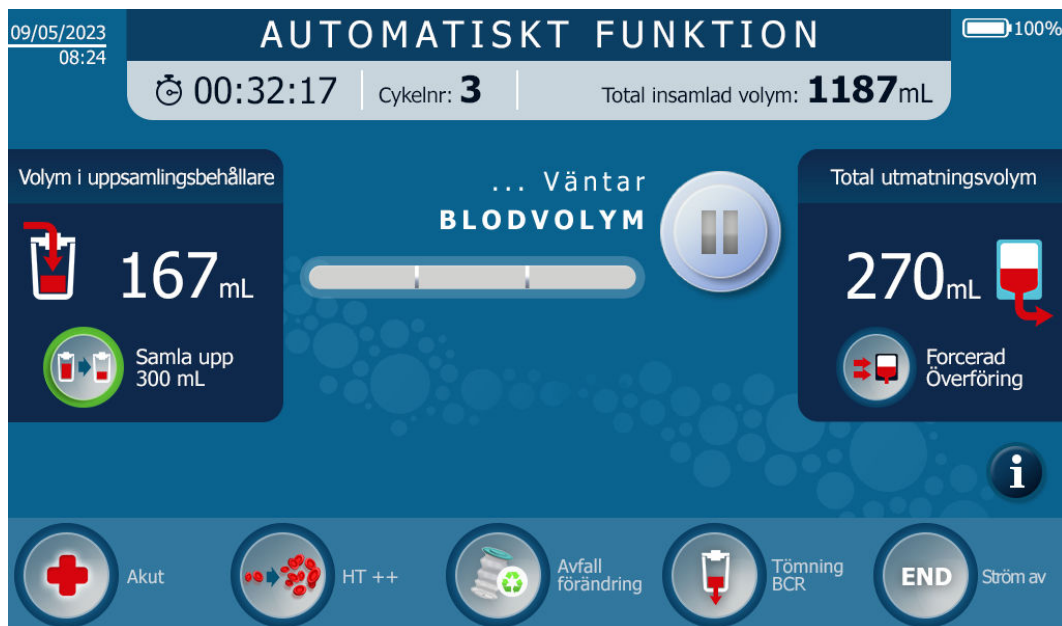
- Tryck på [300 mL treatment icon] knappen för att aktivera 300 ml behandlingsfunktionen.
- Följande meddelande visas på skärmen (SeFigur 107):



Figur 107: 300mL behandlingsmeny



- Bekräfta genom att trycka på  knappen eller avvisa genom att trycka på  knappen.
- Den aktiverade funktionen "300 ml behandling" visas med en funktionsknapp för behandling  (se Figur 108).
- Funktionen "300 ml behandling" förblir aktiverad för nästa cykel.
- Tryck på knappen 300 ml behandling igen för att avaktivera funktionen.



Figur 108: 300 ml behandlingsmeny med funktionen aktiverad

4.11.6. Höga hematokritkoncentrationer

Beroende på användningssammanhanget kan användaren vilja byta till HT++-funktionen (se Figur 109).

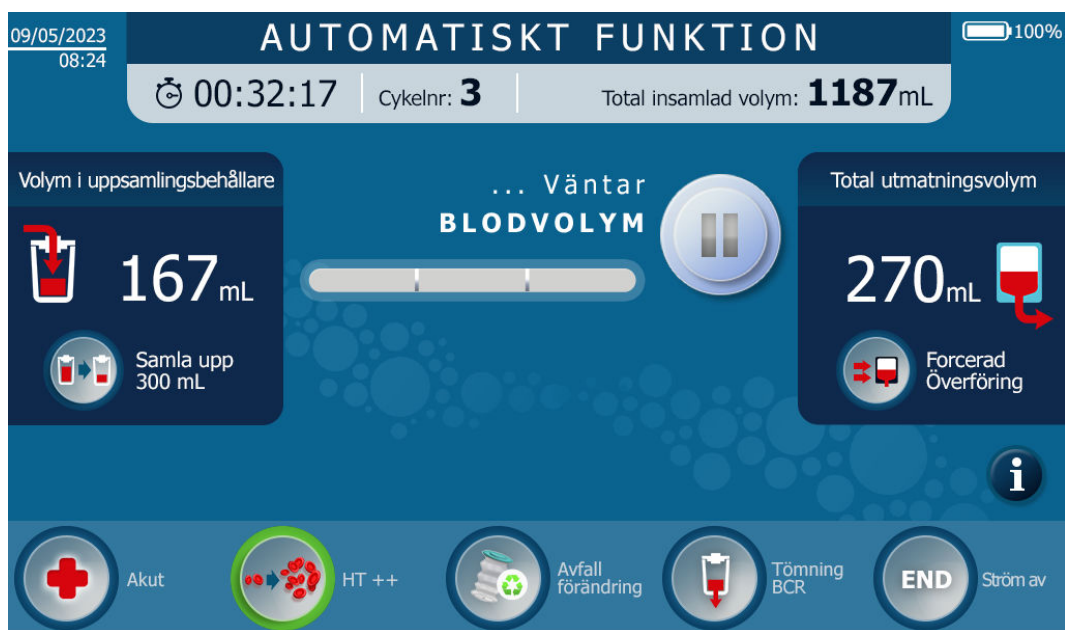


Figur 109: Skärm till funktion hög hematokrit

- Denna funktion gör det möjligt att få blod i Reinfusionspåsen med en högre hematokritkoncentration än 55 %.



- Tryck på  knappen för att aktivera HT++-funktionen.
- Följande meddelande visas på skärmen:
- "Aktiveringen av detta läge resulterar i en ökning av hematokritindexet till 55 %, en längre behandling och en förlust av trombocyter. Bekräfta lanseringen"
- Bekräfta genom att trycka på  knappen eller vägra genom att trycka på  knappen.
- Den aktiverade "HT++"-funktionen visas med en aktiv HT++-funktionsknapp . (Se Figur 110)
- HT++-funktionen avaktiveras automatiskt när blodet har överförts till återinfusionspåsen.



Figur 110: Meny till hög hematokrit med funktionen aktiverad

Observera:

- När HT++-funktionen har aktiverats kan alla andra lägen eller funktioner startas.

4.11.7. Senaste behandling

- Funktionen "Sista behandling" gör det möjligt att tömma BCR (se Figur 111).



- Tryck på  knappen för att aktivera funktionen Sista behandling.
- Följande meddelande visas på skärmen:
"Sista behandlingsfunktion: Om du aktiverar den här funktionen tömmer du bloduppsamlingsbehållaren. Bekräfta för att aktivera."



Figur 111: Meny för den sista behandlingen

- Bekräfta genom att trycka på  knappen eller avvisa genom att trycka på  knappen.
- Den aktiverade funktionen "Sista behandling" visas med en aktiv funktionsknapp för sista behandling



- Hematokritkoncentrationen i den behandlade blodprodukten beräknas. Användaren får ett larmmeddelande om det inte är möjligt att uppfylla behandlingsspecifikationerna, dvs. om det inte finns tillräckligt med blod att behandla (systemets minimivolymer har inte uppnåtts).
- Användningen av sista behandlingsfunktionen kan leda till ett luftintag i behandlingsaggregatet.
- När blodet har behandlats och överförs till återinfusionspåsen töms återinfusionslinjen för att helt och hållet rädda den behandlade blodprodukten.

Observera:

- **I händelse av oväntad blodförlust är det alltid möjligt för operatören att inleda en procedur. Det behandlade blodet späds ut med tvättvätskan (NaCl 0,9 %) som finns i återinfusionslinjen.**
- **Den sista behandlingsfunktionen kan användas för att behandla ett kraftigt utspädd blod.**

4.11.8. Byte av avfallspåse

- Funktionen gör det möjligt att stoppa systemet i rätt ögonblick för att byta ut avfallspåsen som är full av systemets tvättvätska mot en extra avfallspåse som levereras av i-SEP.
- Funktionen kan när som helst initieras av användaren eller av systemet.

För att aktivera funktionen Byt avfallspåse måste användaren:



- Tryck på  knappen för att aktivera funktionen Byt avfallspåse. Programmet tar hänsyn till begäran och pauser systemet vid en tidpunkt då det inte finns någon risk för igensättning av fibern. Programmet uppmanar sedan användaren att byta avfallspåse.
- Byt ut den fulla avfallspåsen mot en tom avfallspåse (se kapitel 4.14.1.3).



- Bekräfta genom att trycka på knappen för att låta maskinen veta att ändringen har gjorts och för att starta om cykeln där den slutade.

Observera: Övervakningen av avfallspåsens volym återställs till noll så snart den är bekräftad..

- **Systemet informerar dig om behovet av att byta avfallspåse (se Figur 112):**
 - Beroende på hur full avfallspåsen är visas ett meddelande i informationsfältet på skärmen för att varna dig om fyllnadsgraden i avfallspåsen.
 - Om den högsta tillåtna volymen överskrids utan att användaren har aktiverat funktionen Byt avfallspåse kommer ATS att vänta till nästa bästa tidpunkt för att stänga av systemet.
 - Programmet pausar systemet när det inte finns någon risk för igensättning av fibern. Programmet uppmanar sedan användaren att byta avfallspåse.
 - Byt ut den fulla avfallspåsen mot en tom avfallspåse (se kapitel 4.14.1.3).



Figur 112: Meny för att byta avfallspåse på användarens begäran



- Bekräfta genom att trycka på knappen

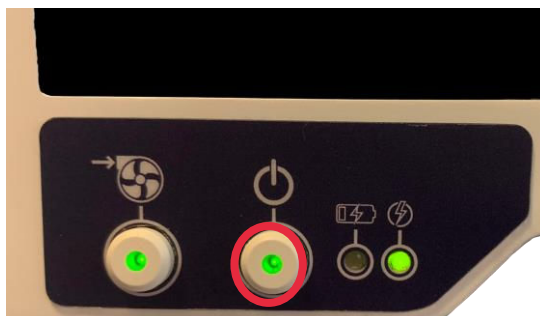
4.12. AVSLUTA PROCEDUR

- Funktionen "Avsluta Procedur" gör det möjligt att stänga av maskinen.



Tryck på knappen för att aktivera funktionen Maskinavstängning eller tryck i minst två sekunder på tryckknappen på skärmhållaren (röd cirkel nedan, se Figur 113).





Figur 113: ATS i drift

Om du trycker på knappen under en cykel utför ATS funktionen "Avsluta Procedur".

Om användaren trycker på knappen innan programmet startas i automatiskt läge går HMI:n till skärmen för avstängning.

Stäng sedan de manuella klämmorna och bekräfta att du stänger av HMI.

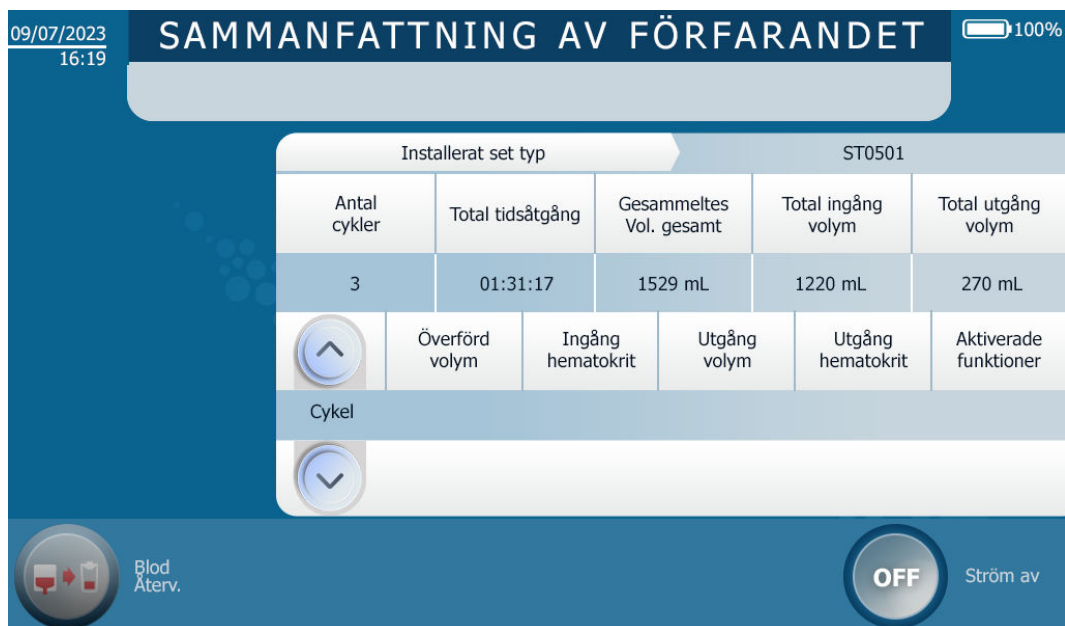
Om du trycker på knappen under en cykel utför ATS funktionen "Avsluta proceduren".

- Följande meddelande visas på skärmen (Se Figur 114):



Figur 114: Aktivering i slutet av proceduren

- Bekräfta genom att trycka på knappen  eller avvisa genom att trycka på  knappen.
- Om det bekräftas visas en ny skärm med en sammanfattning av proceduren (se Figur 115).



Figur 115: Meny för slutet av operationen

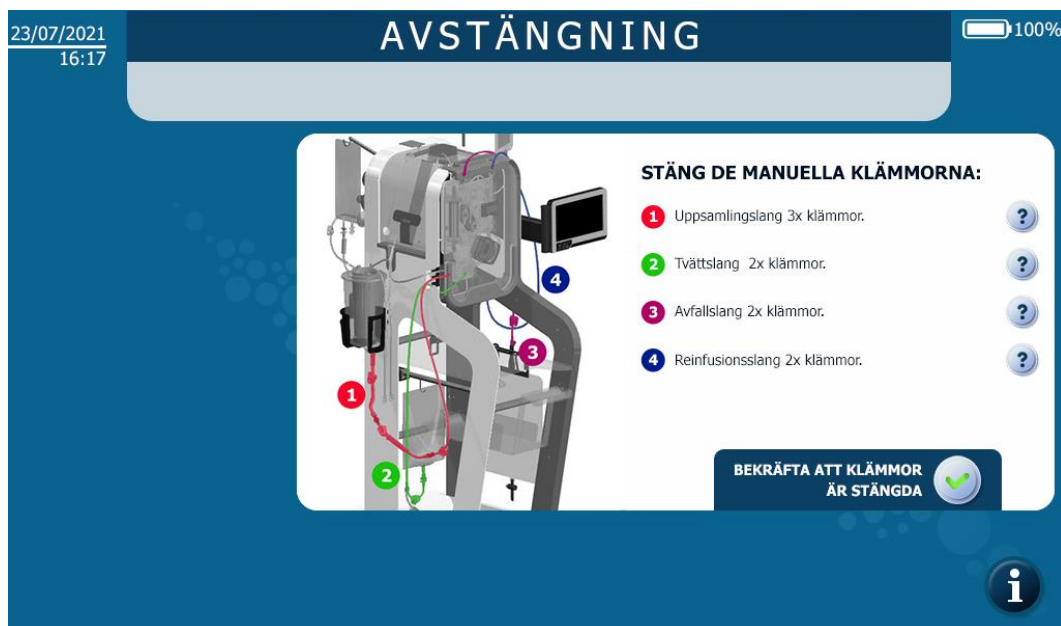
- Användaren ombeds att:
 - Stäng av ATS för att avinstallera autotransfusionsbehandlingsset genom att trycka på "AV".

 - Det kvarvarande blodet i behandlingspåsen kan samlas upp i BCR genom att trycka på  knappen. I detta fall öppnas behandlings- och BCR-elektroklämmorna och blodet överförs med hjälp av gravitation tills behandlingspåsen är tom.



4.13. AVSTÄNGNING AV MASKINEN

Om du trycker på "AV"-knappen visas skärmen för avstängning. Stäng de manuella klämmorna på det sätt som krävs (se Figur 116).



Figur 116: Begäran om att stänga de manuella klämmorna för avstängning av maskinen.

- Bekräfta att elektroklämmorna har öppnats genom att trycka på  knappen.

Maskinens elektroklämmor öppnas och skärmen stängs av. Förfarandet avslutas.

4.13.1. Stoppa den kirurgiska vakuumpumpen

För att slå på den kirurgiska vakuumpumpen i-SEP ATS, se avsnitt 4.7.2.

Observera:

- Den kirurgiska vakuumpumpen kan stängas av när som helst.

4.14. BYTE, AVINSTALLATION OCH BORTSKAFFANDE AV ENGÅNGSARTIKLAR

4.14.1. Byte av påsar

4.14.1.1. Byte av tvättvätskepåse

Tvättvätskepåsen kan bytas ut när användaren märker att en eller två tvättvätskepåsar är tomma eller när maskinen visar följande skärm (se Figur 117).



Figur 117: Meny när maskinen upptäcker att tvättvätskepåsen ska bytas ut.

Tre möjliga scenarier:

- Först används och töms de fysiologiska koksaltpåsarerna samtidigt. För att byta påse väntar du tills ATS har avslutat en behandlingscykel eller pausar behandlingen när fibern är i fysiologisk koksaltlösning (se Figur 118):
 - Stäng de manuella klämmorna på tvättledningarna.
 - Koppla bort spiken från den tomma påsen med tvättlösning (sterilt NaCl 0,9 %).
 - Perforera förseglingen (efter att tidigare ha tagit bort skyddslocket) på den nya påsen med tvättvätska med den tillgängliga spiken.
 - Öppna igen klämman på den nytillförda tvättslangen.
 - Upprepa de två stegen ovan för att byta ut den andra påsen.
 - Fortsätt med resten av proceduren.
- För det andra, om två påsar är installerade och endast en påse är tom, kan påsen bytas ut under behandlingen.
 - Stäng den manuella klämman på tvättledningen som motsvarar den tomma eller saknade tvättmedelspåsen.
 - Öppna klämman på den andra tvättledningen (full påse).
 - Koppla bortspiken från den tomma påsen med tvättlösning (sterilt NaCl 0,9 %).
 - Perforera förseglingen (efter att tidigare ha tagit bort skyddshuvudet) på den nya tvättmedelspåsen med den spiken.
 - Fortsätt med resten av proceduren.
- För det tredje, om endast en påse är installerad och tom. För att byta påse väntar du tills ATS har avslutat en behandlingscykel eller pausar behandlingen när fibern är i fysiologisk koksaltlösning (se Figur 118):
 - Stäng den manuella klämman på tvättledningen.
 - Koppla bort spiken från den tomma påsen med tvättlösning (sterilt NaCl 0,9 %).
 - Perforera förseglingen (efter att tidigare ha tagit bort skyddshuvudet) på den nya tvättvätskepåsen med den frigjorda spiken.
 - Öppna igen klämman på den nytillförda tvättledningen.
 - Fortsätt med resten av proceduren.



Figur 118: Byte av tvättvätskepåse

4.14.1.2. Byte av återinfusionspåse

Återinfusionspåsen kan bytas ut (se Figur 119) vid olika tillfällen:

- När behandlingen pågår: pausa behandlingen (se kapitel 4.11.2) och följ instruktionerna 1-8 nedan.
- När ATS frågar efter det: Följ stegen nedan och tryck på  knappen för att återuppta behandlingen.



Figur 119: Återinfusionspåse

De åtgärder som ska utföras är följande (se Figur 120 och Figur 121):

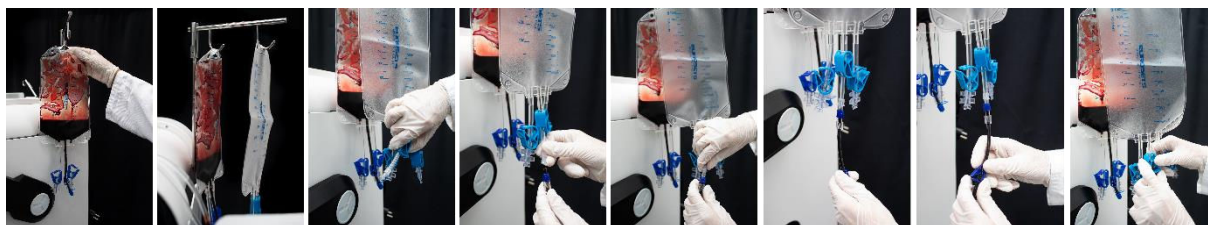
- Stäng den manuella klämman för Återinfusionslinjen under Återinfusionspåsen.
- Stäng den manuella klämman för Återinfusionslinjen som är placerad mellan flödesfördelningsledningen och Luer-anslutningen för setets Återinfusionslinje.
- Koppla bort Återinfusionspåsen som innehåller koncentratet genom att skruva loss Luer-kopplingen.



4. Stäng Luer-korken till Återinfusionspåsen, med korken fäst vid Luer-kontakten. Kom ihåg att ta bort locket från återinfusionsslangen i förväg och förvara det i den löstagbara förvaringsbehållaren som finns för detta ändamål för eventuell framtida användning.
5. Packa upp en ny återinfusionspåse.
6. Anslut den tomma Återinfusionspåsen.
7. Kontrollera att den manuella klämman för Återinfusionsslangen under den nya Återinfusionspåsen är öppen.
8. Stäng den manuella klämman för Återinfusionslinjen som är placerad mellan flödesfördelningsslangen och Luer-anslutningen för setets Återinfusionslinje.



Figur 120: Byte av återinfusionspåse 1/2



Figur 121: Byte av återinfusionspåse 2/2

Varning:

- Anslut en ny återinfusionspåse på rätt sätt för att undvika blodförlust eller risk för AEB.
- Öppna klämman på den nya återinfusionspåsen för att undvika blodstänk.
- Kom ihåg att bära personlig skyddsutrustning vid denna hantering.

4.14.1.3. Byte av avfallspåse

Återinfusionspåsen kan bytas ut (se Figur 122) vid två olika tillfällen:



Figur 122: Avfallspåse (BW5000: vänster, BW1000: rätt)



- Om avfallspåsen är för full enligt användaren och denne väljer att aktivera byte av påse på HMI:n.
 - Vänta tills autotransfusionssystemet uppmanar dig att byta avfallspåse eller vänta tills autotransfusionssystemet har avslutat en behandlingscykel.
 - Ett meddelande visas som visar att avfallspåsen kan bytas ut.
- Om avfallspåsen är för full och maskinen upptäcker för mycket avfall uppmanar ATS användaren att byta avfallspåse:
 - Ett meddelande visas som visar att avfallspåsen kan bytas ut.

I båda fallen ska du utföra följande steg (se Figur 123).

1. Stäng den manuella klämman på avloppsledningen till i-SEP-behandlingsaggregatet.
2. Packa upp en ny tom i-SEP avfallspåse.
3. Skruva loss Luer-anslutningen på avloppsledningen.
4. Skruva fast den tomma påsen på Luer-anslutningen på avloppsledningen.
5. Stäng den fulla avfallspåsen med det lock som finns på avfallspåsen för detta ändamål.
6. Kassera avfallspåsen i enlighet med sjukvårdsinrättningens standardrutiner.
7. Sätt i avfallspåsen enligt instruktionerna i avsnittet 4.9.18.1 (Sätt i avfallspåsen).



Figur 123: Byte av avfallspåse (BW1000)

Varning:

- **Öppna klämman på avloppsledningen igen så att följande koncentrationer kan köras korrekt.**
- **Kom ihåg att bära personlig skyddsutrustning vid denna hantering.**

4.14.1.4. Byte av mikroaggregatkammaren

Kammaren för mikroaggregat (se Figur 124) som är placerad vid inloppet på autotransfusionssetet kan bytas ut under behandlingen. Kammaren för mikroaggregat byts ut om den blockeras av särskilt blodproppar.



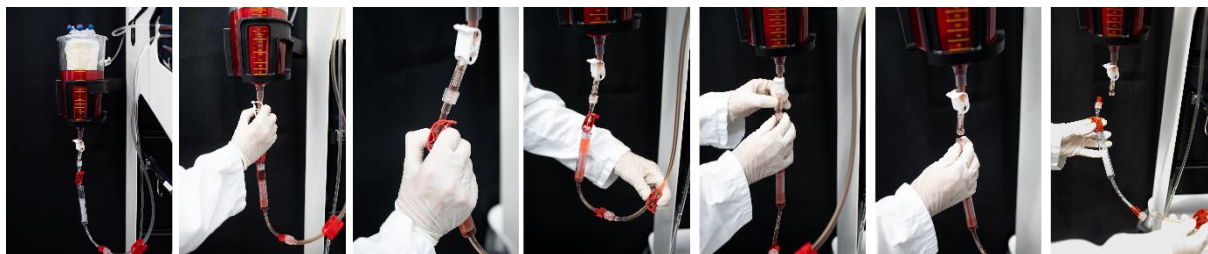
Figur 124: Kammaren för mikroaggregat

Stegen för att genomföra detta utbyte är följande (se Figur 125 och Figur 126)):

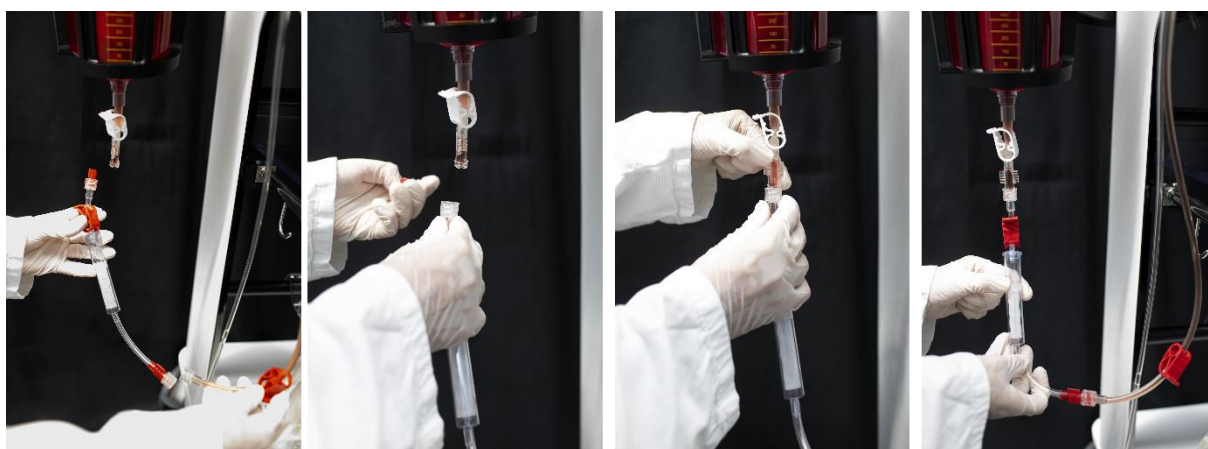
- Om du vill byta kammaren pausar du behandlingen.
- Stäng den manuella klämman på blodinsamlingsledningen på i-SEP BCR:s utloppsslang.
- Stäng den manuella klämman på bloduttagsledningen, på i-SEP autotransfusionsbehandlingsuppsättningens sida av bloduttagsledningen.
- Stäng klämman på mikroaggregatkammaren.



- Lossa de två Luer-anslutningarna från kammaren för mikroaggregat.
- Kassera mikroaggregatkammaren i enlighet med sjukvårdsinrättningens standardrutiner.
- Packa upp en ny i-SEP-mikroaggregatkammare med hjälp av aseptisk standardteknik.
- Sätt fast de två Luer-anslutningarna på den nya mikroaggregatkammaren.
- Öppna de två tidigare stängda klämmorna igen. Återställ mikroaggregatkammaren genom att trycka ihop kroppen 4-5 gånger.
- Fortsätt med resten av proceduren.



Figur 125: Byte av mikroaggregatkammaren 1/2



Figur 126: Byte av mikroaggregatkammaren 2/2

Varning:

- **Det rekommenderas starkt att använda personlig skyddsutrustning vid denna hantering.**

4.14.2. Slutlig och fullständig avinstallation

Den slutliga och fullständiga avinstallationen av tillbehören görs medan ATS är avstängd. Alla förbrukningsdelar kan slängas i enlighet med sjukvårdsinrättningens standardrutiner, eftersom de innehåller blod som kan vara kontaminerat med patogena ämnen.

Observera:

- Tillbehör kan inte avinstalleras om ATS inte är avstängt.
- Ta bort de använda förbrukningstillbehören från behandlingsområdet, stolpar och särskilda hållare för ATS en efter en.

Varning:

- **Det rekommenderas starkt att använda personlig skyddsutrustning vid denna hantering.**

4.14.3. Bortskaffande

Alla förbrukningsartiklar för aspiration och antikoagulation, behållare för blodprovstagning, behandlingsset, återinfusionspåse, tvättmedelspåse och avfallspåse som fortfarande är anslutna efter avslutad användning ska kasseras genom att slängas i lämplig soptunna på operationssalen.



4.15. ÅTERINFUSION

4.15.1. Koppla bort återinfusionspåsen för uppsättningen

I slutet av överföringsfasen, när ATS är pausad eller i fasen Vänta på blod, kopplar du bort återinfusionspåsen på samma sätt som när du byter påse (se kapitel 4.14.1.2.).

Den behandlade blodprodukten i påsen är tillgänglig för återinfusion till samma patient.

Uppmärksamhet: se Varningar och försiktighetsåtgärder (se kapitel 2.4.6.).

4.15.2. Anslutning av en ny i-SEP-renfusionspåse

Om du planerar att köra en ny cykel ska du ansluta en ny Återinfusionspåse på samma sätt som om du byter påse (se kapitel 4.14.1.2.).

4.16. ANDRA TILLGÄNGLIGA MENYER

4.16.1. Hjälp

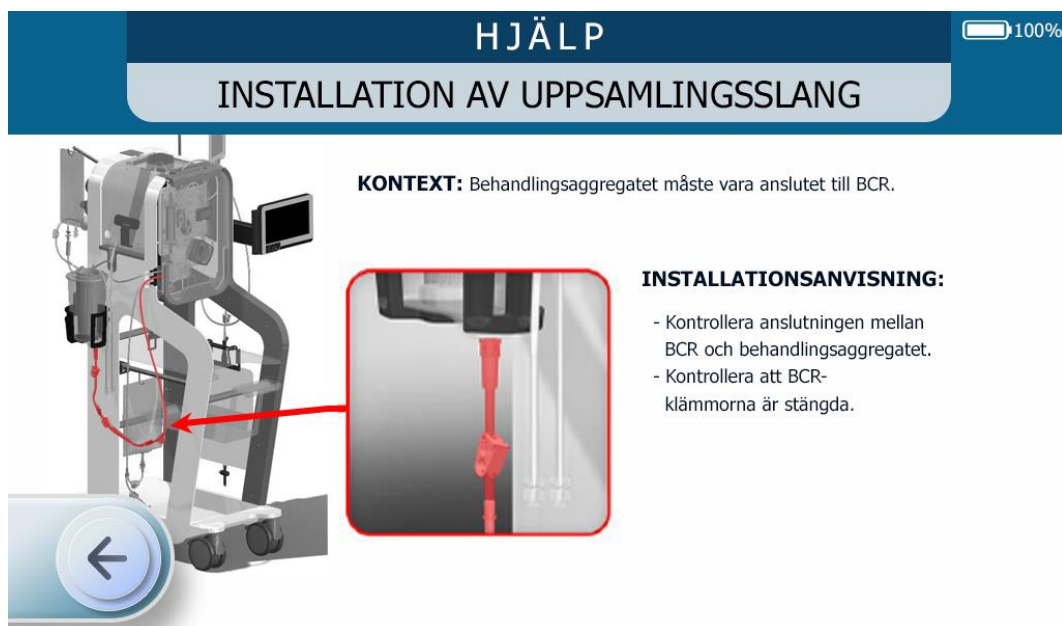
Om information, ett larm, en varning eller ett fel visas kan användaren begära mer information genom att trycka på hjälpknappen som finns i meddelandena (se Figur 127).



Figur 127: Hjälp-knapp

Hjälpskärmen ger mer information för att vägleda användaren.

Skärmen är uppdelad på följande sätt (se Figur 128):



Figur 128: Exempel på en hjälpmeny

Användaren kan lämna hjälpmenyn på tre olika sätt:

- Genom att trycka på pilen som pekar åt vänster;
- Genom att låta en viss tid förflyta, varefter hjälpmenyn automatiskt försvinner och går tillbaka till föregående meny.
- Om ett nytt larm utlöses avslutas hjälpsessionen automatiskt.

4.16.2. Information

Användaren kan få tillgång till information om användningen av autotransfusionssystemet genom att trycka på informationsknappen (se Figur 129).



Figur 129: Informationsknapp

Informationsknappen kan nås i följande faser:

- Automatiskt funktion,
- Behandling.



Figur 130: Informationsmenyn

När informationsmenyn visas kan användaren välja mellan fem menyer:

- Historik: presentation av information om den utrustning och behandling som använts vid de senaste behandlingarna - se kapitel 4.16.2.1
- Manuell: Adress och QR-kod för att få tillgång till den elektroniska handboken
- Hjälp: presentation av i-SEP ATS-lägen och funktioner - se kapitel 4.16.2.2
- Parametrar: Inställningar av ATS-parametrar – se kapitel 4.16.2.3
- Underhåll: se 4.16.2.4

Användaren kan gå in i en av de fem menyerna genom att trycka på motsvarande knapp. Ett lösenord behövs för att låsa upp underhållsmenyn.

Användaren kan lämna hjälpmenyn på tre olika sätt:

- Genom att trycka på pilen som pekar åt vänster;
- Genom att låta en viss tid förflyta, varefter hjälpmenyn automatiskt försvinner och går tillbaka till föregående meny.
- Om ett nytt larm utlöses stängs informationsmenyn automatiskt.

4.16.2.1. Historik

I slutet av förfarandet visas skärmen Historik antingen genom ett direkt stopp eller genom att använda informationsknappen (se Figur 131).

Skärmen Historik innehåller en rapport med utgångsdata för de tio senaste autotransfusionsbehandlingarna som utförts.

På vänster sida av menyn väljer användaren den behandling (listad efter dag och tid för ingreppet) för vilken han/hon vill se informationen.

På höger sida av skärmen visas data för den valda behandlingen, antingen i sammanfattning (kumulativa data) för en patient som genomgått flera behandlingar samma dag vid på varandra följande tillfällen, eller i detalj, per cykel.



09/07/2023 16:19			HISTORIK					100%	
			Cykelnr: 0		Total insamlad volym: 0mL				
			Installerat set typ			ST0501			
ID	Datum	Tid	Antal cykler		Total tidsåtgång		Gesamteltes Vol. gesamt		Total ingång volym
102	12/07/23	15:51							Total utgång volym
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
96	09/07/23	14:01							270 mL
91	07/07/23	17:23							
90	07/07/23	16:07							
50	24/06/23	09:31							
49	23/07/23	15:29							
37	16/06/23	15:03							
			Cykel 1		Överförd volym	Ingång hematokrit	Utgång volym	Utgång hematokrit	Aktiverade funktioner
					694 mL	16 %	181 %	44 %	HT ++
			Cykel 2		526 mL	11 %	98 %	44 %	HT ++
			Cykel 3		0 mL	0 %	0 %	0 %	-

Figur 131: Meny för historik

Användaren kan lämna historikmenyn på två olika sätt:

- Genom att trycka på pilen som pekar åt vänster;
- Genom att låta en viss tid förflyta, varefter historikmenyn automatiskt försvinner och går tillbaka till den föregående menyn.
- Om ett nytt larm utlöses stängs historiksmenyn automatiskt.

4.16.2.2. Hjälp – Program beskrivning

Skärmen Program Beskrivning/Hjälp är en meny som förklarar de lägen och funktioner som finns tillgängliga i i-SEP autotransfusionssystem (se Figur 132).

Programen listas, men användaren kan inte aktivera någon av knapparna från denna skärm.

09/07/2023
16:19

BILDTEXTER

100%

Cykelnr: 0

Total insamlad volym: 0mL

**AKUT:**
Minskar tvätt och ökar
behandlingshastigheten.

**BYTE AV AVFALLSPÅSE:**
Avbryter behandlingen vid
lämplig tidpunkt för att
byta avfallspåse.

**HEMATOKRIT ++:**
Ökar hematokriten i det behandlade
blodet med cirka 55 %.

**SAMLA UPP 300 ML:**
Sänker volymen insamlad blod med ett
ST0501-set från 500 ml till 300 ml.

**FORCERAD ÖVERFÖRING:**
Kräver att blodprodukten ska göras
tillgänglig så snabbt som möjligt.

**TÖMNING BCR**
Tömmer BCR för att bearbeta
den kvarvarande volymen.



**END**
STRÖM AV :
Startar procedur för nedstängning
av enheten.

Figur 132: Meny med Programbeskrivning

Användaren kan lämna menyn Programbeskrivning på två olika sätt:

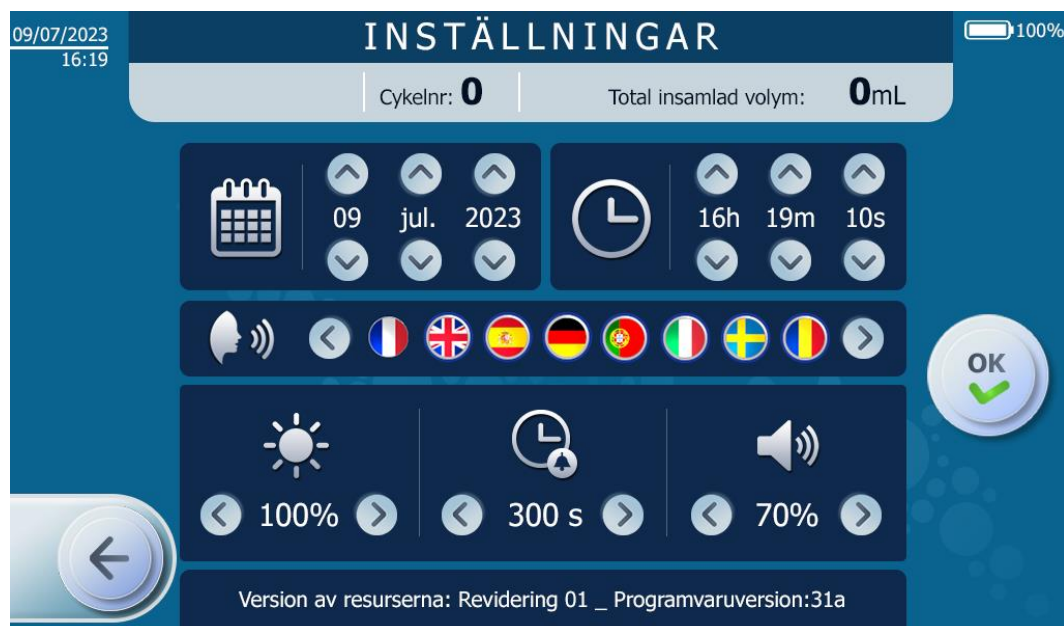
- Genom att trycka på pilen som pekar åt vänster;
- Genom att låta en viss tid förflyta, varefter Programmenyn försvinner och återgår till den föregående menyn.



- Om ett nytt larm utlöses stängs programmenyn automatiskt.

4.16.2.3. Parametrar

På skärmen för parametrar kan du justera följande parametrar (se Figur 133):



Figur 133: Meny med parametrar

- **Datum (kalender)**
 - Enligt formatet DD MMM ÅÅÅÅÅ
 - För att göra detta trycker användaren på uppåt- och nedåtpilarna för varje datumenhet.
- **Tid (klocka)**
 - Enligt formatet timmar minuter sekunder
 - För att göra detta trycker användaren på pilarna uppåt och nedåt för varje tidsenhet.
- **Språk (ansikte och ljudvågor som kommer ut ur munnen).**
 - För att göra detta trycker användaren på flaggan för det önskade språket.
- **Skärmens ljusstyrka (sol)**
 - Skärmens ljusstyrka kan justeras genom att trycka på pilarna som pekar åt vänster (mindre ljusstyrka) eller åt höger (mer ljusstyrka).
- **Varaktighet för ljuddämpning av larm**
 - Användaren kan bestämma hur länge ett larm är tyst innan ljudsignalen aktiveras igen. Denna tid får inte vara kortare än en definierad tid på flera sekunder.
 - För att välja varaktighet trycker användaren på pilarna som pekar åt vänster (minskning av varaktigheten) eller åt höger (ökning av varaktigheten).
- **Ljudvolym**
 - Ljudvolymen för ljudmeddelanden kan justeras på en intern skala från 10 till 100 % inom ATS.
 - För att justera ljudnivån trycker användaren på pilarna som pekar åt vänster (minskad volym) eller åt höger (ökad volym).



4.16.2.4. Underhåll

- Endast underhållspersonal som är auktoriserad av i-SEP kan få tillgång till denna sektion med en särskild åtkomstkod (se Figur 134 och Figur 135).

Figur 134: Tillgångskod som krävs för att få tillgång till underhållsläget

TTT Volym : 1072 mL	FBI Sens. Stat : Läge : Init	NoSlang Värde : 2 Lsb	BCR Klämma : Okänd	Hall : 562 Lsb
TTT1 : 1072 g			TTT Klämma : Okänd	Hall : 497 Lsb
TTT2 : 296 g			CRI Klämma : Okänd	Hall : 2516 Lsb
BCR Volym : -628 mL	BCR Sens. Stat : Läge : Init	NoSlang Värde : 2 Lsb	FBI Klämma : Okänd	Hall : 577 Lsb
CRI Volym : 30 mL			CNT Klämma : Okänd	Hall : 533 Lsb
Volym i avfallspåse : 0 mL	WST Sens. Stat : Läge : Init	NoSlang Värde : 2 Lsb	TRA Klämma : Okänd	Hall : 2667 Lsb
Pumphastighet : 0 rad/s			WST Klämma : Okänd	Hall : 285 Lsb
Total volym : 0 mL	Hematokritvärde : >99991/ 10%			
Temperatur : 28 °C	Läge : Init	810 LED : 153 Lsb		
Enhetens lutning : 1 °C	Stat : Ingen åtgärd	1300 LED : 11 Lsb		
Tryckgivare : 0 mbar				

Figur 135: Exempel på en underhålls meny

4.17. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att undvika kritiska situationer är det viktigt att alla larm, försiktighetsåtgärder och varningar för säker användning följs.

När ATS används måste användaren alltid kontrollera anordningarna noggrant.

Se avsnittet 2.4.6 för mer information om Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning.



4.18. ÖVERVAKNING OCH KONTROLLER

Medan utrustningen används utför systemet flera tester för att verifiera enhetens säkerhet och prestanda. Om funktionsfel upptäcks vidtas omedelbart lämpliga säkerhetsåtgärder.

Endast ett fel, larm eller varning kan vara aktivt samtidigt. Om mer än en onormal situation upptäcks samtidigt reagerar utrustningen på den situation som har högst prioritet.

Beroende på vilket fel, larm eller varning som upptäcks kommer enheten att gå in i ett säkert läge för att först och främst skydda det blod som behandlas.

4.19. TVÅNGSAVSTÄNGNING AV ATS

Om en standardavstängning av ATS (se 4.7) inte kan göras, finns det möjlighet till tvångsavstängning.

4.19.1. Fall 1: Systemfel

Om ATS har ett systemfel (röd och konstant ljusindikator och kontinuerlig ljudsignal) ska du koppla ur huvudströmsförsörjningen och trycka på den fysiska PÅ/AV-knappen på HMI:n i 10 sekunder.

Maskinen stängs automatiskt av efter denna procedur.

4.19.2. Fall 2: Tekniskt fel

Om ATS har ett tekniskt fel (se 4.20: röd och blinkande ljusindikator) ska du koppla ur huvudströmmen och trycka på den fysiska PÅ/AV-knappen på HMI:n i 15 sekunder.

Maskinen stängs automatiskt av efter denna procedur.

4.19.3. Fall 3: "Sista utväg"

För att kunna stänga av ATS i följande fall:

- Pekskärmen är otillgänglig men inget tekniskt fel har upptäckts,
- Den fysiska PÅ/AV-knappen är inte tillgänglig,
- Hela HMI fungerar inte.

Följ nedanstående procedur:

- Koppla bort huvudströmsförsörjningen,
- Öppna skyddslocket till procedurspåsen,
- Håll tvättpåsens stöd till ett värde av minst -1 000 g i 10 sekunder.

Maskinen stängs automatiskt av efter denna procedur.

Detta förfarande är alltid aktiverat, oavsett funktionssätt, och det krävs inga förutsättningar för att det ska aktiveras.

4.19.4. Avinstallation av autotransfusionsbehandlingsset efter tvångsavstängning

Om någon av de framtvingade avstängningarna som beskrivs ovan används, kan maskinen låsas (elektroklämmorna stängs).

För att frigöra den autotransfusionsbehandlingsset som finns i ATS måste maskinen startas om: under den automatiska testningen vid omstart kommer maskinen att visa att ett autotransfusionsbehandlingsset finns i ATS och kommer att uppmana användaren att avinstallera det.

Anmärkning: Om ATS inte längre fungerar trots omstart ska du stänga av ATS (möjlighet att använda förfarandena för forcerad avstängning), låsa upp skyddskåpan och använda elektroklämmorna manuellt för att frigöra autotransfusionsbehandlingssetet och fortsätta med avinstallationen.

4.20. DEFINITIONER

Om i-SEP ATS upptäcker en avvikelse under ett program får användaren ett informationsmeddelande. Anomalin kan kategoriseras i en av tre grupper:

- **Varning:**
 - ATS pausar inte systemet. ATS varnar användaren för att vidta försiktighetsåtgärder.



- Meddelandet visas mot en blå bakgrund



- Pausknappen är alltid tillgänglig oavsett vilken typ av avvikelse som upptäcks.

- **Larm:**

- ATS pausar programmet; larmet anses vara "blockerande". ATS ger användaren instruktioner om hur han eller hon ska lösa problemet.
- Om avvikelsen återkommer fem gånger i rad efter att larmet har visats, och efter fem försök att lösa problemet, ändrar ATS statusen från larm till fel.



- Meddelandet visas på en gul bakgrund

- **Fel:**

- ATS är ur funktion och användaren kan inte göra något. Den behandlade blodprodukten kan i de flesta fall återvinnas i BCR. Användaren måste kontakta den tekniska avdelningen för underhåll av ATS.



- Meddelandet visas på en röd bakgrund

- För fel under behandlingsfasen finns det i de flesta fall en funktion för att rädda blodet genom att trycka på



knappen för att rädda blodet (se Figur 136).

Observera: Funktionen för blodåtervinning är inte tillgänglig om kvaliteten på det blod som ska återinföras inte längre kan certifieras på grund av felet eller om ett tekniskt problem hindrar den från att fungera korrekt.

Elektroklämmorna öppnas för att samla upp blodet genom gravitation i bloduppsamlingsbehållaren och stängs i slutet av operationen.

BCR överförs sedan till en annan utrustning.



Figur 136: Skärm när räddningsknappen är aktiverad



5. FELSÖKNINGAR

5.1. FEL

I följande tabell visas feltitlarna och den text som beskriver det visade meddelandet. Varje fel och tillhörande information för att förstå och lösa felet beskrivs sedan individuellt i följande avsnitt.

Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
FiberIN Sensorfel: Fel upptäckt.	0x000F0100	RÖD	Misslyckande	Den optiska FiberIN-sensorn är defekt.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
FiberIN Sensorfel: Fel upptäckt.	0x00240020	RÖD	Misslyckande	Den optiska FiberIN-sensorn är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
FiberIN Sensorfel: Fel upptäckt.	0x00110004	RÖD	Misslyckande	Den optiska FiberIN-sensorn är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
FiberIN Sensorfel: Fel upptäckt.	0x000F0040	RÖD	Misslyckande	Blodet upptäcktes inte i behandlingsuppsättningen trots 10 försök.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Hemato. Sensorfel: Fel upptäckt.	0x000F0004	RÖD	Misslyckande	Hematokritgivaren är icke funktionell.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel på avfallssensor: Fel upptäckt.	0x00110002	RÖD	Misslyckande	Den optiska sensorn för avfallet är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel på avfallssensor: Fel upptäckt.	0x00240040	RÖD	Misslyckande	Den optiska sensorn för avfallet är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
BCR Sensorlarm: Fel upptäckt.	0x000F0010	RÖD	Misslyckande	Den optiska BCR-sensorn är defekt.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Övertrycksfel: Fel upptäckt.	0x00238000	RÖD	Misslyckande	Överdrivet tryck upptäcktes 10 gånger när blodet överfördes till reinfusionspåsen.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Ändra behandlingsuppsättningen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
BCR E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00230004	RÖD	Misslyckande	BCR Electro-Clamp är icke funktionell.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
BCR E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00030002	RÖD	Misslyckande	BCR Electro-Clamp är icke-funktionell.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
BCR E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00140001 0x00140002 0x00140004 0x00140008 0x00140010	RÖD	Misslyckande	BCR Electro-Clamp är icke-funktionell.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Rensa. E-klämma fel: Fel upptäckt.	0x00230040	RÖD	Misslyckande	Den elektriska klämman för att avlägsna proppar är inte funktionsduglig.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Rensa. E-klämma fel: Fel upptäckt.	0x00030020	RÖD	Misslyckande	Den elektriska klämman för att avlägsna proppar är inte funktionsduglig.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Rensa. E-klämma fel: Fel upptäckt.	0x00180001 0x00180002 0x00180004 0x00180008 0x00180010	RÖD	Misslyckande	Den elektriska klämman för att avlägsna proppar är inte funktionsduglig.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Avfall E-klämman Fel: Fel upptäckt.	0x00230100	RÖD	Misslyckande	Den elektriska klämman för avfallet fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Avfall E-klämman Fel: Fel upptäckt.	0x00030080	RÖD	Misslyckande	Avfallselektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Avfall E-klämman Fel: Fel upptäckt.	0x001A0001 0x001A0002 0x001A0004 0x001A0008 0x001A0010	RÖD	Misslyckande	Avfallselektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fiber E-klämman Fel: Fel upptäckt.	0x00230020	RÖD	Misslyckande	Fiberelektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fiber E-klämman Fel: Fel upptäckt.	0x00030010	RÖD	Misslyckande	Fiberelektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fiber E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00170001 0x00170002 0x00170004 0x00170008 0x00170010	RÖD	Misslyckande	Fiberelektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
TTT E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00230008	RÖD	Misslyckande	Behandlingselektroklämman är inte funktionsduglig.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
TTT E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00030004	RÖD	Misslyckande	Behandlingselektroklämman är inte funktionsduglig.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
TTT E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00150001 0x00150002 0x00150004 0x00150008 0x00150010	RÖD	Misslyckande	Behandlingselektroklämman är inte funktionsduglig.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tvätta E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00230010	RÖD	Misslyckande	Tvättelektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Tvätta E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00030008	RÖD	Misslyckande	Tvättelektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tvätta E-klämma Fel: Fel upptäckt.	0x00160001 0x00160002 0x00160004 0x00160008 0x00160010	RÖD	Misslyckande	Tvättelektroklämman fungerar inte.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Stärk E-klämma fel: Fel upptäckt.	0x00230080	RÖD	Misslyckande	Reinfusionselektroklämman är icke-funktionell.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Stärk E-klämma fel: Fel upptäckt.	0x00030040	RÖD	Misslyckande	Reinfusionselektroklämman är icke-funktionell.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Stärk E-klämma fel: Fel upptäckt.	0x00190001 0x00190002 0x00190004 0x00190008 0x00190010	RÖD	Misslyckande	Reinfusionselektroklämman är icke-funktionell.	- Om så önskas, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel i behandlingen: Fel upptäckt.	0x00234000	RÖD	Misslyckande	Ingen avfallshantering upptäcktes trots 10 försök.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel på avfallssensor: Fel upptäckt.	0x000F0200	RÖD	Misslyckande	Den optiska sensorn för avfallet är defekt.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel på avfallssensor: Fel upptäckt.	0x000F2000	RÖD	Misslyckande	Tvättlösningen upptäcks inte i avfallet trots 10 försök.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
BCR Sensorlarm: Fel upptäckt.	0x00240080	RÖD	Misslyckande	Den optiska BCR-sensorn är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
BCR Sensorlarm: Fel upptäckt.	0x00110001	RÖD	Misslyckande	Den optiska BCR-sensorn är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Övertrycksfel: Fel upptäckt.	0x00240002	RÖD	Misslyckande	Övertryck upptäcktes. Behandlingsaggregatet är ur bruk.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Ändra behandlingsuppsättningen. Kontrollera antikoagulationen innan behandlingen inleds. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Det är möjligt att fortsätta behandlingen med ett nytt behandlingsset.
Övertrycksfel: Fel upptäckt.	0x00240001	RÖD	Misslyckande	Övertryck upptäcktes i behandlingsaggregatet trots 9 försök att avlägsna proppen.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingen: Fel upptäckt.	0x00232000	RÖD	Misslyckande	Ingen avfallshantering upptäcktes trots 10 försök.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingen: Fel upptäckt.	0x000F4000	RÖD	Misslyckande	Ingen eliminering av avfall upptäcktes trots 10 försök.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x000F0002	RÖD	Misslyckande	Tvättlösningen hittas inte i behandlingspåsen trots 10 försök.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x00108000	RÖD	Misslyckande	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x00100200	RÖD	Misslyckande	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x00100100	RÖD	Misslyckande	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x00100001 0x00100010	RÖD	Misslyckande	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x00100002 0x00100020	RÖD	Misslyckande	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel i behandlingspåsen: Fel upptäckt.	0x000F1000	RÖD	Misslyckande	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Underhållsfel: Datum för underhåll har överskridits.	0x00230001	RÖD	Misslyckande	Det obligatoriska underhållsdatumet har passerat.	- Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingen: Maximalt antal cykler har uppnåtts.	0x000F0400	RÖD	Misslyckande	Det maximala antalet cykler som kan uppnås med en behandlingsuppsättning har uppnåtts.	- Behandlingsuppsättningens prestanda är inte längre tillräcklig. - Stänga av enheten för att ta bort uppsättningsbehandlingen. - Starta om enheten och installera en ny behandlingsuppsättning.	Installera en ny behandlingsuppsättning.
Fel i uppsamlingsbehållaren: Fel upptäckt.	0x00100800	RÖD	Misslyckande	BCR-lastcellen är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i uppsamlingsbehållaren: Fel upptäckt.	0x00100400	RÖD	Misslyckande	BCR-lastcellen är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel i uppsamlingsbehållaren: Fel upptäckt.	0x00100004 0x00100040	RÖD	Misslyckande	BCR-lastcellen är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tvättfel: Fel upptäckt.	0x00100008 0x00100080	RÖD	Misslyckande	Tvättbelastningscellen är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tvättfel: Fel upptäckt.	0x00101000	RÖD	Misslyckande	Tvättbelastningscellen är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tvättfel: Fel upptäckt.	0x00102000	RÖD	Misslyckande	Tvättbelastningscellen är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Ställ in sensorfel: Fel upptäckt.	0x000F0001	RÖD	Misslyckande	Sensorn för detektering av behandlingsinställningen är defekt.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel på batterinivån: Förestående avstängning.	0x00240008	RÖD	Misslyckande	Lägsta batterinivå har uppnåtts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Lämna enheten ansluten till huvudströmsförsörjningen för nästa användning. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tvättfel: Fel upptäckt.	0x000F0008	RÖD	Misslyckande	Tvättlösningen upptäcks inte i behandlingsuppsättningen trots 10 försök.	- Stäng av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Tryckgivare Fel: Fel upptäckt.	0x000F0020	RÖD	Misslyckande	Tryckgivaren är defekt.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i den peristaltiska pumpen: Pumpluckan öppnades.	0x000F8000	RÖD	Misslyckande	Luckan för den peristaltiska pumpen har öppnats.	- Varning: Risk för användaren. - Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Starta om enheten och installera en ny behandlingsuppsättning.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Temperaturfel: Enheten överhettas.	0x001C0001	RÖD	Misslyckande	En för hög temperatur har upptäckts i enheten. Blodet som behandlas förändras.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel i den peristaltiska pumpen: Fel upptäckt.	0x001D0001	RÖD	Misslyckande	Den peristaltiska pumpens hastighet är felaktig.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i den peristaltiska pumpen: Fel upptäckt.	0x001D0002	RÖD	Misslyckande	Den peristaltiska pumpens hastighet är felaktig.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i den peristaltiska pumpen: Fel upptäckt.	0x001D0004	RÖD	Misslyckande	Den peristaltiska pumpens hastighet är felaktig.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000C0001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000C0002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00070001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00070002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00070004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00070008	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00070010	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00080001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00080002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00080004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00090001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00090002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00090004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00090008	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000A0100 0x000A0200 0x000A0400 0x000A0800 0x000A1000 0x000A2000 0x000A4000 0x000A8000	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000E0001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000E0010	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x001E0001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x001E0002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00020001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00060001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00040001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00050001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00050002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00050004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00220001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00220002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00104000	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0008	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0010	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0020	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0040	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0080	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0100	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000D0200	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000B0001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000B0002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000B0004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000B0008	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00250001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00250002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x001F0001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x001F0002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000E0004	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x000E0002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00230002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00260001	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	0x00260002	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Hemato. Sensorfel: Fel upptäckt.	0x00240010	RÖD	Misslyckande	Hematokritgivaren är icke funktionell.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Batterifel: Batterisvikt.	0x00200001	RÖD	Misslyckande	Ett batterifel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Batterifel: Batterisvikt.	0x00200002	RÖD	Misslyckande	Ett batterifel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Batterifel: Batterisvikt.	0x00200004	RÖD	Misslyckande	Ett batterifel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
FiberIN Sensorfel: Fel upptäckt.	0x00230200	RÖD	Misslyckande	Den optiska FiberIN-sensorn är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Fel på avfallssensor: Fel upptäckt.	0x00230400	RÖD	Misslyckande	Den optiska sensorn för avfallet är defekt.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Fel i behandlingsuppsättningen: Fel upptäckt.	0x00230800	RÖD	Misslyckande	Ett läckage har upptäckts i behandlingsaggregatet.	- Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats. - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.
Elektroniskt fel: Fel upptäckt.	Övriga	RÖD	Misslyckande	Ett elektroniskt fel har upptäckts.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Fortsättning av behandlingen är omöjlig.



5.2. LARMEN

I följande tabell visas larmtitlarna och den text som beskriver det visade meddelandet. Varje larm och den tillhörande informationen för att förstå och lösa larmet beskrivs sedan individuellt.

Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Larm för insamlingsbehållare: Kontrollera förekomsten av blod i insamlingsbehållaren. Validera för att bekräfta ELLER vänta.	0x00000000.00400000	GUL	Allmänt	Blod som kommer in i behandlingsaggregatet upptäcks inte. Blod som är för utspädd kan tolkas som att det inte finns något blod.	- Kontrollera öppningen av de manuella klämmorna på uppsamlingsledningen. - Kontrollera förekomsten av blod i BCR och skaka den vid behov. - Bekräfta för att bekräfta av blod och starta om överföringen - ELLER vänta på blodaspiration i BCR innan du startar om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Alarm för avfallssensor: Fel i autotestet.	0x00000000.00020000	GUL	Allmänt	Ett problem har upptäckts under autotestet av avfallets optiska sensor.	- Kontrollera att det inte finns några element i den optiska sensorn BCR. - Rengör den optiska sensorn med en torr bomullspinne eller en torr kompress. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
FiberIN Sensorlarm: Fel i autotestet.	0x00000000.00010000	GUL	Allmänt	Ett problem har upptäckts under autotestet av den optiska FiberIN-sensorn.	- Kontrollera att det inte finns några element i den optiska sensorn BCR. - Rengör den optiska sensorn med en torr bomullspinne eller en torr kompress. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
BCR Sensorlarm: Fel i autotestet.	0x00000000.00008000	GUL	Allmänt	Ett problem har upptäckts under BCR optisk sensor av den optiska sensorn BCR.	- Kontrollera att det inte finns några element i den optiska sensorn BCR. - Rengör den optiska sensorn med en torr bomullspinne eller en torr kompress. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
BCR E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.20000000	GUL	Allmänt	BCR Electro-Clamp kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen. - Kontakta teknisk support.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Rensa. E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000002.00000000	GUL	Allmänt	Rensning av elektroklämman kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen. - Bekräfta för att starta om autotestet.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Avfall E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000008.00000000	GUL	Allmänt	Avfallselektroklämman kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Fiber E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000001.00000000	GUL	Allmänt	Fiber Electro-Clamp kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen. - Bekräfta för att starta om autotestet.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Tvätt E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.80000000	GUL	Allmänt	Tvättelektroklämman kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen. - Bekräfta för att starta om autotestet.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
TTT E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.40000000	GUL	Allmänt	Behandlingselektroklämman kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen. - kontakta teknisk support.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Stärk E-Clamp-larm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000004.00000000	GUL	Allmänt	Elektroklämma för reinfusion kunde inte utföra sitt autotest.	- Kontrollera att inget element hindrar elektroklämman från att utföra sitt autotest. - Om det behövs kan du placera om ledningen. - Bekräfta för att starta om autotestet.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Alarm för avfallsledning: Kontrollera avfallsledning.	0x00000000.00000040	GUL	Allmänt	Det var inte möjligt att eliminera volymen behandlingspåse.	- Kontrollera den manuella klämman på avloppsledningen. - Kontrollera att inget blockerar stödet för behandlingspåsen. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Fiber i blodet Alarm: Fiberrengöring pågår.	0x00000000.00000800	GUL	Allmänt	Kontakttiden mellan blodet och fibern är för lång.	- Vänta tills fiberrengöringen är avslutad. - Bekräfta meddelandet eller tryck på play för att återuppta behandlingen.	Programmet startar ett steg för att avlägsna fibrer innan det startar normalt igen.
Övertrycksalarm: Fiberrensning pågår.	0x00000000.00200000	GUL	Allmänt	Övertryck upptäckt i blodbanan.	- Fiberavskiljning pågår. - Behandlingen startas automatiskt på nytt efter att den har avstängts.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
					- Kontrollera antikoagulationsdosen.	
Larm om igensatt fiber: Kontrollera avloppsledningen och fibern.	0x00000080.00000000	GUL	Allmänt	Inga framsteg med behandlingen. Fibern är igensatt.	- Kontrollera avloppsledningen. - Kontrollera den återstående kapaciteten i avfallspåsen. - Kontrollera att inget hindrar stödet för behandlingspåsen. - Om problemet kvarstår stänger du av apparaten för att ta bort behandlingssatsen. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Larm om igensatt fiber: Kontrollera avloppsledningen och fibern.	0x00000100.00000000	GUL	Allmänt	Inga framsteg med behandlingen. Fibern är igensatt.	- Kontrollera avloppsledningen. - Kontrollera den återstående kapaciteten i avfallspåsen. - Kontrollera att inget hindrar stödet för behandlingspåsen. - Om problemet kvarstår stänger du av apparaten för att ta bort behandlingssatset. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats. Efter en definierad tidsperiod avstängs fibern automatiskt.
QR-kodlarm: Fel skannad QR-kod, försök igen.	0x00000000.00000001	GUL	Allmänt	Den skannade QR-koden känns inte igen.	- Bekräfta meddelandet och skanna en annan QR-kod eller en annan behandlingsuppsättning.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Hemato. Sensorlarm: Fel i autotestet.	0x00000000.00040000	GUL	Allmänt	Ett problem har upptäckts under autotestet av hematokritgivaren.	- Kontrollera att det inte finns några element i hematokritgivaren. - Rengör hematokritgivarlinserna med en torr bomullssvabb eller en torr kompress. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Hemato. Sensorlarm: Kontrollera cirkulationsledning.	0x00000000.00000200	GUL	Allmänt	Inget blod upptäcktes i Hematokrit-sensorn.	- Kontrollera cirkulationsledningen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Batterilarm: Otilräcklig nivå om det är fel på elnätet.	0x00020000.00000000	GUL	Allmänt	Batterinivån är inte tillräcklig för att säkerställa behandlingen i händelse av strömavbrott.	- Bekräfta anmälan om att fortsätta använda enheten med risk för att förlora blodet vid strömavbrott. - Lämna enheten ansluten till elnätet för nästa användning.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Nivåalarm: Kontrollera att enheten är jämn.	0x00001000.00000000	GUL	Allmänt	Nivågivaren har upptäckt ett problem med horisontaliteten.	- Placera maskinen på plant underlag. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Larm för avfallspåse: Byt avfallspåse.	0x00000000.00001000	GUL	Allmänt	Avfallspåsen är full och måste bytas ut.	- Kläm avloppsledningen, koppla loss och ta bort den fulla avfallspåsen. - Vik ut den nya avfallspåsen. - Placera den utvikta påsen på sitt stöd. - Anslut påsen igen. - Öppna den manuella klämman på avloppsledningen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Larm om igensatt fiber: Kontrollera avloppsledningen och fibern.	0x00000020.00000000	GUL	Allmänt	Inga framsteg med behandlingen. Fibern är igensatt.	- Kontrollera avloppsledningen. - Kontrollera den återstående kapaciteten i avfallspåsen. - Kontrollera att inget hindrar stödet för behandlingspåsen. - Om problemet kvarstår stänger du av apparaten för att ta bort behandlingssetet. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Larm om igensatt fiber: Kontrollera avloppsledningen och fibern.	0x00000040.00000000	GUL	Allmänt	Inga framsteg med behandlingen. Fibern är igensatt.	- Kontrollera avloppsledningen. - Kontrollera den återstående kapaciteten i avfallspåsen. - Kontrollera att inget hindrar stödet för behandlingspåsen. - Om problemet kvarstår stänger du av apparaten för att ta bort behandlingssetet. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats. Efter en definierad tidsperiod avstängs fibern automatiskt.
Tvättlarm: Volymen i påsen med tvättlösning är otillräcklig.	0x00000000.00002000	GUL	Allmänt	Påsen med tvättlösning är tom.	- Byt snabbt tvättlösningsspåse.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Ställ in larm för användningstid: Användning av blod rekommenderas inte (>6h).	0x00000000.00004000	GUL	Allmänt	Blodprovtagningen inleddes för över sex timmar sedan. Enligt cirkuläret DGS/DH/AFS 97-57, kan blodet inte längre användas.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Ändra BCR. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats. - Användningen av det blod som finns i reinfusionspåsen ligger på utövarens ansvar. - Blodets överensstämmelse garanteras inte längre av i-SEP.	Validera larmet för att fortsätta behandlingen med blodkvaliteten under användarens ansvar. Byt ut setet för att fortsätta använda enheten med den blodkvalitet som garanteras av i-sep.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Tvättlarm: Kontrollera tvätt-slang.	0x00000000.00000004	GUL	Allmänt	Tvättlösningen upptäcks inte i behandlingssatsen.	- Kontrollera den manuella klämman på tvättledningen - Kontrollera volymen i påsen med tvättlösning och att stiftet är korrekt insatt. - Lägg till en andra tvättpåse. - Kontrollera att inget blockerar stödet för behandlingspåsen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Alarm för avloppsledning: Kontrollera avfallsledning.	0x00000000.00000020	GUL	Allmänt	Tvättlösningen upptäcks inte i avfallet.	- Öppna den manuella klämman på avloppsledningen och kontrollera avfallspåsen. - Kontrollera påsen med tvättlösningen. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Larm för trycksensor: Kontrollera att inget ledning finns.	0x00000000.00080000	GUL	Allmänt	Ett problem har upptäckts under autotestet av trycksensorn.	- Kontrollera att det inte finns någon ledning i tryckgivaren och bekräfta.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Övertrycksalarm: Kontrollera reinfusionsledning.	0x00000200.00000000	GUL	Allmänt	Övertryck upptäcktes när blodet överfördes till reinfusionspåsen.	- Öppna de manuella klämmorna på reinfusionslinjen. - Om reinfusionspåsen är full, byt den. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Larm om reinfusionsledning: Kontrollera reinfusionsledning.	0x00000800.00000000	GUL	Allmänt	Blodet överförs inte till reinfusionspåsen.	- Kontrollera att inget hindrar stödet för behandlingspåsen. - Öppna den manuella klämman på reinfusionslinjen. - Byt reinfusionspåse om den är full. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Samlad volym Alarm: Uppsamlad vol. >32 L ignorerad.	0x00008000.00000000	GUL	Allmänt	Den totala uppsamlade volymen är större än 32 liter. Alla nya insamlade volymer kommer inte att visas i totalsumman.	- Behandlingen fortsätter. - Behandlingen fortsätter normalt. - Ytterligare insamlad volym kommer inte att räknas in i den totala insamlade volymen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Reinfusionspåse Alarm: Ändra Reinfusionspåsen.	0x00000400.00000000	GUL	Allmänt	Reinfusionspåsen är full.	- Byt reinfusionspåse. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Övertrycksalarm: Fiberavskiljning pågår.	0x00000000.00100000	GUL	Allmänt	Övertryck upptäckt i blodbanan.	- Fiberavskiljning pågår. - Behandlingen startas automatiskt på nytt efter att den har avstängts. - Kontrollera antikoagulationsdosen. Kontrollera att det inte finns några proppar i bloduppsamlingsbehållaren. - Kontrollera antikoagulationen och öka den vid behov.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
QRkod-larm: Det skannade ställ har löpt ut.	0x00000000.00000002	GUL	Allmänt	Den skannade behandlingsuppsättningen har upphört att gälla.	- Ta ett behandlingsset som inte har gått ut. - Bekräfta anmälan och skanna den nya behandlingsuppsättningen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Stoppa aktiverat larm: Antal driftsstopp minskar möjligheten att starta om.	0x00000000.00800000	GUL	Allmänt	Knappen STOPP har tryckts in.	- Tryck på PLAY-knappen för att återuppta behandlingen.	Programmet stoppas tills du trycker på PLAY-knappen.
Batterilarm: Ingen strömförsörjning. Behandling omöjlig.	0x00010000.00000000	GUL	Huvudströmbortfall	Förlust av nätspänning.	- Det är omöjligt att påbörja behandlingen. - Anslut enheten till huvudströmförsörjningen.	Programmet startar normalt igen när strömmen är på igen.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Batterilarm: Mycket låg batterinivå. Behandling omöjlig.	0x00040000.00000000	GUL	Allmänt	Enheten är inte längre ansluten till elnätet och batterinivån är mycket låg.	- Det är omöjligt att påbörja behandlingen. - Anslut snabbt enheten till elnätet eller stäng av enheten före automatisk avstängning.	Programmet startar normalt igen när strömmen är på igen.
Larm – mikroaggregatkammare: Byt mikro- aggregatkammare.	0x00000000.01000000	GUL	Allmänt	Behandlingspåsen kunde inte tömmas. Mikroaggregatkammaren kan vara blockerad.	- Kontrollera de manuella klämmorna på återvinningsledningen. - Byt ut mikroaggregatkammaren genom att stänga de 3 klämmorna på uppsamlingsledningen. - Öppna de 3 klämmorna på uppsamlingsledningen. - Fyll på kammaren genom att trycka på kroppen. - Validera för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Tvättlarm: Volymen i påsen med tvättlösning är otillräcklig.	0x00000000.00000008	GUL	Allmänt	Tvättlösningen upptäcks inte i behandlingsuppsättningen.	- Kontrollera den manuella klämman på tvättlinan - Kontrollera volymen i påsen med tvättlösning och att spiken är korrekt insatt. - Kontrollera att inget blockerar stödet för behandlingspåsen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Tvättlarm: Volymen i påsen med tvättlösning är otillräcklig.	0x00000000.00000010	GUL	Allmänt	Tvättlösningen upptäcks inte i behandlingsuppsättningen.	- Kontrollera den manuella klämman på tvättlinan - Kontrollera volymen i påsen med tvättlösning och att spiken är korrekt insatt. - Kontrollera att inget blockerar stödet för behandlingspåsen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats. Efter en definierad tidsperiod avstängs fibern automatiskt.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Behandlingslarm: Stöt upptäckt. Blockera enheten.	0x00000000.00000080	GUL	Allmänt	En plötslig variation i vägningen av behandlingspåsen har upptäckts.	- Kontrollera enhetens stabilitet. - Kontrollera att det inte finns några störningar på enheten. - Kontrollera att det inte finns några störningar i talarstolen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Behandlingslarm: Stöt upptäckt. Blockera enheten.	0x00000000.00000100	GUL	Allmänt	En plötslig variation i vägningen av behandlingspåsen har upptäckts.	- Kontrollera enhetens stabilitet. - Kontrollera att det inte finns några störningar på enheten. - Kontrollera att det inte finns några störningar i talarstolen. - Bekräfta för att starta om behandlingen.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats. Efter en definierad tidsperiod avställs fibern automatiskt.
Hemato. Sensorlarm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.02000000	GUL	Allmänt	Ett problem har upptäckts under autotestet av Hematocrit-sensorn.	- Kontrollera att linjen är korrekt insatt i hematokritläsaren. - Bekräfta för att gå vidare till en rengöring av sensorn.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
FiberIN Sensorlarm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.04000000	GUL	Allmänt	Ett problem upptäcktes under autotestet av den optiska FiberIN-sensorn.	- Kontrollera att ledningen är korrekt införd i den optiska FiberIN-sensorn. - Bekräfta för att fortsätta med en rengöring av sensorn.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Alarm för avfallssensor: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.08000000	GUL	Allmänt	Ett problem upptäcktes under autotestet av avfallets optiska sensor.	- Kontrollera att linan är korrekt införd i den optiska sensorn för avfall. - Bekräfta för att fortsätta med en rengöring av sensorn.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
BCR Sensorlarm: Kontrollera ledningens läge.	0x00000000.10000000	GUL	Allmänt	Ett problem upptäcktes under autotestet av den optiska sensorn BCR.	- Kontrollera att linjen är korrekt införd i den optiska sensorn BCR.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Tvättlarm: Kontrollera tvättledning.	0x00080000.00000000	GUL	Allmänt	Tvättlösningen upptäcks inte av den optiska FiberIN-sensorn.	- Kontrollera den manuella klämman på tvättledningen. - Kontrollera att spetsen är korrekt insatt i tvättlösningsspåsen. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Alarm för avloppsledning: Kontrollera avfallsledning.	0x00100000.00000000	GUL	Allmänt	Tvättlösningen upptäcks inte av den optiska avfallssensorn.	- Kontrollera att den manuella klämman för avloppsledningen är öppen. - Kontrollera den återstående kapaciteten i avfallsspåsen. - Kontrollera den manuella klämman på tvättledningen. - Kontrollera att spiken är korrekt insatt i tvättspåsen. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Ställ in installation Larm: Fel installation av tvättledning har upptäckts.	0x00000010.00000000	GUL	Allmänt	En felaktig installation av tvättledningen i dess stöd har upptäckts.	- Öppna skyddskåpan. - Sätt tillbaka tvättledningen i tvättelektroklämman och i dess stöd (se bilden bredvid). - Stäng skyddskåpan. - Bekräfta för att starta om. - Om det finns ett läckage på en av ledningarna ska du stänga av enheten för att ta bort uppsättningen. Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Fiber i blodet Alarm: Fiberrengöring i XXs.	0x00000000.00000400	GUL	Allmänt	Pausläget är aktiverat. Långvarig kontakt mellan blodet och fibrerna kan leda till att de täpps till.	- Du kan snabbt återuppta behandlingen genom att trycka på play-knappen. - Fibrerna rengörs om kontakttiden med blodet är för lång.	Programmet stoppas tills du trycker på PLAY-knappen.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Larm för fel på filtreringen : Byte av kit rekommenderas. Tryck på VALIDATE för att starta cykeln.	0x00002000.00000000	GUL	Allmänt	Fel på filtermodulen upptäckt. Blodförlust i avfallet.	- Det rekommenderas inte att fortsätta med den felaktiga satsen. - Stäng av maskinen för att ta bort satsen. - Starta om maskinen och installera en ny behandlingssats.	Programmet stoppas tills du trycker på PLAY-knappen.
Larm för skyddslock : Behandlingen avbruten Risk för personskada. Stäng locket innan arbetet återupptas.	0x00200000.00000000	GUL	Allmänt	Kåpan är öppen. Risk för misslyckad behandling, skador och exponering av blod.	- Behandlingen avbryts. - Stäng skyddslocket för att fortsätta. - Driftstopp minskar möjligheten till återhämtning.	Programmet kan återstartas normalt när skyddslocket har stängts.
Larm för skyddslock : Risk för personskada. Stäng locket innan arbetet återupptas.	0x00200000.00000000	GUL	Allmänt	Kåpan är öppen. Risk för misslyckad behandling, skador och exponering av blod.	- Behandlingen avbryts. - Stäng skyddslocket för att fortsätta. - Driftstopp minskar möjligheten till återhämtning.	Programmet kan återstartas normalt när skyddslocket har stängts.
Larm för skyddslock : Bekräfta för att starta om.	0x00400000.00000000	GUL	Allmänt	Kåpan är öppen. Risk för misslyckad behandling, skador och exponering av blod.	- Behandlingen avbryts. - Bekräfta för att starta om.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Testläge aktiverat : Använd inte under kliniska förhållanden.	0x00800000.00000000	GUL	Allmänt	FÅR INTE ANVÄNDAS UNDER KLINISKA FÖRHÅLLANDEN. Maskinens prestanda och säkerhet kan inte garanteras.	- Kontakta teknisk support för att lösa problemet.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



5.3. VARNINGAR

I följande tabell visas varningstitlarna och den text som beskriver det visade meddelandet. Varje varning och tillhörande information för att förstå och lösa felet beskrivs sedan individuellt i följande avsnitt.

Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Varning för avfallspåsar: Avfallspåsens volym > 75 %.	0x00000000.00004000	BLÅ	Information	Avfallspåsen är fylld till 75 %.	- Behandlingen fortsätter. - Förbered en ny avfallspåse. - Tryck på knappen för byte av avfallspåse och/eller vänta tills apparaten uppmanar dig att göra bytet.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Varning för insamlingsbehållare: Kontrollera behållaren eller påbörja behandlingen om den är full.	0x00000000.00000400	BLÅ	Information	Lastcellerna i behandlingspåsen är defekta.	- Om så önskas och är möjligt, fortsätt med att hämta blod i BCR. - Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Tvättvarning: Kritisk tvättlösningsvolym.	0x00000000.00002000	BLÅ	Information	Påsen med tvättlösning är nästan tom.	- Behandlingen fortsätter. - Förbered en påse med tvättlösning	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Varning för behandlingspåse: Maxvolym uppnådd.	0x00000000.04000000	BLÅ	Information	Den maximala volymen i behandlingspåsen har uppnåtts.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera att den manuella klämman för avloppsledningen är öppen. - Kontrollera den återstående kapaciteten i avfallspåsen. - Kontrollera att inget hindrar stödet för behandlingspåsen.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Ställ in upptäckt varning: Ta bort inställningen för autotest.	0x00000000.00000001	BLÅ	Information	En behandlingsuppsättning har upptäckts på enheten som förhindrar korrekt behandling av autotesterna.	- Ta bort behandlingsuppsättningen från apparaten. - Om ingen behandlingssats är installerad, rengör den optiska sensorn med en torr bomullspinne eller en torr kompress och låt skyddslocket vara öppet. - Bekräfta för att starta om autotestet.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Skyddslocksvarning: Stäng skyddslocket.	0x00000000.00008000	BLÅ	Information	Locket är öppet.	- Stäng skyddslocket för att fortsätta.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Ställ in varning för användningstid: 30 minuter före blodförlust.	0x00000000.00010000	BLÅ	Information	Blodprovtagningen började för över 5,5 timmar sedan. Enligt cirkuläret DGS/DH/AFS 97-57, kan blodet inte längre användas efter sex timmar.	- Stänga av enheten för att ta bort behandlingssats. - Ändra BCR. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats. - Användningen av det blod som finns i reinfusionspåsen ligger på utövarens ansvar. - Blodets överensstämmelse kommer inte att garanteras av i-SEP efter 6 timmar.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Tryckgivare Varning: Trycket upptäcks inte.	0x00000000.00040000	BLÅ	Information	Testet av tryckdetektering misslyckades. Ett övertryck kanske inte upptäcks.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera behandlingsuppsättningens kontakta teknisk support.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder. Om du är osäker, byt ut behandlingsuppsättningen.
Varning för start av överföring: Homogenisera behållaren. Bekräfta för att starta.	0x00000000.00400000	BLÅ	Information	Det är obligatoriskt att validera starten av det automatiska läget.	FORTSÄTTA BEHANDLINGEN: - Homogenisera blodet i BCR. - Bekräfta starten av behandlingen av det blod som finns i BCR.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Varning för avfallspåsar: Begäran är registrerad. Vänta på stopp.	0x00000000.00020000	BLÅ	Information	En begäran om byte av avfallspåse har inletts. Behandlingen avbryts automatiskt för ändringen	- Behandlingen fortsätter. - Vänta på att bli uppmanad att byta avfallspåse. - Behandlingen fortsätter	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Behandlingspåse Alert: Kontrollera placeringen av behandlingspåsen.	0x00000000.00001000	BLÅ	Information	Fel har upptäckts i hållaren för behandlingspåse.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera att inget element trycker eller lyfter på stödet för behandlingspåsen.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Varning Tömd behållare: Koncentration påbörjad.	0x00000000.00200000	BLÅ	Information	Det har upptäckts att det inte finns något blod i banan, vilket tyder på att BCR är tomt eller att det finns en propp som blockerar.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera antikoagulationen för nästa behandling.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Varning för provtagning: Samla in proverna. Bekräfta för att starta.	0x00000000.00000008	BLÅ	Information	Som en del av de kliniska studierna är det obligatoriskt att ta prover.	- Stäng klämmorna på uppsamlingsledningen. - Anslut blodprovtagningssystemet. - Öppna klämman under BCR. - Utför provtagningen. - Stäng klämman under BCR. - Ta bort blodprovtagningssystemet. - Sätt tillbaka locket på Luer-låset. - Öppna klämmorna på ledning.	Programmet stoppas tills anmälan har bekräftats.
Nivåvarning: Sensorfel.	0x00000000.80000000	BLÅ	Information	Nivågivaren är defekt: enhetens nivå kan inte kontrolleras. Detta kan påverka behandlingens kvalitet.	- Behandlingen fortsätter. - Placera maskinen på plant underlag. - Meddela teknisk support	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Övertrycksvarning: Kontrollera avfalls- ledning.	0x00000000.02000000	BLÅ	Information	Övertryck upptäckt i blodbanan.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera antikoagulationsdosen. - Kontrollera att den manuella klämman för avloppsledningen är öppen. - Kom ihåg att skaka BCR före överföringen.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Övertrycksvarning: Kontrollera antikoagulationen.	0x00000000.01000000	BLÅ	Information	Övertryck upptäcktes när blodet överfördes till behandlingspåsen.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera antikoagulationen och öka den vid behov. - Om problemet kvarstår, ska du stänga av enheten för att ta bort uppsättningen. Starta om enheten och installera en ny behandlingssats.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Högtalarvarning: Fel på högtalare upptäckt.	0x00000000.00000002	BLÅ	Information	Högtalartestet misslyckades.	- Behandlingen fortsätter. - Behandlingen fortsätter utan nödvändiga ingrepp.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Ställ in varning för användningstid: Användning av blod rekommenderas inte (>6h).	0x00000000.40000000	BLÅ	Information	Blodprovtagningen inleddes för över sex timmar sedan. Enligt cirkuläret DGS/DH/AFS 97-57, kan blodet inte längre användas.	- Stänga av enheten för att ta bort ta bort behandlingssatsen. - Ändra BCR. - Starta om enheten och installera en ny behandlingssats. - Användningen av det blod som finns i reinfusionspåsen ligger på utövarens ansvar. - Blodets överensstämmelse garanteras inte längre av i-SEP.	Behandlingen fortsätter med blodkvaliteten på användarens ansvar. Byt ut setet för att fortsätta använda enheten med den blodkvalitet som garanteras av i-SEP.
Uppsamlad volym Varning: Uppsamlad vol. >32 L räknas inte längre.	0x00000000.20000000	BLÅ	Information	Den totala uppsamlade volymen är större än 32 liter. Alla nya insamlade volymerna kommer inte att visas i totalsumman.	- Behandlingen fortsätter. - Behandlingen fortsätter normalt. - Ytterligare insamlad volym kommer inte att räknas in i den totala	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Tvättvarning: Kontrollera tvättmedelsbehållaren.	0x00000000.00000800	BLÅ	Information	Störning upptäckt på stödet för tvättlösningsspåsen.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera att inget trycker eller lyfter på stödet för tvättmedelspåsen.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Batterivarning: Batterifunktionen är inte tillgänglig.	0x00000004.00000000	BLÅ	Information	Batterifel upptäckt, batteridrift omöjlig.	- Behandlingen fortsätter. - Behandlingen fortsätter, men det finns en risk att blodet går förlorat i händelse av strömavbrott. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Hematokritsensor Varning: Inkonsekvens i hematokriten.	0x00000008.00000000	BLÅ	Information	Inkonsekvens mellan blodvolym- och hematokritläsaren.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera NOGGRANT att inget hindrar stödet behandlingspåsen.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Underhållsvarning: Obligatoriskt underhåll datum närmar sig.	0x00000040.00000000	BLÅ	Information	Det obligatoriska underhållsdatumet närmar sig.	- Behandlingen fortsätter. - Kontakta den tekniska supporten för att lösa problemet	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
TTT-påsens lock Varning: Stäng skyddslocket till behandlingspåsen.	0x00000100.00000000	BLÅ	Information	Skyddslocket till behandlingspåsen öppnas Varning: risk för exponering av blod.	- Behandlingen fortsätter. - Rör inte vid behandlingspåsen. - Stäng skyddslocket till behandlingspåsen.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.
Reinfusionspåse varning: Reinfusionspåsen är full. Vänta på stopp innan utbyte.	0x00000000.00800000	BLÅ	Information	Reinfusionspåsen är full.	- Behandlingen fortsätter. - Behandlingen avbryts automatiskt för byte. - Vänta på larmet om reinfusionspåse för att byta reinfusionspåse.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.



Meddelande	Kod för anmälan	Varning		Orsak	Instruktion	Fortsättning av programmet
		Ljusindikator	Ljudsignal			
Varning för utspätt blod eller luftbubbla: Möjligt läckage av utspätt blod eller behandlingssats.	0x00000000.10000000	BLÅ	Information	Mycket utspätt blod eller luftbubblor har upptäckts i blodbanan.	- Behandlingen fortsätter. - Kontrollera att blodet i slangen är kraftigt utspätt. - Kontrollera utan att öppna skyddshöljet att behandlingssatsen och dess anslutningar är täta och intakta.	Programmet fortsätter utan ytterligare åtgärder.



6. UNDERHÅLL

6.1. DEFINITIONER

Det finns två typer av underhåll:

- **Rutinunderhåll:** definieras som alla underhållsåtgärder som måste utföras regelbundet av i-SEP ATS-användare.
- **Förebyggande underhåll:** definieras som alla underhållsåtgärder som utförs av tekniker som auktoriserats av i-SEP med de intervall som fastställts av tillverkaren.

6.2. RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL

Regelbunden skötsel är viktigt för att i-SEP ATS ska fungera. På så sätt kan detta:

- Ökar driftsäkerheten och tillförlitligheten
- Minskar risken för haverier
- Ökar livslängden för alla komponenter.

De instruktioner för rutinunderhåll som ges i följande avsnitt är en del av driftsvillkoren för ATS. Detta gäller både det rutinunderhåll som utförs av ATS-användare och det förebyggande underhåll som utförs av auktoriserade servicetekniker och andra provningsorgan.

6.2.1. Allmänna underhållsinstruktioner

6.2.1.1. Säkerhetsinstruktioner för rutinunderhåll

- Innan du utför rutinunderhåll ska du koppla bort ATS:en helt från strömförsörjningen. Se till att utrustningen är avstängd.
- Se till att följa reglerna för rutinunderhåll och de angivna underhållsintervallen som anges i bruksanvisningen.
- Följ de separata anvisningarna för varje tillbehör.
- Använd de rekommenderade rengöringsmedlen.
- Använd skyddshandskar när du hanterar blodkontaminerade förbrukningsartiklar.

6.2.1.2. Avyttring av förbrukningsvaror

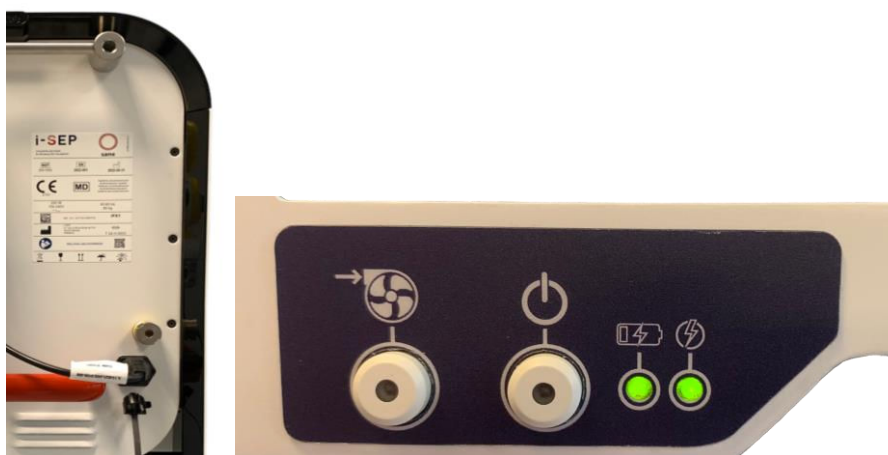
Miljöbestämmelserna kräver lämpliga metoder för att bortskaffa avfall som är separerat efter sina kemiska föreningar. Den tekniska personalen på sjukhuset som var inblandad i bortskaffandet av förbrukningsmaterialet måste ha informerats på lämpligt sätt.

6.2.2. Rutinmässig visuell inspektion

ATS måste inspekteras regelbundet för att upptäcka eventuella problem, t.ex. böjda eller trasiga tryckknappar, kollisioner, sprickor, fransiga eller vridna strömkablar och lös eller saknad hårdvara. Användningen av ATS bör avbrytas om en eller flera av dessa avvikelser upptäcks tills problemet är åtgärdat och det har kontrollerats att enheten fungerar korrekt igen.

Kontrollera särskilt strömkabeln: Kontrollera att strömförsörjningens isolering och skärm inte är skadad i hela kabelns längd (tydligt synliga sprickor, snitt eller knutar). Byt ut strömkabeln om den är skadad. Se till att den tekniska avdelningen alltid kontrollerar de defekta tillbehören.

Om ATS inte används på mer än sex månader måste ATS-batteriet laddas upp innan det används. Anslut ATS till elnätet med nätkabeln och kontrollera att batteriladdningsindikatorn är på (se. Figur 137).



Figur 137: Anslut ATS till strömmen

6.2.3. Rengöring och desinfektion

Desinficera endast ATS i händelse av blodkontaminering.

Innan du rengör ATS ska du koppla bort den från strömkällan och se till att utrustningen är avstängd.

När ATS har rengjorts ska du komma ihåg att sätta tillbaka de fyra skydden på de optiska sensorerna (se. Figur 138).



Figur 138: Skydd på optiska sensorer

6.2.3.1. Yttre ytor

Rengör alla ytor på utrustningen, inklusive basen.

- **Rengöring:** Använd vattenbaserade lösningar (helst tvål)

Varning: Se de nödvändiga utspädningarna och instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet (läs noggrant produktinstruktionerna och etiketterna).

- **Desinfektion:** Använd produkter som är särskilt avsedda för medicinska redskap och anordningar av gummi/plast. Skölj med vatten och släng desinfektionsmedlet för att förhindra eventuella skador. Se de nödvändiga utspädningarna och instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet (läs noggrant produktinstruktionerna och etiketterna).



Varning: Använd inte desinfektionsmedel som innehåller natriumhypoklorit, aldehyder och lösningsmedel.

- Även undersidan av stommen bör rengöras.

6.2.3.2. Skärm

För att rengöra skärmen:

- Använd en mjuk, luddfri trasa.
- Duken kan användas torr eller lätt fuktig med ett mildt rengöringsmedel eller etanol.

Varning: applicera aldrig ett rengöringsmedel direkt på pekskärmens yta; om ett rengöringsmedel spillts på pekskärmen ska du omedelbart torka bort det med en absorberande trasa.

Rengöringsmedlet måste ha ett neutralt pH (dvs. varken surt eller basiskt). Torka försiktigt ytan torr.

Varning: Använd aldrig sura eller basiska rengöringsmedel eller organiska kemikalier som färgförtunning, aceton, toluen, xylen, propylalkohol, isopropylalkohol eller fotogen.

Användning av olämpliga rengöringsmedel kan förändra skärmens optiska egenskaper och/eller skada dess funktioner.

6.2.3.3. Klämmor

- **Rengöring:** Använd snabbtorkande kontaktrengöringsmedel.
- Använd en torr bomullspinne för att rengöra hörnen.
- Använd tryckluft för att avlägsna eventuella rester.

Eftersom varje klämma är individuellt kalibrerad får du INTE TA BORT KLÄMMORNA när du rengör dem.

6.2.3.4. Optiska sensorer

- **Rengöring:** Använd snabbtorkande kontaktrengöringsmedel.
- Använd inte slipande rengöringslösningar.
- Använd en torr bomullspinne för att rengöra mellan sensorerna.
- Använd tryckluft för att avlägsna eventuella rester.
- Montera skyddslocket.

6.2.3.5. Läsare för hematokrit

- **Rengöring:** Använd snabbtorkande kontaktrengöringsmedel.
- Använd inte slipande rengöringslösningar.
- Använd en torr bomullspinne för att rengöra mellan läsarplatsen.
- Använd tryckluft för att avlägsna eventuella rester.
- Stäng locket till hematokritläsaren.
- Montera skyddslocket.

6.2.3.6. Peristaltisk pump

- Ta bort pumphuvudet genom att trycka på fliken vid basen och vrid pumphuvudet ett kvarts varv.
- Blötlägg i en tvättmedelslösning utspädd till 0,25 % i kallt vatten i minst en timme, torka torrt och desinficera sedan med en trasa som är indränkt i 70 % isopropylalkohol.
- När du monterar ihop pumpen ska du rikta in rotationsaxeln.
- Använd inte lösningsmedel.

6.2.3.7. Tryckmätare

Om det finns vätska i säkerhetsbehållaren under tryckmätaren:



- Skruva loss behållaren under tryckmätaren (se Figur 139).
- Rengör med vatten (med eller utan tvål) och desinficera sedan med en torkduk med 70 % isopropylalkohol.



Figur 139: Behållare under tryckmätaren

- Skruva på säkerhetsbehållaren igen.

6.2.3.8. Trycksensor

- **Rengöring:** Använd snabbtorkande kontaktrengöringsmedel.
- **Desinfektion:** Använd produkter som är särskilt avsedda för medicinska redskap och anordningar av gummi/plast. Skölj med vatten och släng desinfektionsmedlet för att förhindra eventuella skador. Se de nödvändiga utspädningarna och instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet (läs noggrant produktinstruktionerna och etiketterna).
- Använd en torr bomullspinne för att rengöra hörnen.
- Använd tryckluft för att avlägsna eventuella rester.

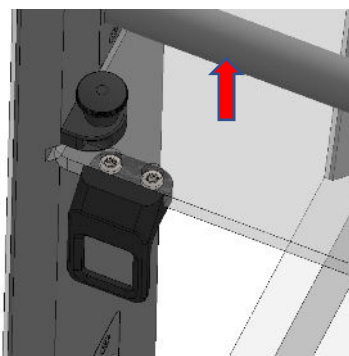
6.2.4. Förteckning över delar som kan bytas ut av användaren

Vissa delar till i-SEP ATS kan bytas ut direkt av användaren och behöver inte installeras av en teknisk avdelning. Även om det inte förväntas, kan användaren behöva byta ut följande delar.

6.2.4.1. Hylla

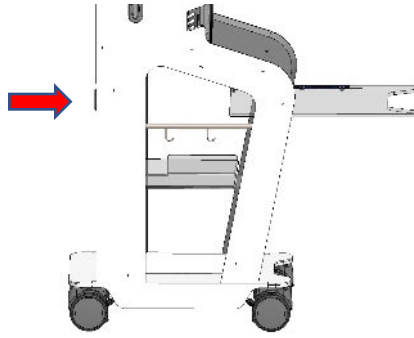
Demontering av hyllan:

- Lyft upp hyllans stopp uppåt (se Figur 140)



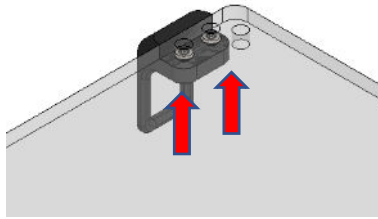
Figur 140: Demontering av hyllan (1/3)

- Skjut hyllan framåt medan du håller stoppet uppåt (se Figur 141)



Figur 141: Demontering av hyllan (2/3)

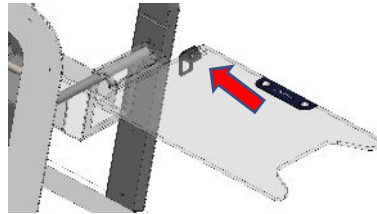
- Demontera klykan genom att skruva loss de 2 skruvarna (se Figur 142)



Figur 142: Demontering av hyllan (3/3)

Montera hyllan (se Figur 143):

- Skruva fast klämman på den nya hyllan.
- För in hyllan i de för ändamålet avsedda spåren samtidigt som du håller upp stoppet.



Figur 143: Montering av hyllan

6.2.4.2. Förvaringsbehållare

Förvaringsbehållaren kan bytas ut genom att ta bort den tidigare behållaren och ersätta den med en ny (se Figur 144).



Figur 144: Förvaringsbehållare



6.3. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

Förebyggande underhåll ska utföras på i-SEP ATS av en auktoriserad teknisk avdelning med regelbundna intervaller i enlighet med underhållsavtalet (om ett sådant finns). Oavsett om det finns ett underhållsavtal eller inte måste i-SEP ATS underhållas regelbundet av en auktoriserad teknisk avdelning. ATS måste servas av en auktoriserad teknisk avdelning var 12:e månad.

6.4. REPARATION AV UTRUSTNING

Sjukhuspersonal är behörig att utföra de rutinkontroller som beskrivs i detta avsnitt. Förebyggande underhåll och avhjälpande underhåll av ATS ska utföras av de tekniska avdelningar som är auktoriserade av i-SEP.

i-SEP ska på begäran tillhandahålla kretsscheman, komponentförteckningar, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som hjälper servicepersonalen att reparera de delar av ATS som är avsedda att repareras av servicepersonalen.



7. TEKNISK INFORMATION

7.1. MAXIMAL REKOMMENDERAD BELASTNING

I följande tabell anges de högsta rekommenderade belastningarna per hållare för att säkerställa maskinens stabilitet vid normal användning.

	Behandlingspåse (liter)	Anslutning för blodinsamlingsbehållare (liter)	Stång för återinfusion (liter)	Antikoagulationstolpe (liter)	Tvättvätskestolpe (liter)
Statisk konfiguration	1.2	2.6	2.0	1.0	6.0
Rörelsekonfiguration	1.2	2.6	2.0	1.0	6.0

7.2. LAGRING

i-SEP ATS ska läggas undan och förvaras på en välventilerad plats med endast små temperaturvariationer.

Lagringstemperaturen är den omgivande temperaturen (10 °C → 40 °C) och med en luftfuktighet på 20 % → 85 % av den högsta tillåtna luftfuktigheten.

7.3. TRANSPORT

Innan maskinen flyttas och för att minska risken för skador på komponenterna rekommenderas följande

- Ta bort förbrukningsmaterialet från ATS-maskinen
- Använd endast handtagen fram och bak (se kapitel 3.2).

Det är rekommenderat att ställa in ATS i följande konfiguration:

- Skärmen viks inåt (se Figur 145).



Figur 145: Fälld skärm

- Behållarens arm viks inåt (se Figur 146).



Figur 146: Nedfälld behållararm



- Fästena för återinfusion sänks ner och förvaras (se Figur 147).



Figur 147: Fästen sänkt och i förvaringsposition

- Antikoagulansfästet är nedfällt på baksidan av ATS (se Figur 148).



Figur 148: Vikt stolpe

7.3.1. Inne i en byggnad

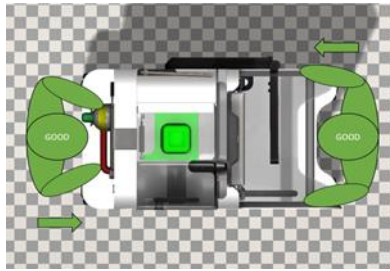
ATS:s fyra hjul är utrustade med bromsar med ett mekaniskt låsningssystem (se Figur 149).



Figur 149: ATS-hjul

- Lossa bromsen: Lyft upp spaken på varje broms.
- Flytta ATS: För att flytta ATS använder du de främre och bakre handtagen (se punkt 3.2)

- Skjut eller dra ATS med handtagen i axelns riktning (se Figur 150).

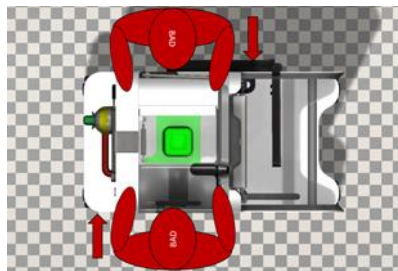


Figur 150: Bra hantering

- Använd de fyra låsbromsarna: sänk spaken på varje broms.

VARNING:

- FLYTTA INTE MASKINEN PÅ SIDAN EFTERSOM DET FINNS RISK FÖR ATT ATS TIPPAR ÖVER. (Se Figur 151).



Figur 151: Felaktig hantering

7.3.2. Att ta sig runt små hinder

- För att undvika att i-SEP ATS skadas ska du alltid flytta ATS långsamt och med bakhjulen först (dra ATS snarare än att skjuta den).

7.3.3. Utanför en byggnad

- När i-SEP ATS transporteras utanför en byggnad måste maskinen transporteras i originalförpackningen som är avsedd för detta ändamål (se Figur 152).



Figur 152: Originalförpackning

7.4. FÖRSTA ANVÄNDNING/INSTALLERING

- Innan du använder ATS för första gången ska du försäkra dig om att leveransen är klar.
- Endast i-SEP eller team som godkänts av i-SEP eller biomedicinska ingenjörer vid auktoriserade sjukvårdsinrättningar får sätta igång maskinen för första gången och utföra de tillhörande funktionstesterna.
- Kontaktuppgifter/Adresserna till underhålls- och tjänsteleverantörerna finns i kapitel 2.8.



- Strömkabeln levereras av montören.
- Underhållsetiketten limmas av montören för att ange nästa underhållsdatum (se Figur 153).



Figur 153: Underhållsetikett

- Före installationen befinner sig apparaten i underhållsläge (se Figur 154), vilket innebär att ingen behandling ska utföras.

19/07/2023
08:24

100%

!

Ingen behandling får utföras i underhållsläget.
Skyddslocket måste vara stängt för att förfarandena ska kunna påbörjas.

TTT Volym : 650 mL		FBI Sens. Stat :	NoSlang	BCR Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
TTT1 : 650 g	TTT2 : 650 g	Läge : Multi	Värde : 2000 Lsb	TTT Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
BCR Volym : : 650 mL		BCR Sens. Stat :	NoSlang	CRI Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
CRI Volym : : 650 mL		Läge : Multi	Värde : 2000 Lsb	FBI Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
Volym i avfallspåse : 650 mL		WST Sens. Stat :	NoSlang	CNT Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
Pumphastighet : 34 rad/s		Läge : Multi	Värde : 2000 Lsb	TRA Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
Total volym : 34 mL		Hematokritvärde : 45% Ht		WST Klämma : Öppn	Hall : 1350 Lsb
Temperatur : 34 °C		Läge : Plasma hög	810 LED : 2000 Lsb		
Enhetens lutning : 2 °C		Stat : Blod	1300 LED : 2000 Lsb		
Tryckgivare : 2 mbar					

Status:
Väntar på kalibrering

Kalibrering

EMC

Simulering

Fel:

Larm:

Figur 154: Skärm för underhåll

- När installationen är korrekt utförd aktiveras enheten i användarläge.

7.5. RAPPORTERING AV KLAGOMÅL/ALLVARLIGA INCIDENTER

Vid klagomål ska en blankett fyllas i och skickas till den adress som anges på blanketten.

I händelse av fel på i-SEP:s autotransfusionsbehandlingsset måste det defekta setet alltid förvaras i sin förpackning och skickas till i-SEP på begäran.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (se avsnitt 2.8) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

7.6. TEKNISKA EGENSKAPER

7.6.1. Mått och vikt

Mått:

Egenskaper	Djup (cm)	Höjd (cm)	Bredd på öppen behållararm och öppen skärm (cm)
Indragna stolpar	90	155	85
Långsträckta stolpar	90	183	85

**Vikt:**

ATS vikt: 85 kg

7.6.2. Material som används

Plast-, metall- och elektronikkomponenter.

7.6.3. Användarprodukter

Bortskaffande av användarprodukter i enlighet med gällande bestämmelser.

Maskin som kasseras görs av i-SEP.

7.6.4. Elektrisk säkerhet

• Skyddsnivå mot elektriska stötar	Typ: klass I
	Symbol: 
• Läckströmmar	Enligt IEC 60601-1
• Skydd mot intrång av vätskor och fasta föremål	IPX1

7.6.5. Strömförsörjning

• Nätspänning	100-240 V AC
	50 Hz 60Hz
	Symbol: ~
Ström	250W

7.6.6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Autotransfusionssystemets elektromagnetiska säkerhet säkerställs genom överensstämmelse med IEC/EN 60601--1-2.

7.6.7. Certifikat för lasernivå

Laserskannern uppfyller de tillämpliga kraven i standarden EN 60825-1 (och CDRH 21 CFR 1040) på tillverkningsdagen.

Laserljuset är synligt för det mänskliga ögat och sänds ut från fönstret på skannerns framsida.



7.6.8. Symboler

Förklaring av de symboler som används för i-SEP autotransfusionssystemets etiketter:

Tabellen nedan (Se Tabell 5) beskriver och förklarar symbolerna på alla etiketter som är kopplade till i-SEP autotransfusionssystem, utom symboler för sterila engångsartiklar (för dessa hänvisas till de specifika etiketterna).

SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Tillverkning			
	Tillverkare	IPX1	Typ av skydd
 ÅÅÅÅ-MM-DD	Tillverkningsdatum		Serienummer
	Katalognummer, kommersiell referens		
Streckkod eller 2D-matris med (01) ... (11)... (21)...	Unik identifiering av enheten: (01) Identifiering av medicinsk utrustning (11) Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM) (21) Serienummer		
Elektrisk anslutning			
	Växel ström		Skydd mot jordfel
	"PÅ/AV" (tryck på)	 T 2A H 250V	Säkringar
	TYP CF TILLÄMPAD DEL		
Transport, Förvaring			
	Kan gå sönder eller skadas om de inte hanteras med försiktighet.		Topp
	Skydda mot fukt		Håll dig borta från alla ljuskällor
Säker användning			
	Se bruksanvisningen		Se bruksanvisningen för all viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan finnas med på själva medicintekniska produkten
	Se broschyren/handboken med anvisningar		Tryck inte på
	Fara laserstrålning		Fara
Bortskaffande			
	Allmän symbol för återvinning/återanvändning (gäller endast för kartongförpackningen, inte för själva apparaten)		Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning som måste samlas in separat

Tabell 5: Symboler

7.6.9. Säkringar

Varning: Säkringar får endast bytas av kvalificerad personal som godkänts av tillverkaren.



7.6.10. Miljöförhållanden

7.6.10.1. Använd

• Driftstemperatur	19 - 25 °C
• Luftfuktighet	45 -65 % RH
• Stabilitet	+/- 5 % jämfört med plan mark
• Höjd	Mindre än 2000 m
• Atmosfäriskt tryck	80->105 kPa

Tabell 6: Villkor för användning

7.6.10.2. Lagring och transport

Varning: Innan du förvarar eller transporterar maskinen ska du ta del av de allmänna försiktighetsåtgärderna för användning och transportrekommendationerna (se kapitel 7.2 och 7.3)

- När maskinen befinner sig i originalförpackningen är transport och förvaring förenliga med de atmosfäriska förhållandena för alla vanliga transportmedel (flyg, sjöfart, järnväg och väg):
 - Temperatur: -10 °C -> 60 °C
 - Luftfuktighet: 5 %->80 % RH ; RH icke-kondenserande
- När maskinen inte är i förpackningen måste transport och förvaring av maskinen inomhus ske under omgivande förhållanden (se avsnitt 7.2)

7.6.11. Externa anslutningar

Ingen extern anslutning till i-SEP Autotransfusionssystem är möjlig, utom för att ta maskinen i bruk/åter i bruk och för underhållsändamål som utförs av i-SEP eller godkända tekniska tjänsteleverantörer.

7.6.12. Akustisk nivå

Akustisk nivå: 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. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti gäller utöver köparens lagstadgade rättigheter enligt gällande bestämmelser.

i-SEP garanterar att all nödvändig omsorg har vidtagits vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt i enlighet med produktens art och avsedda användning. i-SEP garanterar att den medicintekniska produkten kan fungera enligt beskrivningen i bruksanvisningen under förutsättning att den används i enlighet med bruksanvisningen av en kvalificerad användare och före det utgångsdatum som anges på förpackningen. i-SEP kan dock inte garantera att användaren kommer att använda enheten korrekt, och kan inte heller garantera att felaktig behandling eller diagnos och/eller patientens särskilda fysiska och biologiska egenskaper inte kommer att påverka enhetens prestanda och effektivitet med skadliga konsekvenser för patienten, även om de angivna bruksanvisningarna har följts. i-SEP betonar behovet av att strikt följa bruksanvisningen och att vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av enheten, men kan inte hållas ansvarig för förluster, skador, kostnader, incidenter eller konsekvenser som direkt eller indirekt uppstår till följd av felaktig användning av denna enhet. i-SEP åtar sig att ersätta en defekt medicinteknisk produkt vid tidpunkten för dess utlämnande eller under transporten av i-SEP fram till tidpunkten för leverans till slutanvändaren, såvida inte felet beror på felaktig hantering av köparen. Ovanstående garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen person, inklusive representanter, agenter, återförsäljare, distributörer eller mellanhänder från i-SEP eller någon annan bransch- eller handelsorganisation, är auktoriserad att ge någon utfästelse eller garanti med avseende på denna medicintekniska produkt, med undantag för vad som uttryckligen anges i detta dokument. i-SEP fransäger sig alla garantier för säljbarhet och alla garantier för lämplighet för ett visst ändamål med avseende på denna produkt, annat än vad som uttryckligen anges i detta dokument. Köparen samtycker till att följa villkoren i denna begränsade garanti och samtycker särskilt till att, i händelse av en tvist eller rättstvist med i-SEP, inte göra några anspråk baserade på påstådda eller bevisade modifieringar eller ändringar av denna begränsade garanti av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. Det befintliga förhållandet mellan de avtalsslutande parterna (även om det inte är skriftligt) som denna garanti gäller, liksom alla tvister som är kopplade till den eller i samband med den, liksom allt som är kopplat till den eller alla tvister som rör denna garanti, dess tolkning och genomförande, utan undantag eller förbehåll, ska uteslutande regleras av fransk lag och jurisdiktion. Den valda domstolen är domstolen i Nantes (Frankrike).



**Innovative solutions
& efficiency for the patient**

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