

Innovative solutions & efficiency for the patient



CE 2797

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

GEBRUIKSAANWIJZING

D-PRO-021

Same[™] autotransfusiesysteem door i-SEP Referentie: DS1000



Same[™] by i-SEP

Smart autotransfusion for me

Inhoudsopgave

Hoofdstuk Pag			Pagina	
1.	AL	GEME	IE INFORMATIE	9
I-S	EP-AL	JTOTR	ANSFUSIESYSTEEM - NL - NEDERLANDS	9
2.	BE	LANGF		9
	0.1	huro		
	2.1.			
	2.2.	VEILI Kop		
	2.3. 2.2	1		
	2.3	2	Voordelen van autotransfusie ten onzichte van allogene transfusies	
	2.3	.2.	Historisch overzicht	10
	2.3	4	Schematisch werkingsprincipe	
	2.3	.5.	Kruisstroom filtratie	
	2.4.	HET	SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM GEBRUIKEN	
	2.4	.1.	Beoogd gebruik	
	2.4	.2.	Toepassingsgebieden/ indicaties voor gebruik	
	2.4	.3.	Klinische voordelen	
	2.4	.4.	Mogelijke contra-indicaties voor autotransfusie	
	2.4	.5.	Ongewenste effecten	
	2.4	.6.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	
	2	2.4.6.1.	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	
	2	2.4.6.2.	Infectie, risico op ziekteoverdracht	
	2	2.4.6.3.	Stollingsstoornissen	
	2	2.4.6.4.	Ontstaan van hemolyse bij afname en tijdens behandeling	
	2	2.4.6.5.	Re-infusie: gasembolie, slechte bloedkwaliteit	
	2	2.4.6.6.	Elektrische veiligheid	
	2	2.4.6.7.	Omgevingsfactoren	
	2	2.4.6.8.	Transportrisico's	
	2	2.4.6.9.	Risico's op systeemfalen	
	2	2.4.6.10	D. De apparatuur installeren	
	2.5.	VERE	RUIKSARTIKELEN	
	2.6.	INBE	RIJFSTELLING	
	2.7.	OND		
	2.8.	ADRE	SSEN	
3.	I-SI	EP-AU	OTRANSFUSIESYSTEEM - ATS BESCHRIJVING	23
	3.1.	ILLUS	TRATIE VAN HET AUTOTRANSFUSIESYSTEEM	
	3.1	.1.	I-SEP-autotransfusieapparaat: voorpaneel	
	3.1	.2.	I-SEP-autotransfusieapparaat: achterpaneel	
	3.2.	HAND	GREPEN	
	3.3.	Man	MACHINE-INTERFACE: TOUCHSCREEN EN DISPLAY, INDICATIELAMPJE	
	3.3	.1.	Indicatielampje	
	3.3	.2.	Touchscreen	
	3.4.	Rese	RVOIRHOUDER	
	3.5.	Вени	NDELINGSZONE	
	3.5	.1.	Peristaltische pomp	
	3.5	.2.	Elektroklemmen	
	3.5	.3.	Optische sensoren	
	3.5	.4.	Hematocrietlezer	
	3.5	.5.	Druksensor	
	3.6.	HOUI	DER BEHANDELINGSZAK EN BESCHERMHOES	
	პ./. იი	BESC		
	ა. წ .	ONTO	INENDELING BESCHERMKAP	
	3.9.	MAC		
	3.1U. 2.14	STAN	GEN EN HOUDERS	
	3.11. 2.10	DAIL		
	0.12. 2 12			
	3 11	RION		/ 3
	0.14.	DLUP		

3.15. Optisc	HE SENSORHOEZEN	38
3.16. BESCH	RIJVING VAN ACCESSOIRES - STERIELE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, HERBRUIKBARE	
HULPMIDDELEN -	EN ONAFHANKELIJKE VERBRUIKSARTIKELEN DIE NODIG ZIJN VOOR ATS-WERKING	39
3.16.1. A	lgemene overwegingen	39
3.16.2. S	teriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	39
3.16.2.1.	i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	39
3.16.2.2.	i-SEP afzuig- en antistollingslijn	40
3.16.2.3.	i-SEP-reservoir	40
3.16.2.4.	Afvalzak	40
3.16.2.5.	Re-infusiezak	40
3.16.2.6.	Vacuümlijn (die de vacuümregelaar met het reservoir verbindt)	40
3.16.2.7.	Antibacteriële filter voor vacuümlijn	41
3.16.2.8.	Andere accessoires die niet door i-SEP worden geleverd, maar vereist zijn voor ATS-werking	
	41	
3.16.3. V	erbruiksartikelen	41
3.16.3.1.	Wasoplossing	41
3.16.3.2.	Antistollingsmiddel	41
4. HET I-SEP-/	AUTOTBANSFUSIESYSTEEM GEBRUIKEN.	42
4.1. Algem	ENE WERKING VAN HET I-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM	42
4.2. TOEGE	PASTE ONDERDELEN	42
4.3. TOEGA	VKELIJKE ONDERDELEN	42
4.4. ESSEN	TIËLE PRESTATIES	42
4.5. TECHN	SCHE VEREISTEN	42
4.6. ATS-A	ANSLUITEN EN OPSTARTEN	43
4.6.1. E	lektrische aansluitingen	43
4.7. Aan/Ui	T VAN ATS EN VACUÜMPOMP	44
4.7.1. A	TS aan/uit-schakelaar	44
4.7.2. S	chakelaar voor het in- en uitschakelen van de afzuiging	45
4.8. ATS-IN	ITIALISATIE	46
4.9. INSTALI	ATIE VAN DE I-SEP-AUTOTRANSFUSIEBEHANDELINGSSET	47
4.9.1. D	e beschermkap van de behandelingszak openen	48
4.9.2. D	e klep van de rollerpomp openen	48
4.9.3. D	e hematocrietlezer openen	49
4.9.4. S	can de QR-code van de behandelingsset	50
4.9.5. P	laatsing van de behandelingsset	51
4.9.6. F	laatsing van de behandelingszak	52
4.9.7. K	ap van behandelingszak sluiten	54
4.9.8. F	laatsing van de tubing in de Fibre IN-sensor	55
4.9.9. F	laatsing van de lijn in de druksensor	56
4.9.10. P	laatsing van de lijn in de rollerpomp	57
4.9.11. Ir	istallatie van de re-infusieliin in de re-infusiesensor	58
4.9.12. P	laatsing van de lijn in de hematocrietlezer	59
4.9.13. V	ergrendeling van de hematocrietlezer sluiten	59
4.9.14. Ir	istallatie van een i-SEP reservoir	
4915 P	laatsing van de lijnen in de ontische sensor van de verzamellijn	62
4.9.16 P	laatsing van de wasonlossing	63
4917 P	laatsing van de lijn in de afvalsensor	64
4.9.18 F	laatsing van niet-detecteerbare onderdelen en controles	65
4.0.10.	Plaatsing van de afvalzak	65
4.9.18.2	Plaatsing van de re-infusiezak	65
10.10.2. 10.10.2	Plaatsing van lijnen in elektroklemmen	00 67
	Plaatsing van de lijnen in de haakies	07 67
4.3.10.4. 10105	r radionay van de injiten in de maargeo Controles en validatie	0/
4.5.10.5. 1010 F	ouniois si valualis	0/
4.3.13. L	e beschennap siulen	۵۵
4.9.20. P	laatsing van net alzuigsysteenn en voorbereiding van net reservoir	69
4.9.20.1.		69
4.9.20.2.	Installatie van net vacuumregelsysteem	69
4.9.20.3.	Installatie van de I-SEP vacuumlijn op net reservoir	70
4.9.20.4.	Installatie van de antistollingsoplossing	70
4.9.20.5.	Installatie van de i-SEP atzuig- en antistollingslijn	71
4.9.20.6.	De atzuig- en antistollingslijn en het i-SEP- reservoir aansluiten	73
4.9.20.7.	De i-SEP atzuig- en antistollingslijn aansluiten op de antistollingsoplossing	73

	4.9.20.8	. Het i-SEP bloedafnamesysteem opstarten	73
	4.9.21.	Handklemmen openen	74
	4.9.22.	Behandeling starten	75
4.	10. Вена	NDELING	75
	4.10.1.	Zelftests	76
	4.10.2.	Wachten bloedvolume	
	4.10.3.	Behandeling	
	4.10.4.	Overdracht re-infusie	78
	4.10.5.	Volgende cyclus in voorbereiding	78
	4.10.6.	Cyclus herhalen	79
4.	11. BEHA		
	4.11.1.	Overzicht - een programma kiezen	
	4.11.2.		80
	4.11.3.		80
	4.11.4.	Geforceerde overdracht	
	4.11.3.	Denandeling met soo mi.	
	4.11.0.	Hoog hematochet	
	4.11.7.	Laalste behandeling	
4	4.11.0. 10 EINIDE		
4. 1	13 MACU		۵۵ مم
4.	4 13 1	De chiruraische vacuümnomn stonnen	00
1	-1.10.1. 14 Δοος		
4.	4 14 1	Zakken vervangen	це
	4 14 1 1	Wasonlossingszakken vervangen	
	4 14 1 2	De re-infusiezak vervangen	
	4 14 1 3	Afvalzakken vervangen	93
	4 14 1 4	Vervanging van de microaggregaatkamer	94
	4.14.2	Definitieve de-installatie	
	4.14.3.	Eliminatie	
4.	15. RE-IN	FUSIE	
	4.15.1.	Ontkoppeling van de re-infusiezak van de set	
	4.15.1.	Aansluiting van een nieuwe i-SEP re-infusiezak	
4.	16. ANDE	RE SCHERMEN BESCHIKBAAR	96
	4.16.1.	Hulp	96
	4.16.2.	Informatie	97
	4.16.2.1	Geschiedenis	98
	4.16.2.2	. Hulp - Legende	98
	4.16.2.3	Parameters	99
	4.16.2.4	. Onderhoud	100
4.	17. Algei	MENE VOORZORGSMAATREGELEN	101
4.	18. TOEZ	CHT EN CONTROLES	101
4.	19. Gefo	RCEERDE UITSCHAKELING VAN HET ATS	101
	4.19.1.	Geval 1: Systeemfout	101
	4.19.2.	Geval 2: Technische fout	102
	4.19.3.	Geval 3: "Laatste redmiddel"	102
	4.19.4.	De-installatie van behandelingsset na geforceerde uitschakeling	102
4.	20. DEFIN	ITIES	102
5.	PROBLEM	EN OPLOSSEN	104
			• •
5.	1. FOUT	EN	104
5.5	2. Alari	MEN	132
5.	3. WAAF	ISCHUWINGEN	145
6.	ONDERHO)UD	151
6.	1. DEFIN	IITIES	151
6.	2. Rout	INEMATIG ONDERHOUD	151
	6.2.1.	Algemene onderhoudsinstructies	151
	6.2.1.1.	Veiligheidsinstructies voor routineonderhoud	151
	6.2.1.2.	Verwijdering van verbruiksartikelen	151
	6.2.2.	Routinematige visuele inspectie	151
	6.2.3.	Reiniging en desinfectie	152

	6221	Externa appanulakkan	153
	602.0.1.	Seberm	
	0.2.3.2. 6 9 9 9	Scheman	
	0.2.3.3. 6.2.2.1	Optische conceren	
	602.5.4.	Upplische sensoren	
	0.2.3.3.	Reinalochellezer	
	0.2.3.0. 6.2.2.7	Rollerpoinip	
	0.2.3.7.	Mahometer	
c	0.2.3.0.	Drukserisor	
0.	.2.4. L		
	0.2.4.1.	Pidlik	
6.0	0.2.4.2.	Upbergbak	
0.3. C 4	PREVE		
0.4.	REPAR/	ATTES AAN APPARATUUR	
7. T	ECHNISCH	IE INFORMATIE	
71			156
7.1.		VOLEN MAXIMALE BELASTING	
7.2.		ларанананананананананананананананананана	
7.3.	1 HANSI		
7.	.ວ.າ. ແ ວວ ທ	leine ebetekele evenvinnen	
7.			
71	.э.э. D Берети		
7.4.		GEDRUIK / INDEDRIJFS I ELLING	
7.5.			
7.0.		fmetingen en gewicht	
7.	62 G	anreingen en gewont	
7.	.0.2. C	roducten voor gebruikers	
7.	.0.3. T	laktrische veiligheid	
7.	.0.4. L	troomvoorziening	
7.	.0.J. J 66 F	laktromagnetische compatibiliteit	
7.	67 C	artificaat lasarwaternas	100
7.	68 S	vmholan	100
7.	.0.0. 0 69 7	ekeringen	100
7.	610 M	lilieuvoorwaarden	
,.	76101	Gebruik	
	76102	Onslag en transport	
7	6.11. F	xterne aansluitingen	161
7.	6.12.	ieluidsniveau	161
7. 77	BIBLIOG	BAFIF	167
	DIDLIOC	· · · ·	
8. B	EPERKTE	GARANTIE	

Pagina

Tabel met illustraties

Nummer afbeelding

Afbeelding 1: Schematisch weergave van het i-SEP-autotransfusiesysteem	12
Afbeelding 2: Principe van kruisstroom filtratie in het I-SEP ATS	13
Afbeelding 3: De machine in de operatiekamer plaatsen	14
Afbeelding 4: Vooraanzicht ATS	23
Afbeelding 5: Achteraanzicht ATS	23
Afbeelding 6: Achterste handgreep	24
Afbeelding 7: Voorste handgrepen	24
Afbeelding 8: Rechteraanzicht ATS	25
Afbeelding 9: Verticale schermbeweging	26
Afbeelding 10: Schermrotatie	26
Afbeelding 11: Touchscreen	27
Afbeelding 12: Reservoirarm open positie	27
Afbeelding 13: Peristaltische pomp	28
Afbeelding 14: Behandelingszone	29
Afbeelding 15: Positie optische sensoren	30
Afbeelding 16: Positie van de hematocrietlezer	30
Afbeelding 17: Positie druksensor	31
Afbeelding 18: Houder behandelingszak	31
Afbeelding 19: Juiste en onjuiste positie van de behandelingszak	32
Afbeelding 20: Beschermkap voor behandelingszak	32
Afbeelding 21: Vergrendelingsclipje van de beschermkap	33
Afbeelding 22: Beschermkap A: gesloten, B: tussenstand, C: open	33
Afbeelding 23: Opbergplank	34
Afbeelding 24: Opbergbak	34
Afbeelding 25: Stangen en haken	35
Afbeelding 26: Scherm dat wordt weergegeven bij een stroomstoring	36
Afbeelding 27: Positie barcode- en datamatrixlezer	36
Afbeelding 28: Vacuümregelaar	37
Afbeelding 29: Blokken voor het opbergen van voedingskabels	38
Afbeelding 30: Beschermhoezen voor de optische sensoren	38
Afbeelding 31: Structuur van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	39
Afbeelding 32: Aansluiting op het lichtnet	43
Afbeelding 33: Aansluiting op het lichtnet	43
Afbeelding 34: Elektrische aansluiting	44
Afbeelding 35: Netindicator	44
Afbeelding 36: Aan/Uit knop machine	45
Afbeelding 37: Aan/Uit knop vacuüm voor afzuiging	45
Afbeelding 38: Startscherm	46
Afbeelding 39: Kalibratiescherm	46
Afbeelding 40: Installatiescherm	47
Afbeelding 41: MMI-installatie opening van beschermkap van de behandelingszak	48
Afbeelding 42: Klepopening rollerpomp	48
Afbeelding 43: Openen hematocrietlezer	49
Afbeelding 44: HMI-installatie QR-code scannen	50
Afbeelding 45: QR-code scannen	50
Afbeelding 46: MI-installatie behandelingsset	51
Afbeelding 47: De set openen	51
Afbeelding 48: De set vastklikken	52
Atbeelding 49: MMI-installatie behandelingszak	52
Atbeelding 50: Installatie behandelingszak	53
Atbeelding 51: Juiste of onjuiste plaatsing van de behandelingszak	53
Atbeelding 52: De beschermkap van de behandelingszak sluiten	54
Atbeelding 53: Behandelingszak van de beschermkap, open en gesloten	54
Atbeelding 54: MMI-installatie van Fibre IN-sensor	55
Afbeelding 55: Installatie buis Fibre IN sensor	55
Afbeelding 56: MMI-installatie druksensor	56
Afbeelding 57: Installatie druksensor	56

Abeelding 50: Tubinginstallatie in de reinfusielijn in de re-infusielijn. 57 Abbeelding 61: Sanser voor re-infusielijn. 58 Abbeelding 62: De klep p de hematocristlezer. 59 Abbeelding 62: De klep p de hematocristlezer slutien 60 Abbeelding 65: MMI-installatie van hematocristlezer slutien 60 Abbeelding 65: MMI-installatie van de prische sensor van de verzamelijn. 61 Abbeelding 67: Installatie van van optische sensor van de verzamelijn. 62 Abbeelding 72: Installatie van van optische sensor van de verzamelijn. 63 Abbeelding 72: Installatie van van optische sensor van de verzamelijn. 64 Abbeelding 74: Installatie van van jote de sensor van de verzamelijn. 63 Abbeelding 74: Installatie van van iet detectecherbare elementen. 65 Abbeelding 74: Installatie van de alvatzek (BW1000) 66 Abbeelding 74: Installatie van de set sluten. 66 Abbeelding 82: Validatie van de verticale van niet detecteerbare elementen 66	Afbeelding 58: MMI rollerpompinstallatie	57
Afbeeding 61: Installatie van der e-infusielijn in der ei-infusiesensor. 58 Afbeeding 62: MMI-installatie van hematocrieflezer. 59 Afbeeding 62: De klep og de hematocrieflezer slutten 60 Afbeeding 62: De klep og de hematocrieflezer slutten 60 Afbeeding 63: De klep og de hematocrieflezer slutten 60 Afbeeding 65: De reservoirarm uitvouwen 61 Afbeeding 66: Nut-installatie van optische sensor van de verzamellijn. 62 Afbeeding 68: Wortbinding met de behandelingsset 62 Afbeeding 70: Installatie van de optische sensor iln van de verzamellijn. 63 Afbeeding 71: Installatie van de optische sensor 63 Afbeeding 72: Installatie van de valkaen sort. 64 Afbeeding 73: MMI-installatie van van de verzamellijn. 66 Afbeeding 74: MMI-installatie van van de valkaen sort. 66 Afbeeding 75: Installatie van inet detecterebrare elementen. 66 Afbeeding 70: Pe-infusiezakstang. 66 Afbeeding 81: Installatie van verficatie van niet detecterbrare elementen 66 Afbeeding 81: MMI-installatie van verficatie van niet detecterbrare elementen 68 Afbeeding 81: MMI-installatie van verficatie van niet detecterbrare elementen 68 Afbeeding 81: MMI-installatie	Afbeelding 59: Tubinginstallatie in de rollerpomp	57
Afbeeding 61: Sensor voor re-infusielijn 58 Afbeeding 63: De klep op de hematocritezer suiten 59 Afbeeding 65: De klep op de hematocritezer suiten 60 Afbeeding 65: MMI-installatio reservoir 60 Afbeeding 65: MMI-installatio ruservoir 61 Afbeeding 65: MMI-installatio van optische sensor van de verzamellijn 62 Afbeeding 70: Installatie van optische sensor van de verzamellijn 63 Afbeeding 71: Installatie van optische sensor van de verzamellijn 63 Afbeeding 72: Installatie van van prische sensor van de verzamellijn 64 Afbeeding 72: Installatie van van prische sensor van de verzamellijn 64 Afbeeding 74: Installatie van van ied detecterebare elementen 65 Afbeeding 75: Installatie van de valzak (BWI 000) 66 Afbeeding 76: Installatie van de valzak (BWI 000) 66 Afbeeding 76: Installatie van de valzak (BWI 000) 66 Afbeeding 76: Installatie van de verticatie van neint detectoerbare elementen 67 Afbeeding 80: Installatie van de verticatie van neint detectoerbare elementen 68 Afbeeding 81: Installatie van de verticatie van neinten 68 Afbeeding 82: Validatie van de verticatie van neinten 68 Afbeeding 82: Validatie van de verticati	Afbeelding 60: Installatie van de re-infusielijn in de re-infusiesensor	58
Atbeelding 62: MMI-installatie van hematocrietlezer sluiten 59 Atbeelding 64: De klep og ob hematocrietlezer sluiten 60 Atbeelding 65: MMI-installatie rosenoir 61 Atbeelding 65: Mul-installatie van bet seevoir 61 Atbeelding 65: MMI-installatie van bet seevoir 61 Atbeelding 65: MMI-installatie van bet seevoir 61 Atbeelding 63: Verbinding met de behandelingset 62 Atbeelding 71: Installatie van optische sensor van de verzamellijn 63 Atbeelding 73: Installatie van optische sensor van de verzamellijn 63 Atbeelding 73: Installatie van avaka. 64 Atbeelding 73: Installatie van avaka. 64 Atbeelding 73: Installatie van avaka. 64 Atbeelding 73: Installatie van avaka. 66 Atbeelding 78: Installatie van avakas. 66 Atbeelding 78: Installatie van avakas. 66 Atbeelding 78: Installatie van avakas. 66 Atbeelding 62: Validatie van de verzindelde plaatsen. 66 Atbeelding 62: Validatie van de verzindelde plaatsen. 67 Atbeelding 63: De raintuiselijn in de bigdelder plaatsen. 68 Atbeelding 63: Selfibritospopolosinghouder 71 Atbeelding 63: Cegin	Afbeelding 61: Sensor voor re-infusielijn	58
Atbeeking 63: De klep og de hematocriettezer sluiten	Afbeelding 62: MMI-installatie van hematocrietlezer	59
Albeelding 64: De kløp slutten .60 Albeelding 65: Do resorvoiram ultvouwen .61 Albeelding 65: Verbinding met de behandelingsset .61 Albeelding 65: Verbinding met de behandelingsset .62 Albeelding 65: MMI-installatie van optische sensor van de verzamellijn .62 Albeelding 71: Installatie van optische sensor van de verzamellijn .63 Albeelding 71: Installatie Van optische sensor van de verzamellijn .63 Albeelding 73: Installatie van avaksensor .64 Albeelding 73: Installatie van avaksensor .64 Albeelding 77: Roi-Installatie van aviet detecteerbare elementen .65 Albeelding 77: Roi-Installatie van aviet detecteerbare elementen .66 Albeelding 77: Roi-Installatie van aviet detecteerbare elementen .66 Albeelding 78: Installatie van aviet detecteerbare elementen .66 Albeelding 79: De rei-Infusiezipking nu elemakies. .67 Albeelding 81: Installatie van ele varzak (BWI1000) .66 Albeelding 82: Validatie van de verzimelijk .66 Albeelding 81: Min-Installatie van aviet detecteerbare elementen .68 Albeelding 82: Validatie van de verzimelijk .70 Albeelding 82: Validatie van de verzimelijk .70	Afbeelding 63: De klep op de hematocrietlezer sluiten	59
Albeelding 65: MMI-installatie reservoir .61 Albeelding 67: Installatie van het reservoir .61 Albeelding 68: Yehling met de behandelingsset .62 Albeelding 70: Installatie van objeche sensor van de verzamellijn .63 Albeelding 71: Installatie van objeche sensor van de verzamellijn .63 Albeelding 72: Installatie van objeche sensor van de verzamellijn .63 Albeelding 72: Installatie van set .64 Albeelding 72: Installatie van installet evalues sensor .64 Albeelding 74: Installatie van niet-detecteerbare elementen .65 Albeelding 73: Installatie van niet-detecteerbare elementen .65 Albeelding 73: Installatie van re-infusiezak. .66 Albeelding 73: Installatie van re-infusiezak. .67 Albeelding 73: Installatie van re-infusiezak. .67 Albeelding 83: .67 .67 Albeelding 84: .68 .67 Albeelding 84: .68 .68 Albeelding 84: .68 .67 Albeelding 84: .69 .68 Albeelding 84: <td>Afbeelding 64: De klep sluiten</td> <td>60</td>	Afbeelding 64: De klep sluiten	60
Atbeelding 66: De resorvirarm uitvouwen 61 Atbeelding 68: Verbinding met de behandelingsset 62 Atbeelding 68: Verbinding met de behandelingsset 62 Atbeelding 71: Installaite van optische sensor van de verzamellijn 63 Atbeelding 71: Installaite van optische sensor van de verzamellijn 63 Atbeelding 72: Installaite van averkensor 64 Atbeelding 73: Installaite van van van de verzamellijn 63 Atbeelding 75: Installaite van	Afbeelding 65: MMI-installatie reservoir	60
Albeelding 67: Installatie van het reservoir. 61 Albeelding 69: MMI-installatie van optische sensor van de verzamellijn. 62 Albeelding 70: Installatie van optische sensor van de verzamellijn. 63 Albeelding 71: Installatie van optische sensor van de verzamellijn. 63 Albeelding 72: Installatie van person van de verzamellijn. 63 Albeelding 72: Installatie van inet-detecteerbare elementen. 65 Albeelding 74: Installatie van inet-detecteerbare elementen. 65 Albeelding 75: Installatie van inet-detecteerbare elementen. 66 Albeelding 76: Installatie van inet-detecteerbare elementen. 66 Albeelding 78: Installatie van inet-detecteerbare elementen. 66 Albeelding 79: De re-infusisciptin in de lingpelieder plaatsen. 66 Albeelding 81: Installatie van injene in de haakjes. 67 Albeelding 83: Installatie van injene in de haakjes. 67 Albeelding 83: MMI-installatie beschermkap slutten. 68 Albeelding 84: Kalibratiescherm na installatie van de set. 69 Albeelding 84: Kalibratiescherm an installatie van de set. 69 Albeelding 84: Kalibratiescherm van de atzuig- en antistollingslijn. 71 Albeelding 84: Genarkkelijk openen van de est. 69 Albee	Afbeelding 66: De reservoirarm uitvouwen	61
Albeelding 68: Verbinding met de behandelingsset	Afbeelding 67: Installatie van het reservoir	61
Albeelding 69: MMI-installatie van optische sensor lijn van de verzamellijn	Afbeelding 68: Verbinding met de behandelingsset	62
Albeelding 70: Installatie van de optische sensor lijn van de verzamellijn	Afbeelding 69: MMI-installatie van optische sensor van de verzamellijn	
Albeelding 71: Installatie MMI-wasoplossing. 63 Albeelding 72: Installatie waszak 64 Albeelding 73: Installatie waszak 64 Albeelding 74: Installatie wasie avaisensor 65 Albeelding 75: Installatie van iet-detecteebrare elementen 65 Albeelding 76: Installatie van iet-detecteebrare elementen 66 Albeelding 77: Rei-infusiezaktang 66 Albeelding 78: Installatie van rei-infusiezak 66 Albeelding 79: De rei-Infusielipi in de lingeleider plaatsen 66 Albeelding 81: Installatie van lijnen in de baakjes. 67 Albeelding 83: Installatie van lijnen in de baakjes. 67 Albeelding 84: MMI-installatie beschermkap sluiten 68 Albeelding 84: MMI-installatie beschermkap sluiten. 68 Albeelding 84: MMI-installatie van de set sluiten. 69 Albeelding 85: Calibratiescherm na installatie van de set. 69 Albeelding 80: Capenen van de earts papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. 71 Albeelding 90: Openen van de earts papieren verpakking. 72 Albeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. 72 Albeelding 92: Arzuig- en antistollingslijn. 72 </td <td>Afbeelding 70: Installatie van de optische sensor lijn van de verzamellijn</td> <td>63</td>	Afbeelding 70: Installatie van de optische sensor lijn van de verzamellijn	63
Atbeelding 72: Installatie waszak 64 Atbeelding 73: IMM-Installatie alvalsensor 64 Atbeelding 75: IMM-Installatie van niet-detecteerbare elementen 65 Atbeelding 75: IMM-Installatie van niet-detecteerbare elementen 65 Atbeelding 75: Installatie van einfusiezak. 66 Atbeelding 75: Installatie van einfusiezak. 66 Atbeelding 70: Installatie van einfusiezak. 66 Atbeelding 70: Installatie van einfusiezak. 66 Atbeelding 80: Installatie van einfusiezak. 67 Atbeelding 81: Installatie van einfusiezak. 67 Atbeelding 82: Validatie van die verflicatie van niet-detecteerbare elementen 68 Atbeelding 82: Validatie van die set sluiten. 68 Atbeelding 82: Kalibratiescherm na installatie van die set sluiten. 69 Atbeelding 83: Kalibratiescherm na installatie van die set sluiten. 69 Atbeelding 83: Gepe installatie. 70 Atbeelding 83: Calposisinghouder 71 Atbeelding 84: MAI-installatie 70 Atbeelding 82: Zuzig- en antistollingslijn. 72 Atbeelding 82: Alticulting 81, in steriele verpakking. 72 Atbeelding 82: Zuzig- en antistollingslijn. 72 Atbeel	Afbeelding 71: Installatie MMI-wasoplossing	63
Albeelding 73: MMI-installatie afvalsensor	Afbeelding 72: Installatie waszak	64
Albeelding 74: Installatie lijn afvalsensov 65 Albeelding 75: Installatie van niet-detecteerbare elementen 65 Albeelding 77: Installatie van de afvalzak (BW1000). 66 Albeelding 77: Installatie van einfusiezak. 66 Albeelding 77: Installatie van einfusiezak. 66 Albeelding 78: De re-infusiezikatian. 66 Albeelding 78: Installatie van einfusiezak. 67 Albeelding 80: Installatie van die varificatie van niet-detecteerbare elementen 67 Albeelding 82: Validatie van de verificatie van niet-detecteerbare elementen 68 Albeelding 83: IMMI-installatie kap van de set sluiten 69 Albeelding 84: Multi-installatie. 70 Albeelding 85: Kalibratiescherm na installatie van de set. 59 Albeelding 86: Lege installatie. 70 Albeelding 97: Vacuüminstallatie. 70 Albeelding 97: Seterie verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP atzuig- en antistollingslijn. 71 Albeelding 92: Azuig- en antistollingslijn. 72 Albeelding 92: Azuig- en antistollingsli	Afheelding 73: MML-installatie afvalsensor	64
Albeelding 75: MMI-installatie van niet-detecteerbare elementen	Afheelding 74: Installatie liin afvalsensor	04
Abbeelding 76: Installatie van de afvalzak (BW1000) 66 Atbeelding 77: Re-infusiezakstang 66 Atbeelding 78: Installatie van de afvalzak (BW1000) 66 Atbeelding 71: Re-infusiezakstang 66 Atbeelding 81: Installatie van de injegeleider plaatsen 66 Atbeelding 81: Installatie van de varificatie van niet-detecteerbare elementen 67 Atbeelding 82: Validatie van de varificatie van niet-detecteerbare elementen 68 Atbeelding 83: MMI-installatie beschermkap sluiten 69 Atbeelding 84: MMI-installatie kap van de set sluiten 69 Atbeelding 85: Raibratiescherm na installatie van de set 69 Atbeelding 86: Lege installatie 70 Atbeelding 86: Gemakkelijk openen van de atzuig- en antistollingslijn 71 Atbeelding 80: Gemakkelijk openen van de atzuig- en antistollingslijn 72 Atbeelding 91: 2° steriele verpakking in de i-SEP atzuig- en antistollingslijn 72 Atbeelding 93: I-SEP atzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 72 Atbeelding 94: Mul-installatie handklemopening. 72 Atbeelding 95: Priming in het reservoir. 73 Atbeelding 95: Priming in het reservoir. 73 Atbeelding 95: Priming in het reservoir. 74	Afhaalding 75: MML installatio van niet-detectaerbare elementen	65
Abbeelding 77: Re-infusiezakstang 66 Atbeelding 77: Re-infusiezakstang 66 Atbeelding 77: De cer-infusiezakstang 66 Atbeelding 79: De cer-infusiezakstang 66 Atbeelding 80: Installatie van lijnen in de haakjes 67 Atbeelding 81: Installatie van lijnen in de haakjes 67 Atbeelding 82: Validatie van de verificatie van niet-detecteerbare elementen 68 Atbeelding 83: MMI-installatie kap van de set sluiten 68 Atbeelding 84: Atalibratiescherm na installatie van de set 69 Atbeelding 85: Kalibratiescherm na installatie van de set 69 Atbeelding 86: Lege installatie 70 Atbeelding 88: Antistollingsoplosinghouder 71 Atbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn 71 Atbeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn 72 Atbeelding 92: Atzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking 72 Atbeelding 93: ISEP afzuig- en antistollingslijn 73 Atbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 74 Atbeelding 95: Priming in het reservoir 74 Atbeelding 95: Multi-installatie handklemopening 74 Atbeelding 95: Sche	Afbeelding 76: Installatie van de afvalzak (RW1000)	66
Arbeelding 78: Installatie van re-infusiezak. 66 Afbeelding 78: Installatie van lijnen in de lijngeleider plaatsen. 66 Arbeelding 80: Installatie ektrokkemmen 67 Arbeelding 81: Installatie van lijnen in de haakjes. 67 Afbeelding 83: Validatie van de verificatie van niet-detecteerbare elementen 68 Arbeelding 83: MMI-installatie beschermken ks bluiten. 68 Arbeelding 84: MMI-installatie beschermken ks bluiten. 69 Arbeelding 85: Lege installatie 70 Arbeelding 86: Lege installatie. 70 Arbeelding 86: Lege installatie. 70 Arbeelding 86: Lege installatie. 70 Arbeelding 86: Scalibratiescherm na installatie van de est 71 Arbeelding 86: Lege installatie. 70 Arbeelding 87: Nacuüminstallatie 70 Arbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. 71 Arbeelding 91: 2° steriele verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. 72 Arbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. 72 Arbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. 73 Arbeelding 93: Serrim von einde installatie van behandelingsset. 74 Arbeelding 93: Serier voor einde installatie van behandeling	Afbeelding 77: Be infusiozaketang	66
Arbeelding 79: De re-infusielejin in de lingeleider plaatsen	Afbeelding 78: Installatie van re-infusiezak	66
Arbeelding 80: Installatie eight in de infigereue plaateen	Afbeelding 70: Do ro infusiolijn in do lijngeloider plaateen	00 66
Arbeelding 81: Installatie van lijnen in de haakjes	Afbeelding 79. De re-iniusielijn in de lijngeleider plaatsen	00
Arbeelding 92: Validatie van he verificatie van niet-detecteerbare elementen	Afbeelding 91: Installatie elektioniennien	07
Albeelding 62: Multi-installatie beschermkap sluiten. .68 Albeelding 63: Multi-installatie beschermkap sluiten. .69 Albeelding 65: Kalibratiescherm na installatie van de set .69 Albeelding 68: Autistollingsoplossinghouder .70 Albeelding 69: Gemakkelik jo openen van de atzuig- en antistollingslijn. .71 Albeelding 99: Gemakkelik jo openen van de atzuig- en antistollingslijn. .71 Albeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP atzuig- en antistollingslijn. .72 Albeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. .72 Albeelding 94: Bovenaarzicht van het reservoir .73 Albeelding 95: Priming in het reservoirbewaken. .74 Albeelding 95: Mining in het reservoirbewaken. .74 Albeelding 96: Mult-installatie handklemopening. .75 Albeelding 98: Behandelingsscherm .75 Albeelding 101: Voorbeeld van een behandelingsscherm .76 Albeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm .78 Albeelding 103: Samervatting aan het einde van de behandeling .79 Albeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie .82 Albeelding 106: Het scherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie .82	Albeelding 81. Installatie van hijnen in de naakjes	67
Albeelding 63: MMI-installatie kap van de set sluiten. .69 Albeelding 64: MMI-installatie kap van de set sluiten. .69 Albeelding 65: Kalibratiescherm na installatie van de set . .69 Albeelding 67: Vacuüminstallatie .70 Albeelding 68: Antistollingsoplossinghouder	Albeelding 02. Validatie van de venitatie van hiet-detecteerbare elementen	68
Albeelding 64: Mini-Installatie wap van de set stulieri. 69 Albeelding 85: Kalibratiescherm na installatie van de set. 69 Albeelding 86: Lege installatie 70 Albeelding 87: Vacuüminstallatie 70 Albeelding 88: Antistollingsoplossinghouder 71 Albeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. 71 Albeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. 72 Albeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. 72 Albeelding 92: Azuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 72 Albeelding 92: Azuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 73 Albeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Albeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Albeelding 97: Schern voor einde installatie van behandelingsset 75 Albeelding 99: Voortgangsbalk. 76 Albeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Albeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Albeelding 104: Noodmodus 81 Albeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie	Albeelding 83: MMI-Installatie beschermkap sluiten	68
Albeelding 65: Kalibratiescherm har Instalatie van de seit	Albeelding 04. MiMi-Installatie kap van de set sluiten	69
Albeelding 86: Lege instaliatie 70 Atbeelding 87: Vacuümistallatie 70 Atbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder 71 Atbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn 71 Atbeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn 72 Atbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking 72 Atbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn 72 Atbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Atbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Atbeelding 96: MUI-installatie handklemopening 74 Atbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Atbeelding 90: Voortgangsbalk. 76 Atbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Atbeelding 102: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Atbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Atbeelding 105: Functiescherm Geforceerd overdracht 81 Atbeelding 105: Scherm voor Behandeling met 300 ml 83 Atbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht 82 Atbeelding 107: Scherm voor behandeling met 300 ml 83	Albeelding 85: Kalibratiescherm ha installatie van de set	69
Atbeelding 67: Vacduminstaliative 70 Atbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder 71 Atbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. 71 Atbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. 72 Atbeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn 72 Atbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 72 Atbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. 73 Atbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir. 73 Atbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Atbeelding 95: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Atbeelding 99: Sohrandelingsscherm 75 Atbeelding 90: Voortgangsbalk. 76 Atbeelding 100: Zelftestscherm 77 Atbeelding 102: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Atbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling. 79 Atbeelding 104: Noodmodus 81 Atbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie 82 Atbeelding 106: Scherm voor behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Atbeelding 107: Scherm voor Behande	Albeelding 86: Lege Installatie	70
Arbeelding 88: Antistollingsopiossingnoucler 71 Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn 72 Afbeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn 72 Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 72 Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn 73 Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir. 73 Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 76 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 106: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor de behandeling met 300 ml 84 Afbeelding 108: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83	Albeelding 87: Vacuuminstaliatie	70
Arbeelding 99: Openen van de earste papieren verpakking in de i-SEP atzuig- en antistollingslijn. .72 Afbeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP atzuig- en antistollingslijn. .72 Arbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn is teriele verpakking. .72 Arbeelding 93: I-SEP atzuig- en antistollingslijn. .73 Arbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir .73 Arbeelding 95: Priming in het reservoirewaken .74 Arbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset .75 Arbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset .75 Arbeelding 100: Zelftestscherm .76 Arbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname .76 Arbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm .78 Arbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling .79 Arbeelding 104: Noodmodus .81 Arbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht .82 Arbeelding 106: Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie .82 Arbeelding 107: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie .84 Arbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie .84 Arbeelding 109: Statscherm Hoog hematocriet	A flag a falling a OO. A stight a line and a science and a science and a science of the science	74
Arbeelding 90: Operien van de eerste papieren verpakking in de I-SEP atzlig- en antistollingslijn	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder	71
Arbeelding 91: 2* sterile verpakking 72 antistollingslijn 72 Arbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn 72 Arbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn 73 Arbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Arbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Arbeelding 96: MMI-installatie handklemopening. 74 Arbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Arbeelding 99: Voortgangsbalk. 76 Arbeelding 100: Zelftestscherm 76 Arbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Arbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Arbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Arbeelding 104: Noodmodus 81 Arbeelding 105: Functiescherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Arbeelding 108: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Arbeelding 108: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 84 Arbeelding 106: Het scher	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 71
Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 72 Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn 73 Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening. 74 Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 99: Voortgangsbalk. 76 Afbeelding 100: Zelftestscherm 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een behandelingsscherm 77 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 104: Noodmodus 81 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 83 Afbeelding 107: Scherm voor Behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 86 Afbeelding 112: Scherm voor Het vervangen van afvalzakken na verzoek	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn	71 71 72
Arbeelding 92: ArZuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. 72 Arbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. 73 Arbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Arbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Arbeelding 95: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Arbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Arbeelding 98: Behandelingsscherm 76 Arbeelding 100: Zelftestscherm 76 Arbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Arbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Arbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Arbeelding 102: Noorbeeld van een behandelingsscherm 78 Arbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Arbeelding 104: Noodmodus 81 Arbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 82 Arbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Arbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Arbeelding 108: Startscherm Hoog hematocriet 84 Arbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 86 Arbeelding 1	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- optietellingslijn	71 71 72 en
Arbeelding 93: I-SEP atzug- en antistoliingslijn 73 Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 100: Zelftestscherm 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 76 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 81 Afbeelding 105: Scherm voor de behandeling met 300 ml 81 Afbeelding 107: Scherm voor Behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 85 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking 88 Afbeelding 113: ATS in werking 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 89 <	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn	71 71 72 en 72
Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir 73 Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken 74 Afbeelding 95: Schern voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 99: Voortgangsbalk. 75 Afbeelding 99: Voortgangsbalk. 76 Afbeelding 100: Zelftestschern 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 76 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 77 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 81 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 83 Afbeelding 107: Scherm voor behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet. 84 Afbeelding 101: Lancering Laatste behandeling 86 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 87 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking. 88 Afbeelding 114: Einde operatie active	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking	71 71 72 en 72 72
Arbeelding 95: Priming in her reservoirbewaken 74 Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening. 74 Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 99: Voortgangsbalk 76 Afbeelding 100: Zelftestscherm 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie 81 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet. 84 Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie 85 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 87 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking. 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 72
Arbeelding 96: MMI-installatie handklemopening. 74 Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 90: Voortgangsbalk. 76 Afbeelding 100: Zelftestscherm 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 104: Noodmodus 81 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 82 Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet. 84 Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie 84 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling. 86 Afbeelding 113: ATS in werking. 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren. 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir	71 72 en 72 72 72 73
Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset 75 Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 99: Voorgangsbalk 76 Afbeelding 100: Zelftestscherm 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 76 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 82 Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 85 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking. 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 1	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken	71 72 en 72 72 72 73 73 74
Afbeelding 98: Behandelingsscherm 75 Afbeelding 99: Voortgangsbalk 76 Afbeelding 100: Zelftestscherm 76 Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 77 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 104: Noodmodus 81 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 82 Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 85 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker. 87 Afbeelding 113: ATS in werking. 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen 91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening	71 72 en 72 72 73 73 74 74
Afbeelding 99: Voortgangsbalk	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset	71 72 en 72 72 73 73 73 74 74
Afbeelding 100: Zelftestscherm76Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname77Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm78Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling79Afbeelding 104: Noodmodus81Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht82Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie82Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml83Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie84Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet.84Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie85Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling86Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker87Afbeelding 113: ATS in werking88Afbeelding 114: Einde operatie activeren88Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset Afbeelding 98: Behandelingsscherm	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 75
Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname 77 Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm 78 Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling 79 Afbeelding 104: Noodmodus 81 Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht 82 Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie 82 Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie 85 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 86 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen 91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening. Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset Afbeelding 98: Behandelingsscherm Afbeelding 99: Voortgangsbalk.	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 75 76
Atbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn. Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir. Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset Afbeelding 98: Behandelingsscherm Afbeelding 99: Voortgangsbalk. Afbeelding 100: Zelftestscherm	71 72 en 72 72 73 73 73 74 74 75 75 76 76
Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder	71 72 en 72 72 73 73 73 74 75 75 76 76 77
Afbeelding 104: Noodmodus81Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht82Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie82Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml83Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie84Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet84Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie85Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling86Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker87Afbeelding 113: ATS in werking88Afbeelding 114: Einde operatie activeren88Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 75 76 76 76 77 78
Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht82Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie82Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml83Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie84Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet84Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie85Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling86Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker87Afbeelding 113: ATS in werking88Afbeelding 114: Einde operatie activeren88Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 73 74 74 75 75 76 76 77 78 78 79
Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie82Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml83Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie84Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet84Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie85Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling86Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker87Afbeelding 113: ATS in werking88Afbeelding 114: Einde operatie activeren88Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 91: 2° steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset Afbeelding 98: Behandelingsscherm Afbeelding 99: Voortgangsbalk Afbeelding 100: Zelftestscherm Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling Afbeelding 104: Noodmodus	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 75 76 76 76 77 78 79 81
Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml 83 Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie 85 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 86 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen 91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir. Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken. Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset Afbeelding 98: Behandelingsscherm Afbeelding 99: Voortgangsbalk. Afbeelding 100: Zelftestscherm Afbeelding 102: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 76 76 76 77 78 79 81 82
Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie 84 Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet 84 Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie 85 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 86 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen 91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder	71 72 en 72 72 73 73 73 74 74 75 75 76 76 77 78 79 81 82 82
Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet84Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie85Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling86Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker87Afbeelding 113: ATS in werking88Afbeelding 114: Einde operatie activeren88Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn. Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset Afbeelding 98: Behandelingsscherm Afbeelding 99: Voortgangsbalk. Afbeelding 100: Zelftestscherm Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling Afbeelding 104: Noodmodus Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht met geactiveerde functie Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 76 76 76 77 78 79 81 82 83
Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie 85 Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling 86 Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker 87 Afbeelding 113: ATS in werking 88 Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen 91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 91: 2 ^e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- antistollingslijn. Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking. Afbeelding 93: I-SEP afzuig- en antistollingslijn. Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir. Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken. Afbeelding 95: Scherm voor einde installatie van behandelingsset. Afbeelding 98: Behandelingsscherm. Afbeelding 99: Voortgangsbalk. Afbeelding 100: Zelftestscherm. Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname. Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm. Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling. Afbeelding 104: Noodmodus. Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht. Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie. Afbeelding 107: Scherm voor de behandeling met 300 ml met geactiveerde functie.	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 76 76 76 77 78 79 81 82 83 84
Afbeelding 111: Lancering Laatste behandeling86Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker87Afbeelding 113: ATS in werking88Afbeelding 114: Einde operatie activeren88Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 74 74 74 75 76 76 76 77 78 79 81 82 83 84 84
Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 73 74 74 75 75 76 76 76 76 77 78 79 81 82 82 83 84 84 85
Afbeelding 113: ATS in werking	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 75 76 76 76 77 78 78 79 81 82 81 82 83 84 85 86
Afbeelding 114: Einde operatie activeren 88 Afbeelding 115: Eindscherm operatie 89 Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen 90 Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen 91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder . Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 76 76 76 76 77 78
Afbeelding 115: Eindscherm operatie89Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder . Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 74 74 74 75 76 76 76 76 76 77 78 78 79 81 82 82 83 84 84 85 87 88
Afbeelding 116: Verzoek om de handklemmen te sluiten om de machine uit te schakelen90Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 74 74 74 75 75 76 76 76 77 78 78 79 81 82 81 82 83 84 84 84 85 88 88
Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen91	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 74 74 75 76 76 76 77 78 76 77 78 79 81 82 82 83 84 84 85 88 88 88 88 88
	Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder Afbeelding 99: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn	71 72 en 72 72 73 73 74 74 74 75 76 76 77 78 76 77 78 79 81 82 81 82 83 84 84 85 86 87 88 89 90

Afbeelding 118: Waswaterzakken vervangen	92
Afbeelding 119: Re-infusiezak	92
Afbeelding 120: De re-infusiezak 1/2 vervangen	93
Afbeelding 121: De re-infusiezak 2/2 vervangen	93
Afbeelding 122: Afvalzakken (BW5000: links, BW1000: rechts)	93
Afbeelding 123: Vervanging van de afvalzak (BW1000)	94
Afbeelding 124: Microaggregaatkamer	94
Afbeelding 125: Vervanging microaggregaatkamer 1/2	95
Afbeelding 126: Vervanging microaggregaatkamer 2/2	95
Afbeelding 127: Help-knop	96
Afbeelding 128: Voorbeeld van een helpscherm	96
Afbeelding 129: Informatieknop	97
Afbeelding 130: Informatiescherm	97
Afbeelding 131: Geschiedenisscherm	98
Afbeelding 132: Legende-scherm	99
Afbeelding 133: Instellingenscherm	99
Afbeelding 134: Toegangscode vereist voor toegang tot onderhoudsmodus	
Afbeelding 135: Voorbeeld van een onderhoudsscherm	
Afbeelding 136: Scherm wanneer de opvangknop is geactiveerd	
Afbeelding 137: Het ATS aansluiten op het lichtnet	152
Afbeelding 138: Beschermhoezen voor optische sensoren	152
Afbeelding 139: Reservoir onder de manometer	154
Afbeelding 140: De plank verwijderen (1/3)	154
Afbeelding 141: De plank verwijderen (2/3)	155
Afbeelding 142: De tablet verwijderen (3/3)	155
Afbeelding 143: De tablet monteren	155
Afbeelding 144: Opbergbak	155
Afbeelding 145: Ingeklapt scherm	156
Afbeelding 146: Ingeklapte reservoirarm	
Afbeelding 147: Stang neergelaten en opgeborgen	157
Afbeelding 148: Stang ingeklapt	157
Afbeelding 149: Wielen van het ATS	157
Afbeelding 150: Correcte behandeling	158
Afbeelding 151: Onjuiste behandeling	158
Afbeelding 152: Originele verpakking	158
Afbeelding 153: Onderhoudsetiket	159
Afbeelding 154: Onderhoudsscherm	159

Tabelnummer	Pagina
Tabel 1: Verbruiksartikelen voor gebruik met het i-SEP-autotransfusiesysteem	22
Tabel 2: Reserveonderdelen voor het i-SEP-autotransfusiesysteem	22
Tabel 3: Machinestatus via indicatielampje	25
Tabel 4: Beschrijving van modellen i-SEP-autotransfusiebehandelingset	39
Tabel 5: Symbolen	
Tabel 6: Gebruiksvoorwaarden	161

1. ALGEMENE INFORMATIE

I-SEP-autotransfusiesysteem - NL - Nederlands

Referentie: DS1000

2. BELANGRIJKE INFORMATIE

2.1. INFORMATIE VOOR KLANTEN

De inhoud van deze handleiding wordt auteursrechtelijk beschermd en is eigendom van i-SEP. Informatie of beschrijvingen in deze handleiding mogen niet zonder schriftelijke toestemming van i-SEP worden gereproduceerd en verspreid onder het algemene publiek, worden opgeslagen in een database of worden gebruikt in combinatie met professionele instructie.

2.2. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Deze gebruikshandleiding is bedoeld als handleiding voor het juiste gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem (ATS) dat door i-SEP wordt geleverd. Het i-SEP ATS bestaat uit herbruikbare apparatuur, ook wel autotransfusieapparaat (of Apparaat) genoemd, en accessoires voor het Apparaat. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het i-SEP ATS voor het eerst gebruikt. Deze handleiding maakt deel uit van de begeleidende documenten en is daarom een integraal onderdeel van het ATS. Het biedt de gebruiker alle informatie die nodig is om de procedures voor het gebruik van het ATS in alle veiligheid uit te voeren. De accessoires gaan vergezeld van een gebruiksaanwijzing. De ATS-instructiehandleiding bevat de procedures die horen bij de accessoires die nodig zijn om de herbruikbare ATS-apparatuur te bedienen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de accessoires voor meer informatie over de specifieke eigenschappen van de accessoires (technische beschrijvingen, enz.).

i-SEP garandeert haar producten als ze correct worden gebruikt door een goed geïnformeerde gebruiker. Het niet naleven van de beschreven procedures kan leiden tot een verminderde werking van de hulpmiddelen en letsel bij de gebruiker en/of de patiënt. Wanneer het i-SEP ATS op de juiste manier wordt gemonteerd, onderhouden en geïmplementeerd, kan het veilig en adequaat de functies voor herstel en behandeling van bloedverlies uitvoeren.

i-SEP aanvaardt geen aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit het niet naleven van de instructies en voorschriften die door het bedrijf worden beschreven. Eventuele aanpassingen die door de klant nodig worden geacht, moeten worden beoordeeld door de technische dienst van i-SEP.

Veilig gebruik van alle i-SEP-hulpmiddelen vereist dat de gebruiker op de juiste manier omgaat met bloed besmette onderdelen en deze op de juiste manier afvoert. Alle gebruikers van i-SEP-hulpmiddelen dienen de lokale beleidsregels en procedures voor met bloed besmette hulpmiddelen en bloedproducten in elke instelling waar i-SEP-producten worden gebruikt, volledig te begrijpen en toe te passen.

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de klant om de veiligheid van alle producten die verkregen zijn via de voorgeschreven procedures van i-SEP te evalueren en te garanderen voordat ze verder worden toegepast of gebruikt. I-SEP aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de keuzes die de gebruiker maakt met betrekking tot het gebruik van deze producten en bijproducten.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht kunt u contact opnemen met i-SEP (zie hoofdstuk 2.8). Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

2.3. KORTE BESCHRIJVING

2.3.1. Overzicht

Het i-SEP-autotransfusiesysteem (ATS) is ontworpen voor peroperatieve autotransfusie. Het i-SEP ATS is vergelijkbaar met de autologe transfusiesystemen die al tientallen jaren op grote schaal worden gebruikt in operatiekamers. I-SEP integreert de technologie voor het scheiden van bloedcellen op basis van de filtratietechniek in zijn autotransfusiesysteem.

Het i-SEP ATS is een peroperatief autotransfusiesysteem voor het opvangen en behandelen van bloedverlies tijdens een operatie of trauma. Het i-SEP ATS is een systeem dat bestaat uit een herbruikbaar autotransfusie-apparaat die wordt bestuurd door computersoftware en herbruikbare of eenmalig te gebruiken accessoires, al dan niet steriel. Het systeem wordt gebruikt om peroperatief autoloog bloed op te vangen in een steriel reservoir met een geschikte hoeveelheid antistollingsmiddel. Dit autologe bloed wordt vervolgens behandeld om de verschillende elementen in het bloed te concentreren en ongewenste elementen uit te wassen. Eventuele verontreinigingen in het plasma worden verwijderd door een wasoplossing toe te voegen. De resulterende geconcentreerde cellen, gesuspendeerd in een fysiologische zoutoplossing, worden overgebracht naar een re-infusiezak en kunnen opnieuw bij de patiënt worden geïnfuseerd.

2.3.2. Voordelen van autotransfusie ten opzichte van allogene transfusies

De term "autologe transfusie" wordt gebruikt om een procedure te beschrijven waarbij dezelfde donor of patiënt opnieuw bloed toegediend krijgt dat eerder is afgenomen of opgevangen Autoloog bloed kan op de volgende manieren verkregen worden:

- Algemene bloeddonatie;
- Bloedopvang tijdens en/of na de procedure;
- Peroperatieve isovolemische hemodilutie (bloedmonster genomen vlak voor de operatie en volume vervangen door kristalloïde oplossingen) en daaropvolgende re-infusie van het bloedmonster.

De term allogeen bloed definieert bloed of bloedproducten waarvan donor en ontvanger niet dezelfde zijn.

Door de bezorgdheid over bloedgerelateerde ziekten richten steeds meer artsen en patiënten hun aandacht op de risico's van allogene transfusie, waardoor de belangstelling voor autotransfusie is toegenomen. De voordelen van autotransfusie zijn uitgebreid beschreven in de literatuur en kunnen als algemeen aanvaard worden beschouwd. De belangrijkste voordelen zijn:

- Geen risico op ziekteoverdracht;
- Geen transfusiereacties;
- Geen immunosuppressie of immunisatie;
- Geen bloedgroepering of matching nodig;
- Mogelijke acceptatie bij patiënten die om religieuze redenen allogene bloedtransfusies weigeren (Jehovah's Getuigen);
- Vermindert de vraag naar bloedbankvoorraad.

De peroperatieve autotransfusiemethode heeft de volgende voordelen:

- Onmiddellijk beschikbaar bij bloedverlies en in noodgevallen;
- Uitstekende kwaliteit van bloedcelconcentraten.

2.3.3. Historisch overzicht

Allogene transfusie werd begin 1800 geïntroduceerd door Blundell, in de veronderstelling dat hij het leven van een vrouw had kunnen redden als hij haar bloed had kunnen transfuseren tijdens een postnatale bloeding. De eerste gevallen van succesvolle autologe transfusie werden in de daaropvolgende jaren gemeld in de verloskunde, heupchirurgie of algemene chirurgie (systemische intoxicatie, gangreen door bevriezing enz.). De behandeling van bloed werd in 1883 beschreven als het verwijderen van een halve liter bloed, dit defibrilleren, onder spanning zetten en ongeveer een kwart liter teruggeven aan de patiënt. In de vroege jaren 1900 varieerde de praktijk van zeldzame gevallen tot grotere cohorten. Er zijn gevallen gemeld tijdens operaties voor buitenbaarmoederlijke zwangerschappen, splenectomieën, leverletsel, hemothorax en intracraniële operaties in Europa, de Verenigde Staten en Australië. Voor de re-infusie werd het bloed behandeld met citraat en gefilterd door een gaasje.

Aan het eind van de jaren 1930 en 1940 werd er meer vooruitgang geboekt op het gebied van bloeddonatie en -opslag en werden bloedbanken algemener, waardoor autotransfusie op de tweede plaats kwam na allogene transfusie. Dyer, Klebanoff en Pathak hebben aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling van technieken en apparaten om de transfusie van ongewassen gemorst bloed te vergemakkelijken. Deze onderzoekers hebben uitgebreide gegevens verstrekt over klinische resultaten, filtratie van verontreinigingen en vermindering van hemolyse. Het eerste veelgebruikte apparaat voor peroperatieve autotransfusie was de Bentley ATS-100 (Bentley Laboratories, Santa Ana, Californië, VS). Het was in wezen een gemodificeerd Bentley-cardiotomiereservoir en bestond uit een zuigeenheid die werd geactiveerd

door een rollerpomp, een reservoir met een filter en een toedieningsuiteinde dat rechtstreeks op de patiënt of op een voorraadzak werd aangesloten. De technologie werd verder ontwikkeld in de jaren 1970, met een aantal praktische apparaten die commercieel beschikbaar werden in hetzelfde decennium, toen het risico op virale hepatitis door allogene transfusie 10%bereikte.

Tegelijkertijd zijn er aferese- en dialysetechnologieën ontwikkeld waarbij gebruik wordt gemaakt van bloedfiltratieapparaten om met name cellulaire elementen te behouden en verontreinigingen te verwijderen in het geval van bijvoorbeeld nierfalen. Kruisstroom filtratie van bloed is een technologie die al vele jaren wordt gebruikt.

Bloedbeheer wordt genoemd als een van de tien belangrijkste vorderingen in de transfusiegeneeskunde van de afgelopen 50 jaar. Het is gedefinieerd als "het juiste gebruik van bloed en bloedbestanddelen met als doel het gebruik ervan tot een minimum te beperken". Bloedbeheer voor patiënten is door de Wereldgezondheidsorganisatie erkend als een middel om "de beschikbaarheid van alternatieven voor transfusie te bevorderen". Door het bloedverlies tot een minimum te beperken, is bloed opvangen en verwerken via autotransfusiesystemen een van de alternatieven voor allogeen bloed en een van de fundamenten van bloedbeheer voor patiënten tijdens de perichirurgische periode.

I-SEP ziet het ATS als een van de manieren waarop het bloed van patiënten kan worden beheerd.

2.3.4. Schematisch werkingsprincipe

Peroperatieve autotransfusie met het i-SEP ATS wordt onder normale omstandigheden als volgt uitgevoerd.

Bloedverzameling

Gemorst bloed wordt opgezogen en geanticoaguleerd uit het operatieveld met behulp van een i-SEP afzuig- en antistollingslijn en overgebracht naar een i-SEP reservoirbloedverzamel reservoir (BVR) die is aangesloten op een vacuümgeneratiesysteem (geïntegreerd in het autotransfusieapparaat). In dit reservoir met een filter met een filtratiedrempel van 40 micron vindt een eerste filtratie plaats door het mechanisch vasthouden van het grove chirurgische debris.

Bloedbehandeling

Het bloed wordt vervolgens behandeld door het autotransfusieapparaat in combinatie met een i-SEPautotransfusiebehandelingsset. i-SEP biedt twee autotransfusiebehandelingssets aan, aangepast aan de volumes bloed die per cyclus behandeld moeten worden. Bij elke behandelingscyclus wordt het volume van het verzamelde antistollingsbloed overgebracht van het reservoirhet reservoir naar het behandelingscircuit van de set. Het opgevangen bloed wordt gewassen met een steriele wasoplossing en geconcentreerd tot het bloed een voldoende hoog hematocriet heeft en de bloedverontreinigingen er effectief uitgewassen zijn. Terwijl de cellen geconcentreerd worden, worden de verontreinigingen in de plasmaoplossing, verdund met de wasoplossing, verwijderd in de afvalzak. Wanneer de concentratiespecificaties zijn bereikt met de bijbehorende gespecificeerde wasniveaus, stopt de circulatie in het behandelingscircuit. Het celconcentraat wordt overgebracht in de re-infusiezak van de autotransfusiebehandelingsset. Deze hoofdacties vormen een cyclus, die zelf weer uit verschillende subfasen bestaat.

Re-infusie

Zodra het reïnfusieproduct beschikbaar is, moet de re-infusiezak, als de gebruiker hiertoe besluit en binnen 6 uur na het begin van de bloedafname, worden losgekoppeld van de autotransfusiebehandelingsset, worden opgehangen aan een onafhankelijke infusiestandaard (re-infusiezakstang) van het autotransfusie ATS, en kan het celconcentraat bij dezelfde patiënt worden gere-infuseerd met behulp van een reïnfusieset die een filtratie-eenheid bevat (set niet geleverd door i-SEP).

Meerdere cycli

Afname, behandeling en re-infusie kunnen meerdere keren herhaald worden, afhankelijk van de hoeveelheden bloed die de patiënt tijdens de operatie verliest.

Het volgende schema laat zien hoe het i-SEP ATS werkt.



Afbeelding 1: Schematisch weergave van het i-SEP-autotransfusiesysteem

2.3.5. Kruisstroom filtratie

Concentratie door een filtratiemembraan is een eenvoudig proces waarbij de vloeistof uit een oplossing wordt verwijderd terwijl de niet-doorlatende deeltjes worden vastgehouden. De porositeit van het filtratiesysteem in de i-SEPautotransfusiebehandelingsset resulteert in microfiltratie van het bloed. Het kruisstroom filtratieproces (KFP) wordt uitgevoerd door een holle vezelpatroon: het filter. De inkomende flow passeert evenwijdig met het membraanoppervlak, een deel ervan passeert door het membraan (filtraat) terwijl de rest (concentraat of retentaat) wordt gerecirculeerd in de behandelingszak.

In de praktijk wordt de behandelingsset met een filter geïnstalleerd en wordt het systeem geïnitialiseerd door de fibers te primen met een physiologischezoutoplossing. Een tangentiële stroming wordt tot stand gebracht door een vloeistofinlaatstroom parallel aan het filtratiemembraan te plaatsen. Het concentraat circuleert in de behandelings circuit en het filtraat wordt afgevoerd via de afvallijn. Wanneer de gewenste concentratie rode bloedcellen is bereikt, wordt het proces onderbroken, waardoor de juiste uitwassing van antistollingsmiddelen en vrije hemoglobine worden gegarandeerd. Als gevolg hiervan worden de bloedcellen geconcentreerd terwijl verontreinigingen worden verwijderd door een opeenvolging van was- en concentratiestappen. Het volgende diagram toont het principe van kruisstroom filtratie bij autologe bloedfiltratie.

Alle referenties van autotransfusiebehandelingssets zijn gebaseerd op hetzelfde technische kenmerk van microfiltratie.



Afbeelding 2: Principe van kruisstroom filtratie in het i-SEP ATS

2.4. HET I-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM GEBRUIKEN

2.4.1. Beoogd gebruik

Het i-SEP ATS is ontworpen om bloedverlies peroperatief te verzamelen en te behandelen. Het gewassen, geconcentreerde autologe bloedproduct kan bij dezelfde patiënt worden toegediend.

Het i-SEP ATS is ontworpen om 10 jaar te functioneren op basis van 2 toepassingen van 6 uur per dag, 350 dagen per jaar.

Tussen 2 gebruiken, moet het apparaat worden gereinigd en moet de behandelingsset worden vervangen.

De machine is ontworpen om buiten de steriele zone geplaatst te worden. Alleen de afzuiglijn XJ-13-05 komt in het steriele veld (zie Afbeelding 3).

Operatiekamer



Afbeelding 3: De machine in de operatiekamer plaatsen

2.4.2. Toepassingsgebieden/ indicaties voor gebruik

Het autotransfusieproces wordt aanbevolen voor de volgende toepassingen:

- Hart- en thoraxchirurgie;
- Vaat chirurgie;
- Orthopedische chirurgie;
- Verloskundige chirurgie;
- Gynaecologie;
- Levertransplantatie;
- Urologie;
- Geselecteerde neurochirurgische procedures.

Het gebruik van het i-SEP ATS moet tijdens elke chirurgische ingreep worden geëvalueerd om peroperatieve bloedopvang vanuit een schone wond mogelijk te maken, met een opvangsnelheid die afzuiging zonder overmatige hemolyse mogelijk maakt.

Ten minste één van de volgende criteria kan erop wijzen dat het i-SEP ATS geschikt is om te gebruiken:

- Het verwachte bloedverlies is 15% of meer van het geschatte bloedvolume van de patiënt;
- Zeldzame bloedgroepen;
- Het gemiddeld aantal transfusies voor dit type operatie is meer dan één eenheid bloed;
- Meer dan 10% van de chirurgische patiënten heeft een transfusie nodig (peroperatieve en postoperatieve verliezen).

De set, welke ontworpen is voor de behandeling van weinigbloedverlies is geschikt voor elke soort laagvolume bloedverlies. Het gebruik van deze behandelingsset maakt het mogelijk om na kleine bloedverliezen vroeg bloed beschikbaar te hebben voor re-infusie bij de patiënt.

2.4.3. Klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van het gebruik van het i-SEP ATS zijn gerelateerd aan de voordelen van autotransfusie: - vermindering van de blootstelling aan allogene transfusies. Hoewel transfusie van allogene rode bloedcellen een van de meest uitgevoerde procedures is bij ziekenhuispatiënten, wordt het nog steeds geassocieerd met verschillende bijwerkingen zoals immuunveranderingen, infecties of transfusiegerelateerde acute longbeschadigingen co-morbiditeiten, zoals een toename van de intubatieperiode en de verblijfsduur op de intensive care bij hartchirurgie. Het verminderen van de blootstelling aan allogene transfusie zal daarom het optreden van deze ongewenste effecten verminderen.

- het feit dat het bloed dat moet worden teruggegeven onmiddellijk beschikbaar is. Deze onmiddellijke beschikbaarheid maakt de operatie eenvoudiger en kan leiden tot een verkorting van de anesthesietijd, omdat de logistieke beperkingen die gepaard gaan met het gebruik van allogene bloedproducten wegvallen. De anesthesietijd wordt dus gereduceerd tot wat strikt noodzakelijk is bijde patiënt, wat het postoperatieve herstel bevordert.

2.4.4. Mogelijke contra-indicaties voor autotransfusie

De risico/batenverhouding van peroperatieve bloedopvang moet op individuele basis worden bepaald door de anesthesisten, chirurgen en specialisten in transfusiegeneeskunde die betrokken zijn bij de zorg voor de patiënt.

Bijvoorbeeld, het gebruik van bloedcelconcentraat uit autotransfusiesystemen is gecontraindiceerd in gevallen van sepsis of bij de behandeling van kwaadaardige tumoren.

Autotransfusie is gecontra-indiceerd als het bloed besmet is met Betadine®, benzalkoniumchloride, waterstofperoxide, gedestilleerd water, water, alcohol, lokale antibiotica, fibrinelijm, hemostatische middelen (Avitene, Gelfoam, andere collageenderivaten), trombine voor intraveneuze toediening, methylmethacrylaat.

Autotransfusie is gecontra-indiceerd bij verdenking op sepsis en bij besmetting door meconium, urine, prostaatvocht, feces en de inhoud van maag-, lever-, gal- of amniotische darmvloeistoffen.

2.4.5. Ongewenste effecten

Complicaties, d.w.z. morbiditeit en mortaliteit bij autotransfusie, worden net als bij allogene transfusies geassocieerd met de reïnfusie van grote hoeveelheden bloed, namelijk aanzienlijke toediening van antistollingsmiddelen en hemolyse. Deze complicaties zijn o.a. overmatige hoeveelheid vrije hemoglobine, hemoglobinurie, hematurie, gasembolie, sepsis en pulmonalecomplicaties.

2.4.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor verschillende potentiële risico's worden waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen gegeven.

2.4.6.1. <u>Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</u>

- Aanpassen van het autotransfusiesysteem is verboden
- De gebruiker moet de gebruiksaanwijzing van het i-SEP-autotransfusiesysteem lezen. Het is belangrijk dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en de werkingsprincipes van het i-SEP-autotransfusiesysteem begrijpt voordat hij/zij een klinische ingreep uitvoert. De informatie op het scherm ontslaat de gebruiker niet van de verplichting om de gebruiksaanwijzing te lezen. De gebruiker moet de gebruiksaanwijzing van het i-SEPautotransfusiesysteem voor de accessoires lezen en de apparaten volgens deze gebruiksaanwijzing gebruiken.
- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd en professioneel geïnformeerd personeel. Gekwalificeerd en geïnformeerd personeel is personeel dat in staat is om het apparaat te gebruiken in overeenstemming met de gebruiksinstructies in dit document.
- De apparaten moeten na installatie grondig worden gecontroleerd. Transport en de daaropvolgende behandeling tijdens de installatie kunnen structurele en functionele schade veroorzaken aan de producten.
- Voordat het i-SEP ATS voor het eerst wordt gebruikt, moeten elektrische en operationele controles worden uitgevoerd volgens de ziekenhuisprotocollen en de aanbevelingen van de fabrikant.
- Haal de stekker van het i-SEP ATS uit het stopcontact voor reiniging en onderhoud.
- Gebruik het i-SEP ATS niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen, aangezien dit kan leiden tot een explosie en/of brand.
- De aanwezigheid van alarmen ontslaat gebruikers niet van de verplichting om het systeem tijdens het gebruik zorgvuldig te controleren. Onbeheerde behandeling kan leiden tot problemen met de werking van het systeem en/of een impact hebben op de kwaliteit van het eindproduct.
- Raak geen bewegende onderdelen aan, zoals de pomp of elektroklemmen. Er kan letsel optreden.
- De arts moet de informatie van het i-SEP ATS apparaat als indicatief beschouwen. Deze informatie mag niet worden gebruikt als basis voor medische behandeling. Het i-SEP ATS wordt geleverd met een sensor die de bloedconcentratie meet van de vloeistof die het apparaat binnenkomt en de vloeistof die de behandelingsset verlaat. Dit systeem is primair bedoeld om de gebruiker te voorzien van een bloedconcentratietrend, het wordt aanbevolen om alternatieve middelen voor het meten van de bloedconcentratie (hematocriet) te gebruiken als het nodig is om het uiteindelijke hematocriet in de re-infusiezak te bepalen. Ook de volumes die worden weergegeven op het scherm zijn een benadering.
- Talrijke softwarefuncties die in het i-SEP ATS zijn geïntegreerd, bewaken de behandeling en in het bijzonder de bloedconcentratie metingen. Zoals bij elk meetsysteem kunnen er fouten optreden en kunnen de verkregen resultaten in twijfel worden getrokken. In het geval dat de gebruiker van deze apparatuur de nauwkeurigheid van de bloedconcentratiemeting in twijfel trekt, wordt aanbevolen om een andere manier te gebruiken om het hematocriet te meten. Hetzelfde geldt voor de functies voor volume- en kleurregeling van de afvallijn.
- Als de waarden voor volume, bloedconcentratie en kleuring van de afvallijn hoog zijn voor de patiënt, moeten andere standaard ziekenhuismeetinstrumenten worden gebruikt.
- i-SEP kan niet aansprakelijk worden gesteld voor problemen die voortvloeien uit onervaren of oneigenlijk gebruik.
- Raadpleeg voor een volledige beschrijving van het gebruik van de behandelingssets de gebruikershandleiding van de i-SEP behandelingsset (Document i-SEP: D-PRO-022).
- Alleen i-SEP hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en accessoires die door i-SEP zijn gesteriliseerd, zijn goedgekeurd voor gebruik met het i-SEP-autotransfusiesysteem. Het gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en wegwerphulpmiddelen van andere fabrikanten in plaats van de door i-SEP aanbevolen hulpmiddelen en accessoires kan een risico vormen voor de patiënt.
- De gebruiker moet de etiketinformatie op de verpakking en de producten nauwkeurig opvolgen.
- Vanwege de aanwezigheid van ftalaten (DEHP) wordt aanbevolen het apparaat niet te gebruiken bij kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Bovendien geldt er, vanwege de aanwezigheid van

heparine in het bloedproduct van de autotransfusiebehandeling, een beperking op het gebruik van dit apparaat voor kinderen jonger dan drie jaar, ook al behoren kinderen niet tot de doelgroep.

- De veilige werking van alle intraoperatieve bloedopvangapparatuur vereist de aanwezigheid van een gespecialiseerde gebruiker. Laat de machine nooit onbeheerd achter tijdens het gebruik, omdat er dan onherstelbare schade aan het bloed kan ontstaan. Het ziekenhuis is er verantwoordelijk voor dat de mensen die met deze taak worden belast, de juiste training hebben gehad in het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en de bijbehorende accessoires en dat zij op de hoogte zijn van mogelijke problemen.
- Bloed dat is besmet is met plaatselijk toegepaste geneesmiddelen of oplossingen (zoals Betadine®, benzalkoniumchloride, waterstofperoxide, gedestilleerd water, water, alcohol, plaatselijk gebruikte antibiotica) of hemostatische middelen (zoals Avitene, Gelfoam, andere collageenderivaten, andere hemostatische producten zoals Horsley's was), of bij het gebruik van biologische lijmen (bijvoorbeeld op basis van trombine of fibrine) of chemische lijmen, trombine bestemd voor intraveneuze toediening of hars of cement (zoals methylmethacrylaat), mag niet worden gebruikt.
- Een tweede afzuiglijn, de vuile zuiglijn, moet worden gebruikt om alle POBO (peroperatieve bloedopvang)incompatibele elementen (hierboven genoemd) op te vangen. Ook moet debris dat het ATS I-SEP kan verstoppen, spoelvleoistoffen of dampen verwijderd worden met de vuile zuig.
- Als de ingebouwde vacuümpomp niet goed werkt, kan een alternatieve vacuümbron worden gebruikt, zoals de vacuümbron in de operatiekamer, indien mogelijk aangesloten op een vacuümregelaar.
- Meld een van de volgende situaties onmiddellijk aan het verantwoordelijke servicepersoneel. Gebruik het i-SEP ATS niet totdat corrigerende maatregelen zijn genomen:
 - a. Beschadigde of versleten netsnoeren, stekkers of stopcontacten;
 - b. Schakelaars die los zitten of niet goed werken;
 - c. Een machine die aanzienlijke fysieke schade heeft opgelopen;
 - d. Een apparaat welke een elektrische schok geeft terwijl het gebruikt wordt;
 - e. Een machine die oververhit raakt.
- Als de geluidssignalen worden aangepast, kan het langer duren voordat de gebruiker merkt dat het apparaat een alarm heeft afgegeven.
- Deactivering van het alarm "Re-infusiezak vol" en/of "Afvalzak vol" is de verantwoordelijkheid van de gebruiker, die het vulniveau van deze zakken direct moet controleren.
- Als u de re-infusiezak, de microaggregaatkamer of de afvalzak verwisselt, controleer dan of de nieuwe zakken goed zijn aangesloten en of de handklemmen weer open zijn voordat u de behandeling opnieuw start om problemen met lekken of breuk van de behandelingsset (en dus bloedverlies) te voorkomen.
- Plaats niets op de machine of op de bewegende onderdelen wanneer de apparatuur is ingeschakeld. Gevoelige elementen en componenten met gewichten die nodig zijn voor het goed functioneren van het apparaat kunnen verstoord raken, waardoor de behandeling minder effectief of zelfs gestopt kan worden.
- Zuig geen chirurgische dampen op met het ATS. Dit vermindert de afzuigstroom.
- Houd rekening met de maximale belasting die op het ATS staat aangegeven.
- Kijk niet rechtstreeks in de bundel van de barcodelezer.
- In het geval van een machinefout kan bloed dat niet in de re-infusiezak aanwezig is niet zonder behandeling opnieuw worden toegediend.

2.4.6.2. Infectie, risico op ziekteoverdracht

- Behandeld bloed kan besmet zijn met overdraagbare infectueuze substanties en moet altijd als mogelijk besmet worden beschouwd. Behandel alle bloed en vloeistoffen volgens de universele voorzorgsmaatregelen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers.
- i-SEP ATS apparaten en accessoires die in direct contact komen met bloed moeten binnen 6 uur na het begin van de bloedafname worden gebruikt (aanbevelingen van de gezondheidsautoriteiten, waaronder HAS). Bloed dat peroperatief wordt afgenomen en vervolgens wordt behandeld, verloopt 4 uur na het einde van de behandeling wanneer het wordt bewaard bij kamertemperatuur (aanbevelingen van de AABB, American Association of Blood Banks). Bacteriële besmetting door ziektekiemen in de omgevingslucht is altijd mogelijk.
- Gooi de behandelingsset en accessoires na gebruik weg volgens de geldende voorschriften in het land van gebruik.
- De steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van het ATS zijn ontworpen voor eenmalig gebruik en zijn voorbehouden aan één patiënt. Voer geen extra behandeling uit op het hulpmiddel. Deze producten niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of resterilisatie kan de structurele integriteit van de hulpmiddelen aantasten en/of een risico op besmetting van het hulpmiddel creëren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Als een met bloed vervuild hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet worden teruggebracht naar het bedrijf voor onderzoek, raadpleeg dan de instructies van het contactpersoon voor materiaalbewaking en verpak het vervuilde hulpmiddel *op zijn minst* zorgvuldig in een verzegelde plastic zak met absorberend materiaal eromheen.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het product klaar te maken en correct te identificeren voor retourzending. Stuur geen producten terug die zijn blootgesteld aan door bloed overgedragen infectieziekten.
- Vervang de vacuümlijn en het antibacteriële filter op de vacuümregelaar elke keer dat u het ATS gebruikt.

- Autotransfusie is gecontra-indiceerd bij verdenking op sepsis en bij besmetting door meconium, urine, prostaatvocht, feces en de inhoud van maag-, lever-, gal- of amniotische darmvloeistoffen.
- Voor en tijdens het gebruik moet het systeem zorgvuldig worden gecontroleerd op lekkage. Lekkage kan leiden tot verlies van steriliteit of bloedverlies. Als er voor of tijdens het gebruik een lek wordt waargenomen, vervangt u indien mogelijk de aansluiting op het lekkagepunt of maakt u deze opnieuw vast. Als dit niet mogelijk is, moet u het verbruiksartikel vervangen.
- Installeer de verbruiksartikelen aseptisch.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het hanteren van de behandelingsset en accessoires.

2.4.6.3. Stollingsstoornissen

- Hemostatische middelen op basis van collageen mogen in het algemeen niet worden gebruikt in combinatie met een autotransfusiesysteem. Stop bij het gebruik van deze middelen tijdelijk de peroperatieve bloed verzameling. Nadat het middel de tijd heeft gekregen om de hemostase in de wond op gang te brengen, spoelt u het gebied overvloedig met zoutoplossing en zuigt u het op in opvangbakken zonder autotransfusie voordat u doorgaat met het opvangen van autoloog bloed voor autotransfusie. Als het gebied niet volledig wordt gespoeld kan het hemostatische middel in het opgevangen bloed trekken. Dit kan leiden tot stolling van het afgenomen bloed en mogelijke complicaties van verspreide intravasculaire coagulopathie bij de patiënt.
- Het bloed van de patiënt moet worden geanticoaguleerd, systemisch of regionaal, voordat het in het i-SEP ATS wordt ingebracht. Niet of onvoldoende geanticoaguleerd bloed kan stolsels veroorzaken in het afnamesysteem en in de i-SEP-behandelingsset. Stolsels in het verzamelde bloed kunnen het systeem blokkeren. Een dergelijke stolling maakt het uiteindelijke bloedproduct ongeschikt voor re-infusie. Controleer op stolsels in het reservoir (buiten het filter) en homogeniseer indien nodig het reservoir en/of voeg een dosis antistollingsmiddel toe.
- De aanbevolen antistollingsoplossing is 25.000 tot 30.000 eenheden heparine in 1 liter steriele isotone zoutoplossing (NaCl 0,9%). De druppelsnelheid moet tijdens de procedure worden aangepast met een snelheid van 2 druppels per seconde, afhankelijk van de bloedstroom die wordt behandeld.
- Heparine is een op recept verkrijgbaar geneesmiddel. De verantwoordelijkheid voor het gebruik van dit geneesmiddel bij gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem ligt uitsluitend bij de behandelend arts.
- Citraat (ACD-A of CPD 3% tot 4% natriumcitraat) kan ook worden gebruikt als antistollingsoplossing, vooral in gevallen van bekende of vermoede door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). De verhouding tussen het volume van de citraatoplossing en het bloedvolume moet liggen tussen 1: 5 en 1:10 of ongeveer 70 ml citraat per 500 ml opgevangen bloed.

Niet- compatibele vloeistoffen voor intraveneuze injectie zoals heparine of Ringer's oplossing mogen echter niet samen met citraat worden gebruikt, omdat ze coagulatie in het systeem kunnen veroorzaken.

- De antistollingsoplossing moet worden toegevoegd aan een zoutoplossing die geschikt is voor intraveneus gebruik. Er mag geen steriel water of een andere irrigatievloeistof worden gebruikt.
- Mogelijk leidt onvoldoende wassen van het opgevangen bloed tot onvoldoende verwijdering van het antistollingsmiddel en/of de ontwikkeling van coagulopathieën bij teruggave van het bloedproduct aan de patiënt.
 Zorgvuldige controle van de stollingsstatus van de patiënt is daarom belangrijk om complicaties te voorkomen.
- Gewassen en geconcentreerd bloed bevat geen stollingsfactoren meer. Patiënten moeten gecontroleerd worden op stollingsafwijkingen die geassocieerd worden met re-infusie van grote volumes behandeld bloed. Behandelaars moeten bereid zijn om de juiste behandelingen toe te passen.

2.4.6.4. Ontstaan van hemolyse bij afname en tijdens behandeling

- De kwaliteit van het gewassen bloedconcentraat hangt rechtstreeks af van de kwaliteit van het bloed dat bij de patiënt is afgenomen. De kwaliteit van het verzamelde bloed hangt af van het type procedure en vooral van de afzuigtechniek en het gebruikte vacuüm. Het vacuüm moet zo laag mogelijk worden gehouden en mag de typische waarden van -150 mbar (-112 mmHg) niet overschrijden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat een vacuümkracht groter dan -200 mbar (-150 mmHg) hemolyse kan veroorzaken.
- Vermijd het opzuigen van bloed uit het operatieveld dat sterk hemolytisch kan zijn Gebruik een afzuigcanule met de juiste diameter om hemolyse tijdens afzuiging te beperken.
- Het gebruik van aansluit- en regelsystemen voor vacuümbronnen van andere fabrikanten kan hemolyse verhogen.
- Gebruik alleen 0,9% NaCl als wasoplossing. Gebruik geen hyper- of hypotone wasoplossingen, aangezien deze hemolyse kunnen veroorzaken.
- Inspecteer alle slangen zorgvuldig om te controleren of ze niet gebogen of geknikt zijn. Circulerend bloed in de aanwezigheid van ernstige flowbeperking zal waarschijnlijk resulteren in hoge niveaus van hemolyse met hoge niveaus van vrije hemoglobine in het plasma. Ernstige flowbeperkingen op de waslijnen kunnen leiden tot een verminderde wasefficiëntie. Vervang bij twijfel de behandelingsset.
- Als tijdens een procedure wordt ontdekt dat een onderdeel van de apparatuur in de buurt van het bloed oververhit is geraakt, moeten de behandelde bloedcelconcentraten als ongeschikt voor re-infusie worden beschouwd.
- Gebruik geen hete oplossing, grote hitte kan bloedcellen vernietigen.

- Om oververhitting van het systeem, te voorkomen, wat hemolyse kan veroorzaken, moet u het i-SEPautotransfusiesysteem niet bij temperaturen boven de aanbevolen bedrijfstemperaturen gebruiken (zie 7.6.10).
- Vermijd elke situatie waardoor de bloedtemperatuur boven 37°C kan stijgen.

2.4.6.5. Re-infusie: gasembolie, slechte bloedkwaliteit

- Controleer of alle Luer-aansluitingen goed dicht zijn tijdens installatie, om verlies van steriliteit te voorkomen.
- Dien het bloedcelconcentraat niet opnieuw toe aan de patient terwijl het nog behandelde bloed wordt overgebracht in de re-infusiezak van de behandelingsset. Voor reïnfusie moet de re-infusiezak worden losgekoppeld van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset. Het i-SEP-autotransfusiesysteem is niet uitgerust met een systeem om doseer- of luchtinfusiefouten te voorkomen. Volgens de toepasselijke classificatie van medische hulpmiddelen is het autotransfusiesysteem niet bedoeld voor gebruik direct aangesloten op de patiënt.
- De re-infusiezak heeft twee poorten voor perforators om een transfusieset met filter aan te sluiten (niet geleverd door i-SEP).
- I-SEP beveelt het gebruik aan van een bloedtransfusiefilter tussen de re-infusiezak en de patiënt in overeenstemming met de huidige normen ("Peroperatieve producten bestemd voor transfusie moeten worden getransfuseerd via een filter dat deeltjes tegenhoudt die gevaarlijk kunnen zijn voor de patiënt - AABB").
- Sluit vóór reïnfusie een transfusieset met filter (niet geleverd door i-SEP) aan op de re-infusiezak via een van de twee poorten voor perforators. Controleer altijd of de transfusieset en het geïntegreerde filter vol bloed en vrij van lucht zijn om het risico op gasembolie te beperken.
- Verwijder eventuele lucht uit de re-infusiezak voordat u de inhoud toedient.
- GEBRUIK GEEN DRUKMANCHET OF ANDER MECHANISCH HULPMIDDEL MET HET i-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM. RE-INFUSIE ONDER DRUK KAN FATALE BLOOTSTELLING AAN LUCHT IN DE PATIËNT VEROORZAKEN en de vorming van vrije hemoglobine.
- Het bloedproduct wordt opnieuw toegediend door middel van zwaartekracht.
- De re-infusiezak mag niet helemaal leeg zijn bij het reïnfuseren. Als de slang van de transfusieset lucht bevat, moet deze worden vervangen voordat u verder gaat met het reïnfusieproces.
- Het bloedproduct met gewassen geconcentreerde bloedcellen bevat slechts een kleine hoeveelheid stollingsfactoren. De hoeveelheid toegediend bloedproduct moet door de arts worden gecontroleerd en indien nodig kan de re-infusieprocedure worden aangevuld met een transfusie van vers plasma.
- Voordat geconcentreerde bloedproducten opnieuw toegediend worden, moet de gebruiker ervoor zorgen dat het concentraat geschikt is voor re-infusie. Verdund concentraat is het resultaat van een storing in het systeem en kan gepaard gaan met een slechte waskwaliteit. Controleer bij twijfel de kwaliteit van de geconcentreerde bloedproducten VOORDAT deze opnieuw toegediend worden.
- De hematocrietbewakingsfunctie van het i-SEP-autotransfusiesysteem wordt alleen gebruikt om de behandeling te bewaken ten behoeve van de implementatie van het programma en is niet bedoeld voor diagnostiek of kwaliteitscontrole. De hematocrietwaarden verstrekt door het ATS vervangen niet de controle van het hematocriet in het product vóór de re-infusie bij de patiënt. Sensoren zijn geen meetinstrumenten.
- Nooit het geconcentreerde bloedcelproduct reïnfuseren waarvoor een vermoeden van hoge hemolyse bestaat.

2.4.6.6. Elektrische veiligheid

- Aangezien het apparaat wordt gebruikt in een medische omgeving, moeten de aanbevelingen met betrekking tot de installatie van elektrische apparatuur (IEC 60364-7-710) in acht worden genomen. Alle elektrische installaties moeten voldoen aan de plaatselijke elektrische normen en de specificaties van i-SEP.
- Het ATS moet worden gebruikt met de aanbevolen spanning. Deze informatie is te vinden op het typeplaatje van het ATS. Aansluiten op andere netspanningen kan het ATS beschadigen of brand veroorzaken.
- Voor een correcte werking mag het i-SEP ATS alleen worden aangesloten op een stopcontact dat is beveiligd met een geschikte zekering (16 A).
- Laat het i-SEP ATS stabiliseren op kamertemperatuur voordat u deze inschakelt als het eerder in een andere temperatuurzone is opgeslagen.
- Controleer voordat u de apparatuur aansluit of het stopcontact geaard is. De apparatuur moet worden aangesloten op het hoofdstopcontact met dezelfde afmetingen als het stopcontact van de apparatuur. Gebruik geen adapter.
- Om elk risico op elektrische schokken uit te sluiten, moet het i-SEP ATS worden losgekoppeld van elke voedingsbron voordat deze wordt gerepareerd of schoongemaakt.
- Bij het eerste gebruik moet het i-SEP ATS 24 uur op het stopcontact aangesloten blijven om de batterij goed op te laden.
- De gebruiker moet vermijden het i-SEP-autotransfusiesysteem met natte handen aan te raken en moet altijd met schone, droge handen werken. Elektrolytische oplossingen zijn zeer geleidend. Als er tijdens het gebruik vloeistof op het i-SEP ATS wordt gemorst, schakel het apparaat dan uit en haal onmiddellijk de stekker uit het stopcontact voordat u de externe onderdelen afdroogt.
- Haal het netsnoer altijd met uw handen uit het stopcontact. Trek nooit aan het snoer om de stekker uit het stopcontact te halen.

- Zorg ervoor dat de trekontlasting op de kabel is ingeschakeld om te voorkomen dat de kabel per ongeluk wordt losgekoppeld.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door i-SEP zijn geleverd, kan leiden tot verhoogde straling of de weerstand van het i-SEP ATS tegen straling van andere apparaten verminderen. Bovendien mogen de accessoires en kabels die door i-SEP worden geleverd alleen worden gebruikt met het i-SEP ATS. Gebruik in combinatie met andere apparatuur of systemen kan leiden tot een verhoging van de straling of een verlaging van de weerstand van deze apparatuur of systemen tegen straling van andere apparaten.
- De enige manier om de apparatuur op alle polen tegelijk van het lichtnet te scheiden, is door de stekker uit het stopcontact te halen. Plaats het i-SEP ATS zo dat u het netsnoer gemakkelijk kunt loskoppelen aan de achterkant van het ATS.
- Er moeten veiligheidsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat de gebruiker of anderen in contact komen met draaiende onderdelen van het ATS. Om elk risico op contact te vermijden, wordt een beschermkap aangebracht die tijdens de hele behandeling gesloten moet blijven.
- DE BEVEILIGINGSMECHANISMEN VAN HET ATSMOGEN NIET WORDEN VERWIJDERD, ONDERBROKEN OF ONDERDRUKT.
- Om technische veiligheidsredenen en om elektrische schokken te voorkomen, mogen de behuizingen en deksels van het ATS niet worden verwijderd, behalve voor onderhoudsdoeleinden.
- Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en geautoriseerd technisch onderhoudspersoneel dat is aangewezen door i-SEP.
- Vervanging van de batterij door ongetraind personeel kan gevaar opleveren (te hoge temperaturen, brand, explosie).
- ATS-behuizingen en -deksels mogen niet worden verwijderd zonder het ATS eerst uit te schakelen en los te koppelen van de voeding.
- Gebruik het ATS nooit nadat de veiligheidsreservoir van de manometer helemaal gevuld is zonder het reservoir helemaal leeg te maken en schoon te maken.

2.4.6.7. Omgevingsfactoren

- Het i-SEP-autotransfusiesysteem is bedoeld voor autotransfusie in instellingen voor patiëntenzorg, zoals operatiekamers. Dit systeem is NIET bedoeld voor gebruik in bloedbanken of aferesecentra of voor gebruik door de bloedbank voor het hanteren, labelen, opslaan, bewaren of behandelen van bloed voor latere re-infusie bij dezelfde patiënt.
- Het i-SEP ATS is niet bedoeld voor plaatsing in het steriele veld rondom de patiënt in de operatiekamer.
- Brandgevaar! Het i-SEP-autotransfusiesysteem mag nooit worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen.
- Het i-SEP ATS is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of lachgas.
- De kunststoffen die worden gebruikt bij de productie van de i-SEP-afvalzak kunnen gevoelig zijn voor chemicaliën (oplosmiddelen en bepaalde detergenten) en voor alle anesthetische middelen op basis van gehalogeneerde koolwaterstoffen (Isofluraan (Forane), Enfluraan (Efrane of Ethrane), Halothaan (Fluothaan of Rhodialothan)). Direct contact moet worden vermeden omdat deze middelen kunststoffen aantasten en ervoor kunnen zorgen dat deze defect raken of slecht gaan functioneren. Veel kunststoffen raken beschadigd door verschillende oplosmiddelen, reinigingsmiddelen en andere chemicaliën. Apparaten voor eenmalig gebruik en beschadigde verbruiksartikelen mogen niet worden gebruikt.
- Het i-SEP-autotransfusiesysteem is een elektrisch medisch apparaat dat kan worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Het i-SEP ATS genereert elektromagnetische interferentie. Gebruik ATS in voorzieningen voor patiëntenzorg, zoals operatiekamers.

2.4.6.8. Transportrisico's

- Om letsel aan het gezicht te voorkomen, moet u de re-infusiestandaard altijd in de laagste stand zetten als u het i-SEP ATS vervoert.
- Om mogelijke schade tijdens intern transport te voorkomen, raden we aan het scherm in de transportpositie te plaatsen (naar binnen opgeborgen).
- Verplaats het ATS niet terwijl dit in werking is.
- Zorg ervoor dat u de reservoirhouder in het ATS bewaart.
- Zorg ervoor dat u het i-SEP ATS niet verplaatst m.b.v. de steunsystemen (infusiestandaard, zak- of reservoirhouders). Dit zijn gevoelige onderdelen. Verplaats het i-SEP ATS altijd met behulp van de voorste of achterste handgrepen en in de aangegeven richting.
- Gebruik de originele verzendverpakking voor het i-SEP-autotransfusiesysteem om mogelijke schade tijdens transport buitenshuis te voorkomen.
- Leg het i-SEP-autotransfusiesysteem nooit op zijn kant, want dan kan het beschadigd raken.
- I-SEP-producten moeten goed worden schoongemaakt en verpakt voordat ze worden geretourneerd. De klant moet het potentiële ernstige gezondheidsrisico dat gepaard gaat met de overdracht van infectieuze agentia blijven

verminderen door zich bewust te zijn van de risico's die gepaard gaan met het verzenden, hanteren en testen van dit materiaal.

2.4.6.9. Risico's op systeemfalen

Bloed verspilling of lekkage van bloed of mislukken van de behandeling

- In het onwaarschijnlijke geval dat de stroom uitvalt, is er batterijvoeding beschikbaar en kan een lopende cyclus worden voltooid, maar geen nieuwe cyclus worden gestart. De handklemmen op de accessoires van het i-SEP-autotransfusiesysteem moeten worden gesloten zodra de behandelingscyclus is voltooid of als binnen vijf minuten na een stroomstoring als de behandelingscyclus niet is gestart.
- Gebruik verbruiksproducten niet als ze gebarsten, gevallen of fysiek beschadigd zijn.
- Controleer het verbruiksproduct zorgvuldig op lekken voor en tijdens gebruik. Lekkage kan leiden tot ontbreken van steriliteit of verlies van bloed en/of vocht. Als er voor of tijdens het gebruik een lek wordt waargenomen, vervang dan het onderdeel met het lek of draai de aansluiting waar het lek zich voordeed, indien nodig, opnieuw aan.
- De gebruiker moet voorkomen dat de slangen van de autotransfusiebehandelingsset die vloeistof van of naar de pomp transporteren, geblokkeerd raken. Een beperkte doorstroming kan leiden tot een verhoogde druk in de buis, wat zou kunnen resulteren in veel bloedspatten, lekkage of onderbreking van het behandelingsproces en een storing.
- De klem van de afvallijn tijdens een behandelingscyclus niet sluiten. Dit kan leiden tot dispersie van vloeistoffen en hemolyse. Het i-SEP ATS-apparaat verbiedt niet om een afvalzak te vervangen tijdens de behandeling. Om een volle afvalzak te vervangen door een lege, gebruikt u de functie "Afvalzak vervangen". Volg de procedures in de gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies.
- Er is een vacuümklep om te voorkomen dat het reservoir implodeert als hij wordt blootgesteld aan een intens en plotseling vacuüm:
 - De negatieve druk in het reservoir mag niet hoger zijn dan 250 mm Hg (300 mbar).
 - Controleer of de ongebruikte poorten zijn afgesloten door de doppen helemaal in te duwen.
 - Belemmer de open regelklep op het reservoir niet met vreemde voorwerpen om elk risico op implosie te voorkomen.
- Gezien de mogelijkheid van blootstelling aan bloed (bloed dat mogelijk besmet is met pathogenen) voor de gebruiker, moeten er altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om deze blootstelling en de overdracht van pathogenen, indien van toepassing, te voorkomen.
- Een adequate hoeveelheid behandeld en geconcentreerd bloed kan niet altijd worden voorspeld en is afhankelijk van de bloedopvangprocedure. Behandelaars moeten bereid zijn om indien nodig de juiste aanvullende therapieën toe te passen.
- De afvalzak mag niet worden samengedrukt tijdens de behandeling en er moet ruimte zijn zodat hij goed kan worden gevuld. Als de zak wordt samengedrukt of niet goed kan worden gevuld (bijvoorbeeld tegen een muur of een andere machine), kan dit de behandeling belemmeren.

Producten van ontoereikende of inferieure kwaliteit vergeleken met de standaardmodus

- i-SEP raadt aan om alle autologe bloedmonsters voor de re-infusie te wassen. De standaardmodus van het i-SEP-autotransfusiesysteem is ontworpen om een veilig bloedproduct van hoge kwaliteit te leveren.
- Een correct proces is niet gegarandeerd als niet het hele proces met succes wordt voltooid.
- Het gebruik van de noodmodus en de geforceerde overdrachtsfunctie kan leiden tot het beperkt wassen van het bloed en daardoor tot de aanwezigheid van antistollingsmiddel en vrije hemoglobine in het bloed dat beschikbaar is voor re-infusie. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of het gebruik van de noodmodus en de geforceerde overdrachtsfunctie gunstig is voor de patiënt.
- De noodmodus geeft de voorkeur aan een snelle uitvoering boven de kwaliteit van het eindproduct, die lager is dan wat wordt gegarandeerd in de standaardmodus. Het gebruik ervan is daarom voorbehouden aan situaties waarin er een dringende behoefte is aan bloed ten opzichte van de concentratie van de verzamelde bloedcellen en de kwaliteit van de spoeling. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of het gebruik van de noodmodus gunstig is voor de patiënt.

Risico's van reiniging en desinfectie

- Gebruik alleen specifieke reinigings- en ontsmettingsmiddelen. Gebruik nooit krachtig bleekmiddel rechtstreeks op het ATS.
- Optische sensoren moeten schoon en helder zijn om goed te werken. Een vuile of verdonkerde lens kan de juiste werking van de sensor verstoren. Een optische lens moet altijd grondig gereinigd worden na het morsen van bloed. De optische sensoren nooit besproeien.
- Inspecteer de binnenkant van de elektroklemmen zorgvuldig voordat u de lijnen van de behandelingsset installeert en nadat u de binnenkant van de elektroklemmen hebt gereinigd of gedesinfecteerd. Er mag geen materiaal (bijv. gaas, beschermend materiaal, enz.) in de elektroklem achterblijven, omdat dit kan verhinderen dat het systeem beweegt.

- De hematocrietmeter en andere optische sensoren mogen tijdens het reinigen niet bekrast worden. Gebruik geen schurende materialen of oplosmiddelen die de sensoren kunnen beschadigen.
- Probeer specifieke delen van de behandelingsunit niet rechtstreeks met de vloeistof af te spoelen. Lekkage kan het ATS beschadigen.

Gevoeligheid van apparatuur

- Raak het scherm alleen met uw vingers aan (met of zonder handschoenen). Scherpe voorwerpen kunnen het scherm beschadigen.
- Controleer voor elk gebruik, en in het bijzonder na het aansluiten van de behandelingsset op het reservoir, of het i-SEP-reservoir volledig in de behuizing op de daarvoor bestemde ATS-houder is geplaatst. Als de installatie niet correct wordt uitgevoerd, kan de kleinste onopzettelijke stoot tegen het reservoir ervoor zorgen dat deze loskomt van de houder.
- Ga voorzichtig om met de houder van het i-SEP reservoir bij het hanteren van het ATS, omdat de gewichtssensoren gevoelige onderdelen zijn.
- Ga voorzichtig om met de houder van de behandelingszak, vooral bij het plaatsen van de i-SEPautotransfusiebehandelingsset, omdat de gewichtssensoren gevoelige onderdelen zijn.
- Respecteer de toewijzing van de zakken die aan de verschillende houders moeten worden opgehangen. Hang in het bijzonder de antistollingszak niet aan de wasvloeistofhouder. Alleen de zak met wasoplossing mag op deze houder staan. Alarmen voor het controleren van de wasoplossing worden via deze houder bewaakt.
- Behoud het i-SEP ATS in goede staat en kalibreer hem regelmatig volgens de aanbevelingen van i-SEP.
- Nauwkeurige volumemetingen en bewakingsfuncties vereisen dat alle handklemmen open zijn en dat de slangen niet geknikt, gebogen of platgedrukt zijn.
- Zorg ervoor dat de slangen correct in de verschillende optische sensoren worden geplaatst. Een onjuiste plaatsing kan leiden tot een onjuiste kalibratie van het systeem, waardoor bloed van slechtere kwaliteit wordt geproduceerd.
- Het i-SEP ATS moet worden vastgezet met de remmen op een vlakke ondergrond, vrij van hinderlijk materiaal, voordat het wordt gebruikt. Gewichtssensoren zijn gevoelig voor een vlakke ondergrond.
- Als het display onjuiste of onbegrijpelijke berichten weergeeft of andere berichten dan die in deze handleiding, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de apparatuur en neem contact op met de technische dienst van i-SEP.
- Als er een probleem is met het openen van de klep doordat de openingsvergrendeling vastloopt, probeer dan niet om de klep met geweld te openen, schakel de apparatuur uit en weer in om het probleem op te lossen, als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de bevoegde technische dienst.

2.4.6.10. De apparatuur installeren

- Het i-SEP ATS is elektromedische apparatuur en vereist voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- Vóór levering hebben alle onderdelen en apparatuur van het i-SEP ATS kwaliteitscontroles ondergaan. Voordat elk ATS als operationeel kan worden beschouwd, moet het door de gebruiker worden gecontroleerd volgens de volgende instructies: controleer bij levering of de container niet beschadigd is. Als er tekenen van schade zijn, moet er onmiddellijk een formele klacht worden ingediend bij de transporteur. Controleer de apparatuur zorgvuldig en zorg ervoor dat er geen onderdelen ontbreken of zichtbare tekenen van schade zijn. Als er problemen worden gevonden, meld deze dan onmiddellijk met een gedetailleerde beschrijving van de problemen aan de plaatselijke vertegenwoordiger of rechtstreeks aan i-SEP op het volgende adres:

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

2.5. VERBRUIKSARTIKELEN

Het i-SEP ATS werkt met de volgende verbruiksartikelen (zie Tabel 1):

	0	(,
Referentie	Beschrijving	Verwijzing naar de bijbehorende documentatie	Beschrijving
XJ-13-05	i-SEP afzuig- en antistollingslijn	D-PRO-023	Instructies voor het gebruik van de afzuig- en antistollingslijn en het i- SEP-reservoir
XJ-28-18	i-SEP-reservoir	D-PRO-023	Instructies voor het gebruik van de afzuig- en antistollingslijn en het i- SEP-reservoir
ST0501	I-SEP-behandelingsset	D-PRO-022	Instructies voor het gebruik van de i-SEP-behandelingsset
ST0301	I-SEP-behandelingsset	D-PRO-022	Instructies voor het gebruik van de i-SEP-behandelingsset
BE1000	Extra re-infusiezak	D-PRO-025	Gebruiksaanwijzing re-infusiezak voor autotransfusiebehandelingsset
BW5000	Extra afvalzak	D-PRO-026	Gebruiksaanwijzing i-SEP afvalzak

Referentie	Beschrijving	Verwijzing naar de bijbehorende documentatie	Beschrijving
BW1000	Extra afvalzak	D-PRO-026	Gebruiksaanwijzing i-SEP afvalzak
LF0000	Extra microaggregaatkamer	D-PRO-027	Instructies voor het gebruik van de microaggregaatkamer voor de autotransfusiebehandelingsset
LE0000	Vacuümlijn	D-PRO-023	Schoon, plastic accessoire voor eenmalig gebruik
11813	Antibacteriële filter voor vacuümlijn	NA	Steriel filtratieaccessoire voor eenmalig gebruik

Tabel 1: Verbruiksartikelen voor gebruik met het i-SEP-autotransfusiesysteem

```
Reserveonderdelen zijn ook verkrijgbaar (zie Tabel 2):
```

Beschrijving	Details	
Plank	Plank voor het opbergen van verbruiksartikelen	
Opbergbak	Opbergbak voor verbruiksartikelen	
Hoes optische sensor	Hoes om de optische sensoren te beschermen	
Hoes voor hematocrietmeter	Hoes voor de hematocrietmeter	
Netkabel	ATS-voedingskabel.	

Tabel 2: Reserveonderdelen voor het i-SEP-autotransfusiesysteem

2.6. INBEDRIJFSTELLING

Voor ingebruikname moet het hoofdstuk 7.4 zorgvuldig bestudeerd worden.

2.7. ONDERHOUD EN REPARATIE

De routineonderhoudswerkzaamheden die in deze handleiding worden beschreven, kunnen door gebruikers worden uitgevoerd. Raadpleeg de onderhoudsmaatregelen in hoofdstuk 6 van deze gebruiksaanwijzing. Alleen de fabrikant of een door de fabrikant goedgekeurde gekwalificeerde technicus mag dit apparaat monteren, afstellen,

wijzigen of repareren.

2.8. ADRESSEN

Neem contact met ons op als u vragen hebt:

Adres van de fabrikant en retouradres voor i-SEP autotransfusiesystemen:

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

FRANKRIJK

Verkoopafdeling:

Tel. + 33 (0)2 28 29 02 62 van maandag tot vrijdag van 8:30 tot 17:30 UTC+1 E-mail: <u>contact@i-SEP.com</u> of <u>commercial@i-SEP.com</u>

Onderhoud/service:

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 van maandag tot vrijdag, 8:30 AM tot 17:30PM UTC+1 E-mail: maintenance@i-SEP.com

Klinische ondersteuning:

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 van maandag tot vrijdag, 8:30 tot 17:30PM UTC+1 E-mail: <u>clinique@i-sep.com</u>

3. I-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM - ATS BESCHRIJVING

3.1. ILLUSTRATIE VAN HET AUTOTRANSFUSIESYSTEEM

3.1.1. I-SEP-autotransfusieapparaat: voorpaneel



Afbeelding 4: Vooraanzicht ATS





Afbeelding 5: Achteraanzicht ATS

3.2. HANDGREPEN

Het i-SEP ATS heeft 2 handgrepen, ontworpen om te manoeuvreren en het transport van de apparatuur te vereenvoudigen.



Afbeelding 6: Achterste handgreep



Afbeelding 7: Voorste handgrepen

3.3. MAN-MACHINE-INTERFACE: TOUCHSCREEN EN DISPLAY, INDICATIELAMPJE

De man-machine-interface bestaat uit een indicatie licht en een touchscreen dat door een zwenkarm wordt gedragen (zie Afbeelding 8).



Afbeelding 8: Rechteraanzicht ATS

3.3.1. Indicatielampje

Met het indicatielampje weet u de status van de machine zonder dat u naar het scherm hoeft te kijken (zie Tabel 3).

	Betekenis	
Rood		Error
Geel		Alarm
Blauw		Waarschuwing
Groen		In bedrijf

Tabel 3: Machinestatus via indicatielampje

3.3.2. Touchscreen

Het touchscreen bevindt zich aan de rechterkant van het apparaat op een houder waarmee het naar rechts en links en van boven naar beneden kan worden gedraaid en bewogen.

Er zijn twee soorten bewegingen mogelijk:

1) De hoogte wijzigen van 0 tot + 30 cm (zie afbeelding Afbeelding 9).

2) Rotatie (-180° tot 0°) (zie Afbeelding 10), waarmee de ideale kijkhoek voor de gebruiker kan worden ingesteld en het scherm ook in de zogenaamde "Parkeerstand" kan worden gezet wanneer de machine wordt verplaatst om botsingen te vermijden.



Afbeelding 9: Verticale schermbeweging



Afbeelding 10: Schermrotatie

Het scherm heeft 2 belangrijke onderdelen: het touchscreen en de fysieke knoppen onderaan het scherm (zie Afbeelding 11).



Afbeelding 11: Touchscreen

Het touchscreen is 10,1 inch groot en geeft verschillende secties weer. Het ATS en de programma's worden volledig bediend via het scherm. De gebruiker communiceert met de apparatuur via het touchscreen door op de knoppen op het scherm te klikken. Instructies voor het gebruik van het apparaat via het scherm worden in de volgende secties gegeven.

3.4. RESERVOIRHOUDER

Het i-SEP ATS is uitgerust met een reservoirhouder (zie Afbeelding 12) voor:

- De unieke positionering van het i-SEP-reservoir
- Verplaats de positie van het reservoir van de voorkant naar de achterkant van het ATS.
- Schud het reservoir als er een stolsel vormt.



Afbeelding 12: Reservoirarm open positie

De reservoirarm heeft een opbergstand zodat hij in de structuur kan worden opgeborgen. De houder maakt het mogelijk om het gewicht van de vloeistof in het reservoir te allen tijde te controleren.

LET OP:

- Bij het verwijderen of opbergen van de arm kan de voedingskabel bekneld raken tussen de structuur en de arm, waardoor deze niet kan bewegen.
- LET OP: De maximale belasting van de reservoirhouder is 5 kg.

3.5. BEHANDELINGSZONE

De behandelingszone bestaat uit een aantal sensoren en actuatoren waarmee de bloedbehandeling kan worden uitgevoerd en bewaakt.

De verschillende actuatoren zijn:

- 7 x elektroklemmen
- 1 x peristaltische pomp

De verschillende sensoren zijn:

- 3 x optische sensoren
- 1 x hematocrietmeter
- 1 x behandelingszak weegsysteem
- 1 x behandelingsset aanwezigheidssensor
- 1 x re-infusielijn aanwezigheidssensor
- 1 x druksensor

3.5.1. Peristaltische pomp

De vloeistoffen worden gecirculeerd door een peristaltische pomp. Met deze pomp,

- wordt het verzamelde, geanticoaguleerde bloed overgebracht van het reservoir naar de i-SEPautotransfusiebehandelingsset;
- De steriele wasoplossing wordt overgebracht van de wasoplossingzak naar de behandelingsset;
- Het te wassen en te concentreren bloed circuleert door de onderdelen van de behandelingsset (holle vezelfiltratiepatroon en behandelingszak);
- Verontreinigingen worden overgebracht van het filter naar de afvalzak.
- Het bloedcelconcentraat wordt overgebracht van de behandelingszak naar de re-infusiezak.

De peristaltische pomp is een rollerpomp met een afsluitklep die het toestaat dat de tubing geïnstalleerd en verwijderd kan worden (zie Afbeelding 13).



Afbeelding 13: Peristaltische pomp

Behandelingssnelheden zijn afhankelijk van het programma en het model van de i-SEPautotransfusiebehandelingsset die worden gebruikt.

De pomp werkt niet als de afsluitklep niet vergrendeld is. Een sensor op de pompkop geeft aan of de pompkop open of dicht is.

De gebruiker kiest de pomp flow niet; deze zijn vooraf gedefinieerd volgens de modi, maar hij heeft toegang tot de keuze van deze modus in standaard livemodus, noodmodus.... Alle stromingsparameters worden geregeld door de software.

LET OP:

- RAAK DE INSTELKNOPPEN VOOR DE OPENING van de ruimte waarin de tubing van de behandelingsset zich bevindt op de peristaltische pomp NIET AAN. Als deze niet goed is afgesteld, kan er een fout optreden en kan een behandeling worden onderbroken. Bovendien zou een vernauwing kunnen resulteren in een te grote flow reductie en een zeer sterke hemolyse op dit punt in het circuit kunnen veroorzaken, waardoor de kwaliteit van het te transfunderen bloed niet langer gewaarborgd zou zijn.
- De pompkop NIET OPENEN nadat de set correct is geïnstalleerd tot het gewenste einde van de behandelingsprocedure. Dit zou het ATS verwarren en het bloed kan verloren gaan.
- Steek uw vingers niet in de pomp terwijl de rollers draaien.

3.5.2. Elektroklemmen

Het behandelgebied van het i-SEP ATS is uitgerust met zeven elektroklemmen, waarbij elke elektroklem gericht is op een van de slangen van de autotransfusiebehandelingsset (zie hoofdstuk 3.16.2), zoals aangegeven in de nomenclatuur (zie Afbeelding 14).



Afbeelding 14: Behandelingszone

De elektroklemmen zijn in een "open" toestand, waardoor vloeistoffen kunnen doorstromen of in een "gesloten" toestand, waardoor vloeistoffen niet kunnen doorstromen.

Elke elektroklem wordt onafhankelijk van de andere aangestuurd.

De gebruiker heeft geen controle over de toestand van de elektroklemmen. Alle acties die zijn gekoppeld aan de elektroklemmen worden aangestuurd door de i-SEP ATS-processoftware en handelen in overeenstemming met de lopende stadia.

LET OP:

NIET AAN DE ELECTROKLEMMEN WERKEN ALS DE BEHANDELING eenmaal begonnen is (vloeistof in de behandelingsset); als u dat wel doet, zal er EEN STORING OPTREDEN IN HET ATS.

3.5.3. Optische sensoren

Het ATS is uitgerust met drie optische sensoren om de behandeling te controleren (zie Afbeelding 15).



Afbeelding 15: Positie optische sensoren

Deze sensoren detecteren de aanwezigheid van tubing en het type vloeistof in de tubing (wasoplossing, bloed of lucht).

3.5.4. Hematocrietlezer

Het i-SEP ATS heeft een geïntegreerde, niet-invasieve hematocrietlezer die een hematocrietindex van de circulerende bloedvloeistof oplevert (zie Afbeelding 16).



Afbeelding 16: Positie van de hematocrietlezer

De hematocrietlezer is boven de roller pomp geplaatst. De sensoronderdelen zijn aan de buitenkant van de PVCbuis geplaatst, zodat de meting niet-invasief is. Op basis van de optische eigenschappen van het circulerende bloed meet de sensor de concentratie hemoglobine zonder rekening te houden met de zuurstofstatus van de cellen of plasma-eiwitconcentraties. Hemoglobineconcentraties worden omgezet in hematocrietpercentages.

Aan het einde van de behandeling krijgt de gebruiker een schatting van het hematocriet in de re-infusiezak. De waarden van eerdere processen zijn ook op elk moment terug te vinden in de historie, die toegankelijk is via de MMI. Deze waarden worden alleen ter informatie gegeven en vormen in geen geval een diagnose. Als de gebruiker het hematocriet van het toe te dienen bloed wil weten, moet de analyse worden uitgevoerd door een erkend laboratorium. Opmerking: De hematocrietbewakingsfunctie van het i-SEP-autotransfusieapparaat wordt alleen gebruikt voor het bewaken van concentratie- en wasprocessen voor informatiedoeleinden en is niet bedoeld voor diagnostische of kwaliteitscontroledoeleinden. De hematocrietwaarden verstrekt door het ATS vervangen niet de controle van de hematocriet in het product vóór de re-infusie bij de patiënt. De hematocrietlezer is geen meetinstrument.

3.5.5. Druksensor

Het i-SEP ATS is uitgerust met een druksensor om overdruk in de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset te detecteren (zie Afbeelding 17).

De druksensor biedt een beveiligingsmiddel om eventuele verstopping van het filter of een handklem die gesloten is gebleven te detecteren. Bovendien zou de drukstijging leiden tot hemolyse van het circulerende bloed. Er is voorzien in beschermende maatregelen zoals het ontstoppen om overdruk te proberen te elimineren of het stoppen van de pomp in geval van gevaar. Deze beveiligingen beschermen de gebruiker en mensen in de omgeving ook tegen een mogelijk ongeval door accidenteel bloedcontact (ABC).



Afbeelding 17: Positie druksensor

3.6. HOUDER BEHANDELINGSZAK EN BESCHERMHOES

De behandelingszakhouder wordt gebruikt om de behandelingszak van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset aan te hangen en om de behandeling te controleren met behulp van de geïntegreerde weegsensor (zie Afbeelding 18).



Afbeelding 18: Houder behandelingszak

LET OP:

 Voor een correcte en reproduceerbare behandeling van het bloed is het essentieel dat de zak aan de 4 pinnen wordt gehangen met behulp van de bijbehorende oogjes en dat de tubing niet tussen de beschermkap en het ATS-structuur worden geklemd (zie Afbeelding 19).

- De maximale belasting van de behandelingszakhouder is 5 kg.
- Zorg ervoor dat de tubing tussen het filteren de behandelingszak in de daarvoor bestemde ruimte wordt geplaatst.



Afbeelding 19: Juiste en onjuiste positie van de behandelingszak

Een beschermkap voor de behandelingszak (zie Afbeelding 20).



Afbeelding 20: Beschermkap voor behandelingszak

3.7. BESCHERMKAP

De beschermkap voorkomt niet alleen toegang tot bewegende delen tijdens de behandeling, maar beschermt ook tegen bloedspatten. De kap is transparant zodat gebeurtenissen die plaatsvinden onder de beschermkap kunnen worden bekeken en de gebruiker de locaties kan zien die worden beschreven in de verschillende berichten die naar hem kunnen worden verzonden.

De structuur heeft een vergrendelingsclipje om de beschermkap vast te zetten wanneer die gesloten is (vgl. Afbeelding 21).



Afbeelding 21: Vergrendelingsclipje van de beschermkap

De open beschermkap (zie Afbeelding 22 - C) kan worden gebruikt als tafeltje voor de behandelingsset tijdens de installatie.

De behandeling kan alleen worden gestart als de kap gesloten is (zie Afbeelding 22 - A).



Afbeelding 22: Beschermkap A: gesloten, B: tussenstand, C: open

Een sensor detecteert wanneer de beschermkap gesloten is. Bij onvoldoende afsluiting verschijnt er een informatiebericht op het scherm.

De beschermkap moet gesloten blijven tijdens alle zelftestfasen van de elektroklemmen en vanaf de automatische start totdat de behandelingsset verwijderd is.

Als de beschermkap geopend wordt, worden de zelftests geannuleerd of wordt de lopende behandeling gepauzeerd.

LET OP: De maximale belasting van de beschermkap is 20 kg.

3.8. ONTGRENDELING BESCHERMKAP

De beschermkap kan indien nodig ontgrendeld worden. Dit kan bijvoorbeeld handig zijn voor het verwijderen van de behandelingsset in geval van een fout of voor het opnieuw plaatsen van de slangen in een sensor.

De klemmen mogen echter niet met de hand bediend worden, omdat de machine dan een fout activeert. Bij normaal gebruik moet het verwijderen van de behandelingsset altijd worden geïnitieerd door een fase waarin de operatie wordt voltooid en de machine vervolgens wordt uitgeschakeld (vgl. 0 en 0).

Het vergrendelingsclipje moet worden bediend om de afdekking te ontgrendelen (vgl. Afbeelding 21). Vervolgens kan de beschermkap omlaag worden gebracht.

De machine detecteert de opening en schakelt het systeem uit. Zorg ervoor dat u de elektroklemmen niet aanraakt; deze kunnen na opening nog enkele seconden in beweging zijn.

LET OP:

- Als de beschermkap wordt ontgrendeld en geopend, is er geen bescherming meer tegen ABC. Gebruik in dit geval de nodige bescherming om elk risico op ABC te vermijden.

3.9. MACHINEVOET

Het i-SEP ATS staat op vier wielen, waardoor het zeer wendbaar en mobiel is. De 4 wielen zijn "vrij" om de beweging te vergemakkelijken. Alle 4 de wielen zijn voorzien van remmen. Om de remmen in en uit te schakelen, zie hoofdstuk 7.3.

Dankzij de vorm van de basis kunnen de elementen die nodig zijn voor de behandeling die in dit hoofdstuk wordt beschreven, worden opgeslagen 3.16.2

Het ATS bevat een opbergplank (zie Afbeelding 23) om verbruiksartikelen op te bergen en om de afvalzak op te hangen die bij de ST0501 en ST0301 autotransfusiebehandelingssets wordt geleverd.



Afbeelding 23: Opbergplank

Er is ook een opbergbak voor verbruiksartikelen (zie Afbeelding 24).



Afbeelding 24: Opbergbak

Let op:

- Haal het ATS niet uit elkaar.
- Gebruik het frame of de achterste handgreep om het ATS te verplaatsen.
- Vergeet niet om alles terug te plaatsen wat uit de machine steekt wanneer u deze verplaatst om te voorkomen dat de machine blijft haken of breekt. De machine is hiervoor ontworpen, waarbij de

MMI, de reservoirarm en de standaard in de machine kunnen worden weggeklapt zodat deze gemakkelijker te verplaatsen is.

• De maximale belasting van de opbergplank is 20 kg.

3.10. STANGEN EN HOUDERS

Het ATS kan worden gebruikt om de verschillende zakken op te hangen (zie Afbeelding 25).

Een houder links onderaan het ATS is ontworpen om de zakken met wasoplossing op te hangen.

Een stang aan de rechterkant van het ATS is ontworpen om de re-infusiezak van de behandelingsset op te hangen. Een laatste stang aan de achterkant van de machine is ontworpen om de zak met antistollingsoplossing op te hangen

LET OP:

- De maximale belasting van de re-infusiestang is 5 kg.
- De maximale belasting van de wasoplossinghouder is 10 kg.
- De maximale belasting van de antistollingsstang is 5 kg.



Afbeelding 25: Stangen en haken

3.11. BATTERIJ

Het ATS is uitgerust met een batterij, waardoor het de lopende cyclus kan afmaken, het bloed naar de re-infusiezak kan overbrengen en het ATS in een veilige positie kan zetten totdat de stroomvoorziening is hersteld. De kracht van het chirurgisch vacuüm wordt verlaagd in de batterijmodus om het energieverbruik te optimaliseren.

Opmerking:

- Het ATS start niet als er geen netvoeding is.
- Er wordt geen behandeling gestart in batterijmodus, tenzij deze is gestart op het moment van de stroomonderbreking. Montage en demontage van de batterij is niet toegankelijk voor gebruikers. Alleen een persoon die bevoegd is om de machine te openen, mag deze handelingen uitvoeren.

Het volgende scherm wordt weergegeven als de stroom uitvalt (zie Afbeelding 26).



Afbeelding 26: Scherm dat wordt weergegeven bij een stroomstoring

3.12. BARCODELEZER

Het i-SEP ATS is uitgerust met een barcodelezer, die zich onder het behandelingsgebied bevindt (zie Afbeelding 27).

De barcodelezer wordt gebruikt om de QR-code te scannen van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset die wordt gebruikt.

Door de QR-code te lezen:

- Kunnen de ATS-parameters worden aangepast aan het door de gebruiker gekozen model voor autotransfusiebehandeling;
- Weet men zeker dat de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset niet na de vervaldatum wordt gebruikt;
- Wordt het model- en batchnummer van de gebruikte i-SEP-autotransfusiebehandelingsset aan de voorgeschiedenis van de patiënt gekoppeld



Afbeelding 27: Positie barcode- en datamatrixlezer
Let op: Laserstraal. Kijk niet rechtstreeks in de straal. Klasse 2 laserapparaat. Het gebruik van bedieningselementen of aanpassingen, of het uitvoeren van procedures anders dan hierin gespecificeerd, kan blootstelling aan zichtbaar laserlicht tot gevolg hebben. De laserscanner gebruikt een laserdiode met laag vermogen. Hoewel direct kijken naar de laserstraal op dit moment geen bekende biologische schade veroorzaakt, moet u voorkomen om ernaar te kijken zoals naar een zeer krachtige lichtbron, bijv. de zon. Voorkom dat de laserstraal het oog van een waarnemer raakt, zelfs via reflecterende oppervlakken zoals spiegels, etc.

Om veiligheidsredenen wordt de laserscanner uitgeschakeld zodra de scan voltooid is. Het is niet mogelijk om terug te keren naar andere instellingen zodra de scan is voltooid. Als de gebruiker de verkeerde set heeft gebruikt, kan hij de behandelingsset demonteren en een nieuwe behandelingsset inscannen.

3.13. VACUÜMREGELAAR

Een vacuümregelaar (zie Afbeelding 28) wordt als herbruikbaar apparaat geleverd bij het i-SEPautotransfusiesysteem. Het accessoire is ontworpen om het vacuümniveau te regelen dat wordt toegepast tijdens de bloedafname.

De vacuümregelaar is aangesloten:

- Via een vacuümslang naar de interne vacuümpomp van het i-SEP ATS. Niet toegankelijk voor de gebruiker;
- Door een vacuümlijn via het antibacteriële filter dat aan de vacuümregelaar is bevestigd naar het i-SEPreservoir

De vacuümregelaar is van het type RVTM3 (Medische Technologie). Hij wordt ingeschakeld door op de groene schakelaar aan de zijkant te drukken en uitgeschakeld door op de rode schakelaar aan de zijkant te drukken.



Afbeelding 28: Vacuümregelaar

3.14. BLOKKEN VOOR HET OPBERGEN VAN VOEDINGSKABELS

Het ATS heeft 2 blokken aan de achterkant van het apparaat voor het wikkelen van de voedingskabel (zie Afbeelding 29).



Afbeelding 29: Blokken voor het opbergen van voedingskabels

3.15. OPTISCHE SENSORHOEZEN

Het ATS wordt geleverd met 4 oranje hoezen om de optische sensoren te beschermen tijdens opslag: 3 optische vloeistofsensoren en 1 hematocrietlezer (zie Afbeelding 30).



Afbeelding 30: Beschermhoezen voor de optische sensoren

Vergeet niet om ze te verwijderen wanneer u het ATS opstart.

3.16. BESCHRIJVING VAN ACCESSOIRES - STERIELE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN - EN ONAFHANKELIJKE VERBRUIKSARTIKELEN DIE NODIG ZIJN VOOR ATS-WERKING

3.16.1. Algemene overwegingen

Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor een volledige beschrijving van de steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bij het ATS horen.

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot steriliteit, behoud van steriliteit en naleving van houdbaarheidsdata worden beschreven en moeten worden nageleefd.

3.16.2. Steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

3.16.2.1. i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

• Algemene beschrijving

Volledige instructies voor het gebruik van het apparaat zijn beschikbaar (Document i-SEP: D-PRO-022). De i-SEP-autotransfusiebehandelingsset (zie Afbeelding 31), ongeacht het model, bestaat uit een set lijnen die met elkaar verbonden zijn door connectors en splitters die containers, zakken of filtratiesystemen met elkaar verbinden. De onderstaande figuur toont de onderdelen van een behandelingsset.



Afbeelding 31: Structuur van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

• Beschrijving van modellen i-SEP-autotransfusiebehandelingset

Er zijn vier i-SEP-autotransfusiebehandelingssets beschikbaar (Document i-SEP: D-PRO-022), voor grote of kleine bloedingen. De technische specificaties van de sets staan in de tabel hieronder:

	i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	
Specificaties	ST0301	ST0501
Behandeld volume in de eerste cyclus	500 ml	700 ml
Behandeld volume van de 2 ^e cyclus	340 ml	540 ml
Maximale gebruikseigenschappen	15 cycli, duur 6 uur	15 cycli, duur 6 uur
Behandelingscapaciteit in bloedvolume	4.5 liter	7.5 liter
Volume afvalzak	5 liter	5 liter

Tabel 4: Beschrijving van modellen i-SEP-autotransfusiebehandelingset

Elke behandelingsset is verpakt in een verpakking voor eenmalig gebruik met een individueel wit deksel, gesteriliseerd met gammastraling. Deze verpakking is voorzien van een QR-code die door het ATS kan worden gescand om de behandelingsparameters aan te passen aan het type set.

3.16.2.2. i-SEP afzuig- en antistollingslijn

Volledige instructies voor het gebruik van het apparaat zijn beschikbaar (Document i-SEP: D-PRO-023).

De i-SEP afzuig- en antistollingslijn bestaat uit een dubbele lijnen voor gelijktijdige afzuiging van bloed uit het operatieveld en antistolling. Het bestaat uit twee parallelle lijnen die samenkomen bij de adapter voor de afzuigcanule (groot lumen: afzuiging, klein lumen: antistolling). Deze lijn is vooraf gesteriliseerd omdat een deel ervan in direct contact komt met de patiënt.

De drie beschikbare verbindingen zijn:

- Het uiteinde dat de afzuiglijn en de antistollingslijn verbindt, is voorzien van een adapter voor aansluiting van een chirurgische afzuigcanule die steriel aan de chirurg wordt gegeven.
- Het uiteinde van de afzuiglijn eindigt in een 1/4"-connector voor aansluiting op een 1/4"-poort op een i-SEP-reservoir;
- Het uiteinde van de antistollingslijn, eindigend in een spike voor aansluiting van een zak steriele isotone zoutoplossing die een antistollingsmiddel bevat dat is aangepast aan de indicatie.

Verpakking: individueel, 2 verpakkingen, waarvan 1 steriel (2 lagen chirurgisch papier). Sterilisatie: ethyleenoxide

3.16.2.3. i-SEP-reservoir

Volledige instructies voor het gebruik van het apparaat zijn beschikbaar (Document i-SEP: D-PRO-023). Het bovenste deel van het i-SEP reservoir is voorzien van een lekvrij deksel met zes inlaatpoorten en het onderste deel heeft een uitlaat die verlengd wordt door een verlengslang.

Het reservoir is verbonden met het i-SEP ATS door:

- Een 1/4" poort met een blauwe dop (kleine diameter) aan de bovenkant van het reservoir, voor aansluiting op de i-SEP afzuig- en antistollingslijn;
- Een poort met een gele beschermkap voor aansluiting van een i-SEP vacuümlijn om een vacuüm te creëren;
- Een vrouwelijke Luer-uitlaatpoort met een verwijderbare transparante beschermkap, voor aansluiting op de mannelijke Luer van een i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.

Capaciteit: 2.5 liter. Verpakking: individueel. Sterilisatie: ethyleenoxide.

3.16.2.4. <u>Afvalzak</u>

Via i-SEP zijn extra afvalzakken verkrijgbaar voor gebruik met de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset. Ze zijn gevouwen met plakband, niet gegeleerd. Er is een terugslagklep om onbedoeld morsen van vloeistof te voorkomen.

Capaciteit: 5 liter (BW5000) of 10 liter (BW1000) Verpakking: individueel.

3.16.2.5. Re-infusiezak

Er zijn extra i-SEP re-infusiezakken verkrijgbaar voor gebruik met de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.

Capaciteit: 1000 ml. Verpakking: individueel. Sterilisatie: gammastraling.

3.16.2.6. Vacuümlijn (die de vacuümregelaar met het reservoir verbindt)

Een door i-SEP geleverde vacuümlijn wordt gebruikt om het antibacteriële filter op de vacuümregelaar aan te sluiten op de 1/4" poort op het deksel van de i-SEP verzamelbokaal, zonder gele dop.

Telkens wanneer het ATS wordt gebruikt, moet de vacuümlijn worden vervangen.

3.16.2.7. Antibacteriële filter voor vacuümlijn

Een plastic antibacterieel filter wordt geleverd door I-SEP en wordt gemonteerd op de uitlaat van de vacuümregelaar.

Het filter moet worden vervangen na elk ATS gebruikt en tijdens de operatie als de kwaliteit van de afzuiging afneemt. Tijdens bepaalde soorten operaties, hoewel dit niet wordt aanbevolen, kunnen dampen door de afzuigen antistollingslijn worden gezogen, waardoor het antibacteriële filter gedeeltelijk verstopt raakt en de kwaliteit van de afzuiging wordt beïnvloed. In deze gevallen wordt een verandering in de filterkleur waargenomen.

3.16.2.8. <u>Andere accessoires die niet door i-SEP worden geleverd, maar vereist zijn voor ATS-</u> werking

• Transfusieset met filter

Een transfusieset met een filter moet worden gebruikt als de gebruiker besluit het bloedproduct opnieuw aan de patiënt toe te dienen.

De transfusieset moet worden verwisseld bij elke patiënt waarbij het ATS wordt gebruikt. De transfusieset wordt niet geleverd door i-SEP.

• Afzuigcanule

Een chirurgische afzuigcanule (type Yankauer) wordt aan het uiteinde van de afzuig- en antistollingslijn geplaatst. De canule is een steriel product voor eenmalig gebruik. De chirurgische afzuigcanule wordt niet geleverd door i-SEP.

3.16.3. Verbruiksartikelen

Verbruiksartikelen die niet door i-SEP worden geleverd, zijn nodig om het ATS te laten werken.

3.16.3.1. Wasoplossing

De wasoplossing die met het i-SEP ATS wordt gebruikt, is een steriele isotone natriumchlorideoplossing (NaCl 0,9%). We raden aan om zakken van 1, 2 of 3 liter te gebruiken met het ATS, afhankelijk van het type set dat wordt gebruikt.

3.16.3.2. Antistollingsmiddel

Het bloed van de patiënt kan vooraf worden gestold, afhankelijk van het type operatie, en wordt gelijktijdig gestold wanneer het via de afzuiglijn in het i-SEP ATS wordt gebracht.

4. HET I-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM GEBRUIKEN

4.1. ALGEMENE WERKING VAN HET I-SEP-AUTOTRANSFUSIESYSTEEM

Tijdens een chirurgische ingreep die is geïndiceerd voor gebruik met de i-SEP ATS wordt, wanneer er een bloeding optreedt, het gemorste bloed tegelijkertijd opgezogen en geanticoaguleerd door de i-SEP afzuig- en antistollingslijn. Verdund, geanticoaguleerd bloed wordt opgevangen in het i-SEP-reservoir. Een eerste filtratie door mechanische retentie van het grove chirurgische afval vindt plaats in het reservoir door het interne filtratienetwerk met een filtratiedrempel van 40 micron.

Afhankelijk van de kenmerken van de geïnstalleerde i-SEP-autotransfusie behandelingsset, start het ATS het standaard behandelingsprogramma wanneer het volume verdund, geanticoaguleerd bloed is bereikt: het verzamelde bloed circuleert in een lus door de behandelingsset en in het bijzonder door de hollow fiber patroon totdat het behandelde bloedproduct een voldoende hematocriet heeft bereikt. De behandelingsfase omvat het wassen met een steriele wasoplossing (NaCl 0,9%). Tegelijkertijd worden afvalvloeistoffen afgevoerd in de afvalzak. Wanneer de machine detecteert dat het beoogde hematocriet is bereikt en de bijbehorende wasstappen zijn uitgevoerd, wordt de circulatie in de behandelingsset gestopt en wordt het behandelde bloedproduct overgebracht naar de re-infusiezak. Het behandelde bloedproduct kan opnieuw aan de patiënt worden toegediend. Wegwerphulpmiddelen en andere verbruiksartikelen worden verwijderd volgens de gebruikelijke procedures van de zorginstelling.

4.2. TOEGEPASTE ONDERDELEN

De toegepaste onderdelen zijn:

- De volledige binnenkant van de behandelingsset
- Het reservoir
- De vacuümlijn
- De zuiglijn
- Manometer.

Toegepaste onderdelen zijn klasse CF.

4.3. TOEGANKELIJKE ONDERDELEN

De toegankelijke onderdelen zijn:

- tijdens de installatie: de volledige buitenkant van het ATS.
- Tijdens het kalibreren van de klemmen mogen alleen de externe delen worden gebruikt die niet onder de beschermkap zitten, met uitzondering van de re-infusie-elektroklem, de afvalelektroklem, de waselektroklem, de behandelingselektroklem en het reservoirelektroklem.
- Tijdens de behandeling: alleen externe delen die niet onder de beschermkap zitten.

LET OP: steek uw vingers niet in de elektroklemmen wanneer u de klemmen kalibreert. Een symbool geeft aan dat u voorzichtig moet zijn.

4.4. ESSENTIËLE PRESTATIES

In overeenstemming met de IEC 60601-1-2 testomstandigheden levert het i-SEP ATS essentiële prestaties voor veilig gebruik.

De volgende essentiële prestaties, in overeenstemming met de i-SEP specificaties, vertonen geen verslechtering:

- De behandelingszak wegen
- Hematocrietlezing
- Waarschuwingsweergave in geval van een storing.

4.5. TECHNISCHE VEREISTEN

Voordat u het i-SEP ATS voor het beoogde doel gebruikt:

- De gebruiker heeft deze gebruiksaanwijzing gelezen en in het bijzonder de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (zie hoofdstuk 2.4.6);
- De eerste inbedrijfstelling is uitgevoerd door i-SEP of een erkende technische dienstverlener (zie hoofdstuk 7.4);
- De onderhoudsprocedures zijn up-to-date (zie hoofdstuk 6);
- De opslagcondities waren en zijn geschikt (zie hoofdstuk 7.1);

- De batterij werkt (zie hoofdstuk 2.2.9);
- Het ATS is op de juiste manier getransporteerd (zie hoofdstuk 7.3);
- Het ATS wordt gereinigd en gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 6);
- Het ATS wordt op de daarvoor bestemde plaats gezet, de remmen worden geactiveerd (zie hoofdstuk. 7.3.1)
- De benodigde apparatuur is beschikbaar: hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, herbruikbare hulpmiddelen en verbruiksartikelen (zie hoofdstuk 3.16).

4.6. ATS-AANSLUITEN EN OPSTARTEN

4.6.1. Elektrische aansluitingen

Bij het i-SEP ATS wordt een ATS-voedingskabel geleverd, zoals gepresenteerd in hoofdstuk 3.1.2 over de algemene achterkant van het ATS.

Om de interface met het ATS tot stand te brengen, wordt de kabel in de IEC-aansluiting op het achterpaneel van het i-SEP ATS gestoken (zie Afbeelding 32).



Afbeelding 32: Aansluiting op het lichtnet

De kabel is voorzien van een systeem dat voorkomt dat hij eruit getrokken kan worden zodra de stekker erin gestoken is. De rode knop moet uitgetrokken worden om de stekker veilig te verwijderen (zie Afbeelding 33).



Afbeelding 33: Aansluiting op het lichtnet

De kabel sluit het ATS aan op een stopcontact of een zuil in de operatiekamer (configuratie is afhankelijk van het land van aankoop).

De kabelaansluiting op het stopcontact of de zuil moet voldoen aan de technische specificaties beschreven in hoofdstuk 7.6.

Het ATS heeft geen hoofdschakelaar zodat de batterij kan worden opgeladen zodra deze op het lichtnet is aangesloten. Door de voedingskabel aan te sluiten wordt het ATS ingeschakeld.

- → Sluit het uiteinde van de meegeleverde voedingskabel aan op de IEC-aansluiting aan de achterkant van het ATS (zie Afbeelding 34).
- → Sluit het ATS aan op het lichtnet.



Afbeelding 34: Elektrische aansluiting

Het groene lampje gaat branden (zie Afbeelding 35).



Afbeelding 35: Netindicator

4.7. AAN/UIT VAN ATS EN VACUÜMPOMP

4.7.1. ATS aan/uit-schakelaar

De aan/uit-schakelaar van de machine bevindt zich aan de linkerkant van het touchscreen.

De machine wordt gestart door op de "O" te drukken U. Een groen indicatorlampje in het midden van de knop geeft aan dat de MMI is ingeschakeld (zie Afbeelding 36).

Een groen indicatoriampje in het midden van de klipp geen aan dat de ivivir is ingeschakeid (zie Albeelding 36).

De machine wordt uitgeschakeld door de 'O' gedurende minstens 2 seconden in te drukken en het informatiebericht op het touchscreen te bevestigen.

Opmerking: Als de machine is gestopt, is het indicatorlampje uit.

Het is niet mogelijk om zonder netvoeding op de accu te starten.



Afbeelding 36: Aan/Uit knop machine

4.7.2. Schakelaar voor het in- en uitschakelen van de afzuiging

De vacuümschakelaar met drukknop bevindt zich aan de linkerkant van de touchscreenarm (zie Afbeelding 37). De geïntegreerde vacuümpomp wordt ingeschakeld door de drukknop Ominimaal 1 seconde ingedrukt te houden, met het etiket "Om". Een groen indicatorlampje geeft aan dat het vacuüm is ingeschakeld. De pomp wordt uitgeschakeld door de drukknop "Oministens 1 seconde ingedrukt te houden. *Opmerking: Het indicatorlampje gaat uit als het vacuüm wordt uitgeschakeld.*



Afbeelding 37: Aan/Uit knop vacuüm voor afzuiging

4.8. ATS-INITIALISATIE

• Er wordt een welkomstscherm weergegeven (zie Afbeelding 38) en het systeem initialiseert automatisch als de beschermkap gesloten is (zelftests).



Afbeelding 38: Startscherm

Let op: Het ATS-scherm moet worden ingeschakeld zonder dat de behandelingsset is geïnstalleerd. In dat geval vraagt het ATS u om de set te verwijderen.

Een scherm geeft aan dat het ATS wordt gekalibreerd (zie Afbeelding 39).



Afbeelding 39: Kalibratiescherm

Toegang tot elektronische instructies is beschikbaar op het kalibratiescherm

4.9. INSTALLATIE VAN DE I-SEP-AUTOTRANSFUSIEBEHANDELINGSSET

Het installatiescherm van de set toont een afbeelding van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset, met de verschillende onderdelen van het apparaat (zie Afbeelding 40). De MMI vraagt u om de verschillende onderdelen van de set te installeren. Een rode pijl op het linkerbeeld geeft aan waar het element zich op de machine bevindt. De visual rechts op het scherm, geeft ingezoomd details over de uit te voeren bewerking.



Afbeelding 40: Installatiescherm

Wanneer het element is geïnstalleerd, verdwijnt het scherm om aan te geven dat het correct is geplaatst. Er verschijnt dan een ander scherm dat de gebruiker vertelt wat hij moet doen. Deze schermen blijven verschijnen totdat de hele set op de machine is geïnstalleerd.

Als de logische volgorde niet wordt gerespecteerd, houdt de machine automatisch rekening met de voltooiing van de stappen en worden de bijbehorende schermen niet weergegeven.

Als een element wordt verwijderd terwijl het al is geïnstalleerd, verschijnt het scherm opnieuw om de gebruiker te informeren dat het element niet correct is geïnstalleerd.

Indien nodig, is voor elk element een helpscherm beschikbaar door op het symbool (?) op de MMI te drukken. Dit scherm geeft details van de uit te voeren bewerkingen, maar ziet er anders uit.

Aan het einde van de installatie wordt de gebruiker gevraagd om elementen te controleren die niet automatisch konden worden gedetecteerd en wordt er een kalibratie uitgevoerd.

4.9.1. De beschermkap van de behandelingszak openen

Het volgende scherm (zie Afbeelding 41) verschijnt.



Afbeelding 41: MMI-installatie opening van beschermkap van de behandelingszak

Open de beschermkap van de behandelingszak om naar de volgende stap te gaan.

4.9.2. De klep van de rollerpomp openen

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 42).



Afbeelding 42: Klepopening rollerpomp

4.9.3. De hematocrietlezer openen

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 43).



Afbeelding 43: Openen hematocrietlezer

4.9.4. Scan de QR-code van de behandelingsset

Om het type set dat geïnstalleerd moet worden te identificeren, moet de barcode op de verpakking gescand worden door de machine (zie Afbeelding 44).

- → Selecteer het gewenste model behandelingsset op basis van de klinische context waarin het gebruikt zal worden, vooral op basis van de verwachte volumes bloedverlies.
- → Met de barcodelezer en zoals aangegeven op het MMI-scherm (zie Afbeelding 44), scant u de code op het etiket van het witte deksel van de verpakking om identificatie door het i-SEP autotransfusie ATS mogelijk te maken van het model van de autotransfusiebehandelingsset. Als u moeite hebt of u vergist bij het lezen van het etiket, verplaats de verpakking dan van links naar rechts (zie Afbeelding 45).



Afbeelding 44: HMI-installatie QR-code scannen



Afbeelding 45: QR-code scannen

4.9.5. Plaatsing van de behandelingsset

Het scherm dat verschijnt na het scannen van de behandelingsset ziet er als volgt uit (zie Afbeelding 46).



Afbeelding 46: MI-installatie behandelingsset

→ Open de steriele verpakking van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset door het openingslipje van het deksel naar u toe te trekken (zie Afbeelding 47).



Afbeelding 47: De set openen

Plaats de mal verticaal en druk het tegen de ATS-behandelingszone met behulp van de 2 centreerhouders (1 en 2) zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding (zie Afbeelding 48).



Afbeelding 48: De set vastklikken

Let op: Duw bij de handgrepen hard op de mal tot hij de bodem raakt. De mal van de set moet door verschillende groeven gaan.





Afbeelding 49: MMI-installatie behandelingszak

- Plaatsing van de behandelingszak:
 - → Plaats de behandelingszak in de daarvoor bestemde houder aan de linkerkant van het ATS, ter hoogte van de vier pennen op de houder (zie Afbeelding 50).



Afbeelding 50: Installatie behandelingszak

Let op: het is essentieel dat de zak aan alle vier de pennen wordt bevestigd om het risico op verstoring van de bloedsomloop, wat tot hemolyse kan leiden, tot een minimum te beperken.

→ Zorg ervoor dat de lijnen aan de boven- en onderkant van de behandelingszak correct in de daarvoor bestemde groeven worden geplaatst (zie Afbeelding 51).



Afbeelding 51: Juiste of onjuiste plaatsing van de behandelingszak

4.9.7. Kap van behandelingszak sluiten

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 52).



Afbeelding 52: De beschermkap van de behandelingszak sluiten

Sluit het deksel van de behandelingszak en zorg ervoor dat de lijn in de opening in het deksel zit (zie Afbeelding 53).



Afbeelding 53: Behandelingszak van de beschermkap, open en gesloten

Let op:

 Åls de lijnen vast komen te zitten in het deksel van de behandelingszak, wordt de zak verkeerd gewogen en wordt de behandeling niet correct uitgevoerd

4.9.8. Plaatsing van de tubing in de Fibre IN-sensor

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 54).



Afbeelding 54: MMI-installatie van Fibre IN-sensor

→ Plaats de lijn in de Fiber IN sensor en druk met uw vinger om de lijn helemaal in de sensor te duwen (zie Afbeelding 55).



Afbeelding 55: Installatie buis Fibre IN sensor



4.9.9. Plaatsing van de lijn in de druksensor

Afbeelding 56: MMI-installatie druksensor

→ Plaats de lijn in de druksensor en druk deze met uw vinger helemaal op zijn plaats (zie Afbeelding 57).



Afbeelding 57: Installatie druksensor



4.9.10. Plaatsing van de lijn in de rollerpomp

Afbeelding 58: MMI rollerpompinstallatie

- → Plaats de siliconen tubing in de rollerpomp, zorg ervoor dat de tubing gecentreerd is op de rollen, en sluit de pompklep (zie Afbeelding 59).
- → Controleer de volgende punten:
 - Tubing van en naar de pomp zijn niet gebogen en staan niet onder spanning.
 - Tubing houders snijden niet in de tubing Als dit het geval is, moet u de integriteit van de tubing controleren en de tubing opnieuw in de pomp plaatsen als de tubing niet beschadigd is. Vervang de set als de tubing kapot is of als er twijfel bestaat.



Afbeelding 59: Tubinginstallatie in de rollerpomp

4.9.11. Installatie van de re-infusielijn in de re-infusiesensor

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 60).



Afbeelding 60: Installatie van de re-infusielijn in de re-infusiesensor

→ Plaats de re-infusielijn in de lijnaanwezigheidssensor (zie Afbeelding 61).



Afbeelding 61: Sensor voor re-infusielijn



4.9.12. Plaatsing van de lijn in de hematocrietlezer

Afbeelding 62: MMI-installatie van hematocrietlezer

→ Plaats de lijn in de hematocrietlezer en druk met uw vinger om het helemaal in de sleuf te duwen (zie Afbeelding 62).

4.9.13. Vergrendeling van de hematocrietlezer sluiten

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 63).



Afbeelding 63: De klep op de hematocrietlezer sluiten



Afbeelding 64: De klep sluiten

4.9.14. Installatie van een i-SEP reservoir

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 65).



Afbeelding 65: MMI-installatie reservoir

 \rightarrow Klap de ATS-reservoirarm uit (zie Afbeelding 66).



Afbeelding 66: De reservoirarm uitvouwen

- \rightarrow Open de transparante buitenverpakking van het i-SEP reservoir.
- \rightarrow Schuif het reservoir in de reservoirhouder (zie Afbeelding 67).
- \rightarrow Sluit de handklemmen op de lijn van de reservoiruitlaat.



Afbeelding 67: Installatie van het reservoir

→ Sluit de klemmen op de verzamellijn en sluit vervolgens de verzamellijn van de i-SEPautotransfusiebehandelingsset aan op het i-SEP reservoir door de twee Luers aan elkaar te schroeven (zie Afbeelding 68).



Afbeelding 68: Verbinding met de behandelingsset

4.9.15. Plaatsing van de lijnen in de optische sensor van de verzamellijn Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 69).



Afbeelding 69: MMI-installatie van optische sensor van de verzamellijn

→ Plaats de lijn in de optische sensor van de verzamellijn en druk met uw vinger om de lijn helemaal in de sensor te duwen (zie Afbeelding 70).



Afbeelding 70: Installatie van de optische sensor lijn van de verzamellijn

4.9.16. Plaatsing van de wasoplossing

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 71).



Afbeelding 71: Installatie MMI-wasoplossing

De waszak wordt als volgt geplaatst (zie Afbeelding 72):

- → Sluit de handklemmen op de waslijn.
- → Sluit een of twee zakken steriele isotone zoutoplossing aan op de waslijn via één of twee perforators in de waslijn.
- \rightarrow Als de tweede isotone zoutzak niet is aangesloten, laat u de tweede handklem gesloten.
- → Hang de zak(ken) met wasoplossing aan de daarvoor bestemde ATS-stang; als er 2 zakken aan de stang worden gehangen, is het aan te raden om de 2 zakken aan de perforators te bevestigen. De reden hiervoor is dat het resterende volume wasoplossing wordt bewaakt door middel van weging, en als de 2^e zak niet wordt aangesloten, worden de waarschuwingen voor het vervangen van de zak verstoord.





Afbeelding 72: Installatie waszak

4.9.17. Plaatsing van de lijn in de afvalsensor

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 73).



Afbeelding 73: MMI-installatie afvalsensor

→ Plaats de lijn in de afvalsensor en druk met uw vinger om de lijn helemaal in de sensor te duwen (zie Afbeelding 74).



Afbeelding 74: Installatie lijn afvalsensor

4.9.18. Plaatsing van niet-detecteerbare onderdelen en controles

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 75).



Afbeelding 75: MMI-installatie van niet-detecteerbare elementen

4.9.18.1. Plaatsing van de afvalzak

De afvalzak wordt als volgt geplaatst (afvalzak van 5 liter of 10 liter) (zie Afbeelding 76): - Neem de i-SEP afvalzak uit de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset en vouw deze volledig uit. Let op: Als de afvalzak aan zichzelf blijft plakken, moet u de i-SEP-afvalzak vervangen. - Hang de afvalzak aan de i-SEP ATS-tablet met behulp van de 2 haken aan de zak.



Afbeelding 76: Installatie van de afvalzak (BW1000)

- Controleer of de Luer-connector goed vastzit.
- Controleer of de aftapkraan goed gesloten is.

4.9.18.2. Plaatsing van de re-infusiezak

→ Trek de hendel van de re-infusiezak omhoog en breng de hendel op de gewenste hoogte (zie Afbeelding 77).



Afbeelding 77: Re-infusiezakstang

→ Hang de re-infusiezak aan een van de haken op de ATS re-infusiezakstang (rechts) met behulp van het centrale oogje op de zak; de stang kan worden gedraaid, zelfs als de hoogte vast is. Om de stang te laten zakken, bedient u de hendel (zie Afbeelding 78).



Afbeelding 78: Installatie van re-infusiezak

→ Plaats de re-infusielijn in de juiste lijngeleider (zie Afbeelding 79).



Afbeelding 79: De re-infusielijn in de lijngeleider plaatsen

4.9.18.3. Plaatsing van lijnen in elektroklemmen

→ Bevestig de lijn aan de onderkant van de groeven op alle elektroklemmen (zie Afbeelding 80).



Afbeelding 80: Installatie elektroklemmen

4.9.18.4. Plaatsing van de lijnen in de haakjes

 \rightarrow Plaats de lijnen onder in de groeven van de haakjes (zie Afbeelding 81).



Afbeelding 81: Installatie van lijnen in de haakjes

4.9.18.5. Controles en validatie

- \rightarrow Controleer de volgende punten voordat u de installatie bevestigt:
 - De i-SEP-behandelingsset aansluiten op de zak met wasoplossing

- o De i-SEP behandelingsset aansluiten op het reservoir
- De positie van buizen in elektroklemmen
- → Bevestig de installatie door op de knop te drukken (zie Afbeelding 82).



Afbeelding 82: Validatie van de verificatie van niet-detecteerbare elementen

4.9.19. De beschermkap sluiten

Het volgende scherm verschijnt (zie Afbeelding 83).



Afbeelding 83: MMI-installatie beschermkap sluiten

→ Sluit de beschermkap (zie Afbeelding 84).



Afbeelding 84: MMI-installatie kap van de set sluiten

Als u de beschermkap sluit, wordt automatisch een zelftest van de machine gestart. De elektroklemmen draaien terwijl de sensoren zich kalibreren (zie Afbeelding 85).

Als u de beschermkap opent tijdens de zelftestfase, wordt de zelftest geannuleerd.



Afbeelding 85: Kalibratiescherm na installatie van de set

4.9.20. Plaatsing van het afzuigsysteem en voorbereiding van het reservoir

Het verzamelde bloed van de patiënt tijdens de peroperatieve fase wordt verzameld in het reservoir die is verbonden met een afzuig- en anticoagulatielijn en een vacuümsysteem.

4.9.20.1. Chirurgisch vacuüm opstarten

→ Schakel de chirurgische vacuümpomp van het i-SEP ATS in zoals beschreven in paragraaf 4.7.2.

4.9.20.2. Installatie van het vacuümregelsysteem

Het i-SEP ATS heeft een interne vacuümpomp in het systeem en hoeft niet te worden aangesloten op stopcontacten voor vacuümtoegang. De vacuümregelaar wordt gemonteerd en aangesloten op het ATS I-SEP (zie Afbeelding 86).

 \rightarrow Installeer een antibacterieel filter *(legende 5)* op de juiste uitlaat van de vacuümregelaar.

- → Sluit één uiteinde van de i-SEP vacuümlijn (*legende 6*) aan op de uitgang van het antibacteriële filter.
- → Schakel de vacuümregelaar in door op de groene knop (legende 3) op de vacuümregelaar te drukken.
- → Terwijl u de i-SEP vacuümlijn vastklemt of afsluit, stelt u het vacuüm in tussen 0 en -200 mbar, idealiter 150mbar, door aan de groene knop (*legende 4*) op de vacuümregelaar te draaien. Het vacuüm wordt op de wijzerplaat (legende 1) aangegeven door de indicatienaald (*legende 2*). Als de afzuig- en antistollingslijn niet onmiddellijk op het reservoir is aangesloten, schakel dan de vacuümpomp uit en start deze opnieuw wanneer de afzuig- en antistollingslijn is geïnstalleerd.

Opmerking: Indien nodig kan het apparaat worden aangesloten op het vacuum op de operatiekamervia de standaard vacuumaansluiting (legende 7) op het achterpaneel van het ATS I-SEP en de hierboven beschreven handelingen herhalen.



Afbeelding 86: Lege installatie

Let op:

 Vervang de vacuümlijn en het antibacteriële filter op de vacuümregelaar elke keer als u het i-SEP ATS gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik, bedoeld voor één patiënt.

4.9.20.3. Installatie van de i-SEP vacuümlijn op het reservoir

- → Bevestig een uiteinde van de vacuümlijn aan het antibacteriële filter dat eerder is gemonteerd op de vacuumregelaar die bij het ATS is geleverd.
- → Bevestig het andere uiteinde aan de vacuüminlaatpoort (gele dop) op het deksel van het i-SEP reservoir (zie Afbeelding 87).



Afbeelding 87: Vacuüminstallatie

4.9.20.4. Installatie van de antistollingsoplossing

→ Til de haak van de antistollingsoplossinghouder aan de bovenkant (achterkant) van het i-SEP ATS op (zie Afbeelding 88).

- → Bereid een zak of flacon met heparine bevattende antistollingsoplossing zoals beschreven in het gedeelte Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (rubriek 2.4.6).
- → Hang de zak met antistollingsoplossing aan de haak van de antistollingsoplossinghouder welke aanwezig is aan de achterzijde van het i-SEP ATS.



Afbeelding 88: Antistollingsoplossinghouder

4.9.20.5. Installatie van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn

→ Open de buitenverpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn met behulp van de gemakkelijk te openen scheurnaad boven de steriele zegel (zie Afbeelding 89).



Afbeelding 89: Gemakkelijk openen van de afzuig- en antistollingslijn

 \rightarrow Presenteer de binnenverpakking met aseptische technieken aan een steriele operator.

 \rightarrow Breng het steriele verpakte interne hulpmiddel over naar het steriele veld. In het steriele veld:

> Open het eerste pak papier met aseptische technieken en zorg ervoor dat u het 2^e pak nooit aanraakt. Om dit te doen, trekt u eerst aan het etiket met de tekst "TIRER POUR OUVRIR/PULL TO OPEN (TREKKEN OM TE OPENEN)" en vouwt u vervolgens elk stuk open met de uiteinden. Afbeelding 90).







Afbeelding 90: Openen van de eerste papieren verpakking in de i-SEP afzuig- en antistollingslijn

- Gebruik het lipje op het 2^e stuk (aangegeven met een rode pijl op de Afbeelding 91) om toegang te krijgen tot de afzuig- en antistollingslijn.



Afbeelding 91: 2e steriele verpakking na openen van de eerste verpakking van de i-SEP afzuig- en antistollingslijn

- Presenteer de lijn, nog steeds in het gesteriliseerde papier (zie Afbeelding 92) aan de steriele instrumentalist.



Afbeelding 92: Afzuig- en antistollingslijn in steriele verpakking.
De afzuiglijn ziet er dan als volgt uit (zie Afbeelding 93).





4.9.20.6. De afzuig- en antistollingslijn en het i-SEP- reservoir aansluiten

- → Verwijder de blauwe beschermdop (zie Afbeelding 93, legende 1) op de buis met grote diameter van de afzuiglijn.
- Verwijder een blauwe dop die bevestigd is aan een van de twee 1/4" bloedinlaatpoorten op het deksel van het reservoir (een van de twee connectors in Afbeelding 94, legende 1 hieronder).



Afbeelding 94: Bovenaanzicht van het reservoir

→ Sluit de afzuiglijn (zie Afbeelding 93, legende 1) aan op de connector aan de bovenkant van het reservoir.

4.9.20.7. De i-SEP afzuig- en antistollingslijn aansluiten op de antistollingsoplossing

Verwijder de beschermdop van de perforator (zie Afbeelding 93legende 4) die zich aan het uiteinde van de antistollingslijn bevindt.

- → Prik met een aseptische techniek het infusiedeksel van de eerder geprepareerde zak met antistollingsoplossing door.
- → Controleer of de vacuümpomp werkt en of de handklem van de vacuümlijn open is.

4.9.20.8. Het i-SEP bloedafnamesysteem opstarten

- → Terwijl het vacuümsysteem draait, opent u de stroomregelaar op de antistollingslijn en laat u ongeveer 150 tot 200 ml antistollingsoplossing in het reservoir lopen voordat u met de bloedopvang begint (zie Afbeelding 95). Dit volume moet ervoor zorgen dat oppervlakken die in contact komen met het bloed voldoende bevochtigd worden.
- → zet de stroomregelaar dicht totdat de bloedopvang is begonnen, stel anders de stroomsnelheid in op 120 druppels/minuut.

INSTALLATIESET 100% 22/05/2023 08:24 O:07:49 OmL Totaal verz. volume: CONTROLEER VOLG. ELEM .: Installatie van de afvalzak + lijn. ?) Volume reservoir Installatie van de reïnfusiezak + lijn. ? 2 Positionering van de lijnen in de houders. ? O_{mL} ? Aansluiting van de waszakken. Aansluiten van het reservoir op de ? behandelingsset. VALIDEREN INSTALLATIE VAN DE ELEMENTEN i

Opmerking: U kunt de MMI gebruiken om het volume in het reservoir te controleren.

Afbeelding 95: Priming in het reservoirbewaken

4.9.21. Handklemmen openen

Het uiteindelijke installatiescherm hieronder verschijnt (zie Afbeelding 96).



Afbeelding 96: MMI-installatie handklemopening

→ Open de handklemmen op alle lijnen en bevestig om de installatie van de behandelingsset te voltooien

4.9.22. Behandeling starten

Zodra de behandelingsset is geïnstalleerd, verschijnt er een scherm waarin u wordt gevraagd om de behandeling in automatische modus te starten (zie Afbeelding 97).



Afbeelding 97: Scherm voor einde installatie van behandelingsset

 \rightarrow Druk op Play om de behandeling in automatische modus te starten

4.10. BEHANDELING

Tijdens de behandeling is het scherm, om het lezen te vergemakkelijken, verdeeld in verschillende weergavevensters waarin hetzelfde type informatie wordt weergegeven (zie Afbeelding 98).

Weergave behandelingsscherm:



Afbeelding 98: Behandelingsscherm

Een behandeling met het i-SEP ATS wordt gedefinieerd door de opeenvolging van de programmafasen: Deze worden aangegeven door de voortgangsbalk vooruit te laten gaan en de fasenaam in woorden bij te werken. Hieronder ziet u de volgorde van de weergegeven stappen:

Wachten op bloedvolume	l
Overdracht set	
Behandeling 1/3	
Behandeling 2/3	
Behandeling 3/3	
Overdracht re-infusie	
Volgende cyclus in voorbereiding	

Afbeelding 99: Voortgangsbalk

Waarschuwing: raak het apparaat niet aan (behalve het scherm) tijdens de zelftest- en behandelingsfasen.

4.10.1. Zelftests

- Zodra de gebruiker op Play heeft gedrukt, voert het i-SEP ATS de voorbereidende behandelingsfase uit (zie Afbeelding 100). De behandelingsset wordt gestart door de wasoplossing te laten circuleren. In deze fase kunnen zelftests worden uitgevoerd om de verschillende sensoren te controleren en de lucht in de behandelingsset te verdrijven.
- Als er geen problemen zijn met het programma, gaat het systeem automatisch door naar de volgende fase. Raadpleeg in geval van een storing hoofdstuk 5.



Afbeelding 100: Zelftestscherm

4.10.2. Wachten bloedvolume

• Het systeem wacht tot er bloed is verzameld in het reservoir totdat het drempelvolume is bereikt dat nodig is om de behandeling te starten.



Afbeelding 101: Voorbeeld van een wachtscherm voor bloedafname

4.10.3. Behandeling

- Het geanticoaguleerde bloed wordt overgebracht van het reservoir naar de behandelingsset.
- Het geanticoaguleerde bloed wordt gewassen en geconcentreerd.
 - De wasoplossing wordt automatisch in de behandelingsset gepompt met gedefinieerde wassnelheden;
 - De bloedvloeistof circuleert in de set tussen de behandelingszak en het filter (concentratie van de vloeistof);
 - De af te voeren vloeistof wordt via de afvoerlijn uit het behandelingscircuit naar de afvalzak afgevoerd;
 - Het systeem wordt gewassen (verdund);
 - De concentratie- en verdunningsfase vindt drie keer plaats. De naam van deze stap bevat een concept van voortgang tussen deze drie momenten;

Hieronder ziet u een voorbeeldscherm (zie Afbeelding 102).



Afbeelding 102: Voorbeeld van een behandelingsscherm

• Als er geen problemen zijn met het programma, gaat het systeem automatisch door naar de volgende fase. Raadpleeg in geval van een storing hoofdstuk 5.

4.10.4. Overdracht re-infusie

- Het gewassen en geconcentreerde bloedproduct wordt overgebracht van het circuit van de behandelingsset naar de re-infusiezak.
- Als er geen problemen zijn met het programma, gaat het systeem automatisch door naar de volgende fase. Raadpleeg in geval van een storing hoofdstuk 5.

4.10.5. Volgende cyclus in voorbereiding

Nadat het bloed naar de re-infusiezak is overgebracht, voert de machine een stap uit ter voorbereiding op de volgende cyclus, waarbij de hele set wordt gespoeld en gereinigd.

Na deze stap wordt een samenvatting van de uitvoergegevens van de zojuist uitgevoerde behandeling op het scherm weergegeven, zoals in het onderstaande fictieve voorbeeld (vgl. Afbeelding 103).



Afbeelding 103: Samenvatting aan het einde van de behandeling

4.10.6. Cyclus herhalen

- Zodra het bloedproduct behandeld is, keert het programma terug naar de fase Wachten op bloed.
- Als er voldoende geanticoaguleerd bloed in het reservoir wordt opgevangen, wordt er een nieuwe behandelingscyclus gestart: het programma keert terug naar de fase beschreven in 4.10.2.
- Het cyclusnummer wordt met één verhoogd.
- Als het verzamelde ontstolde bloedvolume minder is dan de drempelwaarde voor het automatisch starten van een nieuwe cyclus, heeft de gebruiker twee opties:
 - Behandel het volume opgevangen bloed: zie hoofdstuk 4.11.7;
 - Behandel het volume opgevangen bloed pas als er genoeg bloed is om een nieuwe cyclus te starten.

4.11. BEHANDELINGSOPTIES

4.11.1. Overzicht - een programma kiezen

De standaardmodus wordt automatisch gestart wanneer het ATS opstart. De gebruiker kan overschakelen van de standaardmodus naar de noodmodus of specifieke functies implementeren die passen bij de gebruikscontext. De gebruikscontexten die de selectie van een modus of functie bepalen, worden in de volgende tabel beschreven:

Type programma	Naam programma	Gebruikscontext
	Standaardmodus	Standaard gebruiksvoorwaarden: er is geen noodsituatie, er is een autoloog bloedproduct van hoge kwaliteit nodig binnen een standaard tijdsbestek.
Modi	Noodmodus	Er is zo snel mogelijk een autoloog bloedproduct nodig vanwege een noodsituatie tijdens de operatie, bijv. een bloeding. Er kunnen residuen van heparine en vrije hemoglobine boven de gespecificeerde drempels aanwezig zijn.
	Hematocriet ++	De gebruiker is gewend te werken met een bloedproduct met een hoge hematocrietindex, hoger dan 55% (vijfenvijftig procent). Er is geen noodsituatie.
Functies	Verzameld 300 ml	Volumes onder de drempels die zijn gedefinieerd in de automatische modus kunnen worden behandeld voor periodieke re-infusies met kortere tussenpozen. Een chirurgische procedure kan bijvoorbeeld twee operatieve sequenties hebben, waarbij de eerste kleine hoeveelheden bloedverlies en de tweede grote hoeveelheden bloedverlies genereert: de behandelingsfunctie van 300 ml kan tijdens de eerste chirurgische sequentie worden geselecteerd, zodat er een leeg reservoir beschikbaar is voordat de tweede chirurgische sequentie begint. NB: Functie alleen beschikbaar voor model ST0501.

Type programma	Naam programma	Gebruikscontext
	Geforceerde overdracht	Tijdens behandeling in automatische modus moet de gebruiker het behandelde bloedproduct sneller beschikbaar hebben. De behandelingstijd is korter dan in de standaardmodus. Er kunnen residuen van heparine en vrije hemoglobine boven de gespecificeerde drempels aanwezig zijn. De concentratie van het bloedproduct is >40% (veertig procent).
	Laatste behandeling	Aan het einde van het beoogde gebruik van de ATS kan het bloed volume dat nog in het reservoir zit door de gebruiker worden behandeld, zodat het resterende bloed niet wordt verspild. De kenmerken van het geconcentreerde bloedproduct worden ter informatie weergegeven (volume geconcentreerd bloed, geschatte uiteindelijke hematocriet). De gebruiker wordt geïnformeerd als de kenmerken van het behandelde product niet overeenkomen met de kenmerken die zijn gedefinieerd voor de standaardmodus (hematocriet hoger dan veertig procent). Er kan worden gekozen of de output wordt gebruikt voor reinfusie of wordt weggegooid.
	Afvalzakken vervangen	Hiermee kan de afvalzak veilig worden vervangen als deze defect is of bijna vol is. De machine registreert de aanvraag en stopt de behandeling op het meest geschikte moment om deze te wijzigen.
Programma- onderbreking	Pauze	Hiermee kan de gebruiker de rollerpomp pauzeren en onmiddellijk stoppen in geval van een probleem. De behandeling wordt gestopt en kan op een later tijdstip worden hervat.

4.11.2. Pauze



De knop kan worden gebruikt om het systeem om verschillende redenen te pauzeren, waarbij de machine onmiddellijk stopt.

Als het pauzeverzoek wordt gedaan tijdens een fase waarin er bloed in het filter aanwezig is, wordt een time-out gestart zodat het bloed het filter niet verstopt. Als deze tijd verstreken is, begint het systeem automatisch met het reinigen van het filter om de behandelingsset in goede conditie te houden en een correcte filtratie te garanderen wanneer de behandeling wordt hervat.

U kunt het filterreinigingsproces stoppen door op de STOP-knop **V** te drukken.

De STOP-knop wordt vervangen door de PLAY-knop. Druk op de PLAY-knop om het reinigen te hervatten.



Zodra de pauze actief is, drukt u gewoon weer op de centrale knop om de behandeling opnieuw te starten . Hij gaat automatisch verder waar hij was gebleven tijdens de huidige cyclus.

4.11.3. Noodmodus

Afhankelijk van de context van de operatie kan de gebruiker de noodmodus willen implementeren (zie §) 4.11.1).



- Druk op de knop med om de noodmodus te activeren.
- Het volgende bericht verschijnt op het scherm:
 "Activering van deze modus leidt tot een risico op de aanwezigheid van heparine en vrije hemoglobine in het bloed".



Bevestig door op de knop







- Als de gebruiker geen keuze maakt, verdwijnt het bericht zonder de functie te starten na een bepaalde tijd (enkele seconden).
- Wanneer de noodmodus is ingeschakeld, is de knop voor de noodmodus weergegeven op de bovenste balk (zie Afbeelding 104).



- De noodmodus kan het aantal concentratie cycli en/of het wasvolume verlagen tijdens de behandeling
- De noodmodus eindigt met de overdracht van het bloedproduct dat in de noodmodus is behandeld.
- De noodmodus blijft ingeschakeld.
- Druk nogmaals op de noodknop om de modus uit te schakelen.



Afbeelding 104: Noodmodus

Let op:

- In de noodmodus is de functie HT++ niet beschikbaar.
- In de noodmodus is de functie Geforceerde overdracht niet beschikbaar

4.11.4. Geforceerde overdracht

Afhankelijk van de gebruikscontext kan de gebruiker de functie "Geforceerde overdracht" inzetten (zie §) 4.11.1).

- Deze functie zorgt ervoor dat het bloed in de re-infusiezak snel wordt toegediend.
- De volgende melding verschijnt in het informatievak op het scherm (zie Afbeelding 105):



Afbeelding 105: Functiescherm Geforceerde overdracht

Bevestig door op de knop
 of weiger door op de knop



- Als de functie "Geforceerde overdracht" is geactiveerd, geeft de knop aan dat de functie Geforceerde overdracht is geactiveerd en wordt de bovenste balk paars (zie Afbeelding 106).
- De functie "Geforceerde overdracht" eindigt met de overdracht van het behandelde bloedproduct.



Afbeelding 106: Het scherm Geforceerd overdracht met geactiveerde functie

Opmerking:

 Zodra de functie "Geforceerde overdracht" is geactiveerd, kan alleen de noodmodus worden geactiveerd.

4.11.5. Behandeling met 300 ml

Afhankelijk van de gebruikscontext kan de gebruiker de functie "Behandeling met 300 ml" inzetten. Deze functie kan niet worden geactiveerd als er een ST0301 set aanwezig is.

- Met deze functie kan een gereduceerd volume worden behandeld. Opmerking: deze functie kan alleen worden geactiveerd bij gebruik van een ST0501 behandelingsset
 - Druk op de knop om de functie Behandeling met 300 ml ml te activeren.
- Het volgende bericht verschijnt op het scherm (zie Afbeelding 107):



- Wanneer de functie "Behandeling met 300 ml" is geactiveerd, wordt de functieknop weergegeven (zie Afbeelding 108)
- De functie "Behandeling met 300 ml" blijft ingeschakeld voor de volgende cyclus
- Druk nogmaals op de behandelknop van 300 ml om de functie uit te schakelen.

behandeling



Afbeelding 108: Scherm voor Behandeling met 300 ml met geactiveerde functie

4.11.6. Hoog hematocriet

Afhankelijk van de gebruikscontext kan de gebruiker de functie "HT ++" activeren (zie Afbeelding 109).



Afbeelding 109: Startscherm Hoog hematocriet

• Deze functie maakt het mogelijk om bloed in de re-infusiezak te verkrijgen met een hematocrietgehalte van meer dan 55%.



- Druk op de knop med om de HT++ functie te activeren.
- Het volgende bericht verschijnt op het scherm:

- "Activering van deze modus leidt tot een verhoging van de hematocrietindex tot 55%, een langere behandeling en een verlies van bloedplaatjes. Start bevestigen"
- Bevestig door op de knop

of weiger door op de knop

te drukken.

- Als de "HT++" functie geactiveerd is, geeft de knop aan dat de HT++ functie actief is (zie Afbeelding 110
- De "HT++" functie wordt automatisch uitgeschakeld zodra het bloed naar de re-infusiezak is overgebracht.



Afbeelding 110: Hoog hematocriet startscherm met geactiveerde functie

Let op:

• Zodra de HT++ functie geactiveerd is, kunnen alle andere modi en functies gestart worden.

4.11.7. Laatste behandeling

• De functie "laatste behandeling" wordt gebruikt om het reservoir te legen (zie Afbeelding 111).



- Druk op **Marchaeler** om de functie Laatste behandeling te activeren.
- Het volgende bericht verschijnt op het scherm: "Functie Laatste behandeling: Als u deze functie activeert, wordt het reservoir geleegd. Valideer om te activeren."



- Bevestig door op de knop
- of weiger door op de knop

te drukken.

- De functie Laatste behandeling actief wordt aangegeven door een knop Functie Laatste behandeling actief.
- Het hematocriet van het behandelde bloedproduct wordt berekend. De gebruiker krijgt een alarmmelding als niet aan de behandelingsspecificaties kan worden voldaan, d.w.z. als er te weinig bloed is om te behandelen (dode volumes van het systeem bereikt).
- Als u de functie Laatste behandeling gebruikt, kan er lucht in de behandelingsset komen.
- Zodra het behandelde bloed is overgebracht naar de re-infusiezak, wordt de re-infusielijn geleegd om ervoor te zorgen dat het behandelde bloedproduct volledig wordt opgevangen.

Opmerkingen:

- Bij onverwacht bloedverlies kan de operator altijd een behandeling starten. Het behandelde bloed wordt verdund met de wasoplossing (NaCl 0,9%) in de re-infusielijn.
- De functie Laatste behandeling kan worden gebruikt om een sterk verdund bloedproduct te behandelen.

4.11.8. Afvalzakken vervangen

- De functie stopt het systeem op het meest geschikte moment om de afvalzak vol met systeemafval te vervangen door een extra afvalzak die door i-SEP wordt geleverd.
- De functie kan op elk moment worden opgeroepen door de gebruiker of door het systeem.

De gebruiker activeert de functie Afvalzak vervangen:



Druk op de knop **Service** om de functie Afvalzak vervangen te activeren.

Het programma houdt rekening met de vraag en pauzeert het systeem op een moment dat er geen risico is dat het filter verstopt raakt. Het programma vraagt de gebruiker dan om de afvalzak te vervangen

• Vervang de volle afvalzak door een lege (zie hoofdstuk 4.14.1.3).



Bevestig door op de knop ______te drukken om de machine te laten weten dat de wijziging is doorgevoerd en de cyclus opnieuw te starten waar deze was gebleven.

Opmerking: de bewaking van het volume van de afvalzak wordt na validatie op nul gezet.

- Het systeem informeert u over de noodzaak om de afvalzak te vervangen (zie Afbeelding 112):
 - Afhankelijk van hoe vol de afvalzak is, verschijnt er een bericht in het informatievak op het scherm om u te waarschuwen hoe vol de afvalzak is.
 - Als het maximaal toegestane volume wordt overschreden zonder dat de gebruiker de functie Afvalzak vervangen heeft geactiveerd, wacht het ATS op het eerstvolgende geschikte moment om het systeem uit te schakelen.
 - Het programma pauzeert het systeem op een moment dat er geen risico is op verstopping van het filter. Het programma vraagt de gebruiker dan om de afvalzak te vervangen.
 - Vervang de volle afvalzak door een lege (zie hoofdstuk 4.14.1.3).



Afbeelding 112: Scherm voor het vervangen van afvalzakken na verzoek van gebruiker

Bevestig door op de knop te drukken

4.12. EINDE VAN DE OPERATIE

• De functie "Einde operatie" stopt de machine

Druk op de knop om de machine te stoppen of druk en minste 2 seconden op de drukknop O U op het schermhouder (rode cirkel hieronder, zie Afbeelding 113).



Afbeelding 113: ATS in werking

Als de gebruiker op de knop drukt voordat het programma in automatische modus start, gaat de MMI naar het stopscherm.

Sluit vervolgens de handklemmen en bevestig om de MMI uit te schakelen.

Bevestig door op de knop

Als de knop wordt ingedrukt tijdens een cyclus, voert het ATS een "Einde operatie" uit.

• Het volgende bericht verschijnt op het scherm (zie Afbeelding 114):



 Als het gevalideerd is, verschijnt er een nieuw scherm met een samenvatting van de operatie (zie Afbeelding 115).

🗌 of weiger door op de knop |

te drukken.

OFF

09/07/2023	SAM	ENVATTI	ING V	ΆN	DE	PROC	ED	URE	100%
		Туре с	geïnstalleero	le set				ST0501	
	1.	Aantal cycli	Totale	Totale tijd Totaa ver		I volume Volume zameld totaal ingang		Volume taal ingang	Totaal volume uitgang
		3	01:31	1:17	1529 mL		1220 mL		270 mL
		ove	/olume rgebracht	Inga Hemat	ang ocriet	Volume behande	e eld	Uitgang Hematocriet	Functies geactiveerd
		Cyclus							
	Opvang. bloed							OFF	ит

Afbeelding 115: Eindscherm operatie

De gebruiker kan dan beslissen om het resterende bloed in de behandelingszak op te vangen door het over te

brengen naar het reservoir door op de knop behandeling en het vat geopend, en het bloed wordt door zwaartekracht overgebracht totdat de behandelingszak leeg is.

Nu kan de gebruiker het ATS uitschakelen om de behandelingsset te verwijderen door op "OFF" te drukken.

4.13. MACHINE UITSCHAKELEN

Als de OFF-knop wordt ingedrukt, wordt het uitschakelscherm weergegeven. Sluit de handklemmen zoals verzocht (zie Afbeelding 116).



Bevestig het openen van de elektroklemmen door op de knop te drukken

De elektroklemmen van de machine gaan open en het scherm gaat uit. De procedure is nu voltooid.

4.13.1. De chirurgische vacuümpomp stoppen

Om de chirurgische vacuümpomp van het i-SEP ATS uit te schakelen, zie paragraaf 4.7.2.

Opmerking:

De chirurgische vacuümpomp kan op elk moment worden uitgeschakeld. •

4.14. ACCESSOIRES VERVANGEN, VERWIJDEREN EN WEGGOOIEN

4.14.1. Zakken vervangen

4.14.1.1. Wasoplossingszakken vervangen

De waszak kan worden vervangen als de gebruiker merkt dat één of beide waszakken leeg zijn of als de machine het volgende scherm weergeeft (zie Afbeelding 117).



Afbeelding 117: Scherm wanneer de machine detecteert dat de waszak moet worden vervangen

Er zijn drie mogelijke scenario's:

- Ten eerste de 2 zakken met wasoplossing zijn tegelijkertijd gebruikt en leeg. Om de zak te vervangen, wacht u tot het ATS een cyclus heeft voltooid of onderbreekt u de behandeling wanneer er wasoplossing in het filter aanwezig is (zie Afbeelding 118):
 - Sluit de handklemmen op de waslijnen.
 - Maak de perforator los van de lege zak met wasoplossing.
 - Perforeer het deksel van de nieuwe zak met wasoplossing met de perforator die op dat moment beschikbaar is.
 - Open de klem op de opnieuw gevoede waslijn opnieuw.
 - Herhaal de 2 bovenstaande handelingen om de tweede zak te vervangen.
 - Herhaal de rest van de procedure.
- Ten tweede, als er 2 zakken zijn geïnstalleerd en er maar één leeg is, kan deze vervanging tijdens de behandeling worden doorgevoerd.
 - Sluit de handklem op de betreffende waslijn waarvan de waszak leeg of niet aanwezig is.
 - Open de klem op de 2^e waslijn (volle zak).
 - Maak de perforator los van de lege zak met wasoplossing.
 - Perforeer het deksel van de nieuwe zak met wasoplossing met de perforator die op dat moment beschikbaar is.
 - Herhaal de rest van de procedure.
- Ten derde, als er maar 1 zak is geïnstalleerd en leeg is. Om de zak te vervangen, wacht u tot het ATS een cyclus heeft voltooid of onderbreekt u de behandeling wanneer er wasoplossing in het filter aanwezig is (zie Afbeelding 118):
 - Sluit de handklem op de waslijn.
 - Maak de perforator los van de lege zak met wasoplossing.

- Perforeer het deksel van de nieuwe zak met wasoplossing met de perforator die op dat moment beschikbaar is.
- Open de klem op de opnieuw gevoede waslijn opnieuw.
- Herhaal de rest van de procedure.





Afbeelding 118: Waswaterzakken vervangen

4.14.1.2. De re-infusiezak vervangen

De re-infusiezak (zie Afbeelding 119) kan op verschillende tijdstippen worden vervangen:

- Wanneer de behandeling bezig is: pauzeert u de behandeling (zie hoofdstuk 4.11.2) en volgt u de instructies 1 tot 8 hieronder.
- Op verzoek van het ATS: Volg de onderstaande stappen en druk op de knop _____ om de behandeling te hervatten.



Afbeelding 119: Re-infusiezak

De uit te voeren handelingen zijn als volgt (zie Afbeelding 120 en Afbeelding 121): 1. Sluit de handklem op de re-infusielijn onder de re-infusiezak.

- 2. Sluit de handklem van de re-infusielijn die zich tussen de stroomverdelingslijn en de Luer van de re-infusielijnaansluiting van de set bevindt.
- 3. Koppel de re-infusiezak met het concentraat los door de Luer-connector los te draaien.
- 4. Sluit de Luer-stop op de re-infusiezak, met de stop die vastzit aan de Luer. Vergeet niet om vooraf de dop van de re-infusielijn te verwijderen en bewaar deze in het hiervoor bestemde verwijderbare opbergvak voor eventueel later gebruik.
- 5. Pak een nieuwe re-infusiezak uit.
- 6. Sluit de lege re-infusiezak aan.
- 7. Controleer of de handklem op de re-infusielijn onder de nieuwe re-infusiezak open is.
- 8. Open de handklem van de re-infusielijn die zich tussen de stroomverdelingslijn en de Luer van de re-infusielijnaansluiting van de set bevindt.



Afbeelding 120: De re-infusiezak 1/2 vervangen



Afbeelding 121: De re-infusiezak 2/2 vervangen

Let op:

- Sluit een nieuwe re-infusiezak aan om bloedverlies of het risico van een ABC te voorkomen.
- Open de klem op de nieuwe re-infusiezak om spatten van bloed te voorkomen.
- Vergeet niet om persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen bij het hanteren van dit materiaal.

4.14.1.3. Afvalzakken vervangen

De afvalzak (zie Afbeelding 122) kan op 2 verschillende momenten vervangen worden:



Afbeelding 122: Afvalzakken (BW5000: links, BW1000: rechts)



- Of de zak is volgens de gebruiker te vol en hij besluit om de zak te vervangen op de MMI
 - Wacht tot het ATS u vraagt om de zak te vervangen.
 - Er wordt een bericht weergegeven om aan te geven dat de zak kan worden vervangen
- Als de zak te vol is en de machine te veel afval detecteert, zal het ATS de gebruiker vragen om de zak te vervangen:
 - Er wordt een bericht weergegeven om aan te geven dat de zak kan worden vervangen

Voer in beide situaties de volgende stappen uit (zie Afbeelding 123):

- 1. Sluit de handklem op de afvallijn van de i-SEP-behandelingsset.
 - 2. Pak een nieuwe lege i-SEP-afvalzak uit.
 - 3. Schroef de Luer-aansluiting op de afvallijn los.
 - 4. Schroef de nieuwe afvalzak op de Luer van de afvallijn.
 - 5. Sluit de volle afvalzak met de daarvoor bestemde dop welke op de afvalzak aanwezig is.
 - 6. Gooi de afvalzak weg volgens de standaardprocedures van de zorginstelling.
 - 7. Plaats de afvalzak zoals beschreven in paragraaf 4.9.18.1 (Plaatsing van de afvalzak).



Afbeelding 123: Vervanging van de afvalzak (BW1000)

Let op:

- Open de klem van de afvallijn opnieuw zodat de volgende concentraties correct kunnen plaatsvinden
- Vergeet niet om persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen bij het hanteren van dit materiaal.

4.14.1.4. Vervanging van de microaggregaatkamer

De microaggregaatkamer (zie Afbeelding 124) aan de ingang van de behandelingsset kan tijdens de behandeling worden vervangen. Dit gebeurt bijvoorbeeld als de microaggregaatkamer geblokkeerd is door stolsels.



Afbeelding 124: Microaggregaatkamer

De te volgen stappen om deze vervanging door te voeren zijn als volgt (zie Afbeelding 125 en Afbeelding 126):

- Pauzeer de behandeling om de microaggregaatkamer te vervangen.
- Sluit de klem op de afvoerbuis van het i-SEP reservoir en de klem op de microaggregaatkamer.
- Sluit de klem van de opvanglijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.
- Open de buitenverpakking van de extra i-SEP-microaggregaatkamer met een aseptische techniek.
- Sluit de klem op de nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer.
- Schroef de Luer-aansluiting los van de microaggregaatkamer net na het reservoir.
- Verwijder de rode Luer-dop van de bovenkant van de nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer.

- Sluit de nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer aan op de onderkant van de afvoerbuis van het i-SEP reservoir. Aansluiting wordt gemaakt via de dialyse Luer.
- Schroef de eerder verwijderde rode Luer-stop op de gebruikte microaggregaatkamer om elk risico op bloedverspreiding te vermijden.
- Verwijder de transparante Luer-stop uit de onderste buis van de nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer.
- Maak de Luer-aansluiting los van de onderkant van de microaggregaatkamer, schroef de eerder verwijderde doorzichtige Luer-dop erop en gooi deze in de daarvoor bestemde afvalbak.
- Sluit de opvanglijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset aan op de onderste buis van de nieuwe i-SEP-microaggregaatkamer. Aansluiting wordt gemaakt via de dialyse Luer.
- Open de klem op de afvoerbuis van het i-SEP reservoir.
- Open de klem van de i-SEP-microaggregaatkamer.
- Open de klem van de opvanglijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.
- Spoel zoveel mogelijk lucht uit de i-SEP-microaggregaatkamer door 3 of 4 keer op de i-SEPmicroaggregaatkamer te drukken.
- Herhaal de rest van de procedure.



Afbeelding 125: Vervanging microaggregaatkamer 1/2



Afbeelding 126: Vervanging microaggregaatkamer 2/2

Let op:

 Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) voor dit soort handelingen wordt sterk aanbevolen.

4.14.2. Definitieve de-installatie

De de-installatie van de accessoires wordt uitgevoerd terwijl het ATS is uitgeschakeld. Alle componenten van het verbruiksartikel kunnen worden verwijderd volgens de standaardprocedures van de zorginstelling, rekening houdend met het feit dat ze bloed bevatten dat mogelijk besmet is met pathogene stoffen.

Opmerking:

- Accessoires kunnen niet worden verwijderd tenzij het ATS is uitgeschakeld.
- Verwijder gebruikte verbruiksaccessoires een voor een uit de behandelingszone, van de stangen, van de specifieke ATS-houders.

Let op:

Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) voor dit soort handelingen wordt sterk aanbevolen.

4.14.3. Eliminatie

Alle verbruiksartikelen zoals afzuig- en antistollingslijnen, reservoirs, behandelingssets, re-infusiezakken, waszakken en afvalzakken die aan het einde van hun levensduur nog aangesloten zijn, worden weggegooid in de daarvoor bestemde afvalbak in de operatiekamer.

4.15. RE-INFUSIE

4.15.1. Ontkoppeling van de re-infusiezak van de set

Aan het eind van de transferfase, wanneer het ATS is gepauzeerd of in de bloedwachtfase staat, koppelt u de reinfusiezak los op dezelfde manier als bij het vervangen van een re-infusiezak (zie hoofdstuk 4.14.1.2.). Het behandelde bloedproduct in de zak is beschikbaar voor re-infusie bij dezelfde patiënt.

Let op: raadpleeg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (zie hoofdstuk 2.4.6.).

4.15.1. Aansluiting van een nieuwe i-SEP re-infusiezak

Als u een nieuwe cyclus plant, sluit u een nieuwe re-infusiezak aan zoals bij vervanging van een zak (zie hoofdstuk 4.14.1.2).

4.16. ANDERE SCHERMEN BESCHIKBAAR

4.16.1. Hulp

Wanneer een informatie, een alarm, een waarschuwing of een fout wordt weergegeven, kan de gebruiker om meer details vragen door op de helpknop te drukken die in de berichten is ingevoegd (zie Afbeelding 127).



Het helpscherm biedt meer informatie voor de gebruiker. Het scherm ziet er als volgt uit (zie Afbeelding 128):



Afbeelding 128: Voorbeeld van een helpscherm

Er zijn drie manieren om het helpscherm te verlaten:

- Door op de pijl naar links te drukken;
- Door een bepaalde tijd te laten verlopen, waarna het helpscherm automatisch verdwijnt en wordt vervangen door het vorige scherm.
- In geval van een nieuw alarm wordt de assistentie automatisch beëindigd.

4.16.2. Informatie

De gebruiker heeft toegang tot informatie over het gebruik van het ATS door op de informatieknop te drukken (zie Afbeelding 129).



Afbeelding 129: Informatieknop

De informatieknop is in de volgende fasen toegankelijk:

- Set installatie
- Behandeling



Afbeelding 130: Informatiescherm

Zodra het informatiescherm wordt weergegeven, zijn er vijf menu's beschikbaar:

- Geschiedenis: presentatie van informatie over de gebruikte apparatuur en behandeling voor de meest recente behandelingen zie hoofdstuk 4.16.2.1
- Handleiding: Adres en QR-code om toegang te krijgen tot de elektronische instructies
- Help: overzicht van i-SEP ATS modi en functies zie hoofdstuk 4.16.2.2
- Parameters: ATS parameterinstellingen zie hoofdstuk 4.16.2.3
- Onderhoud: zie 4.16.2.4

De gebruiker kan een van de vijf menu's openen door op de bijbehorende knop te drukken. Het onderhoudsmenu is beveiligd met een wachtwoord.

Er zijn drie manieren om het menu Informatie te verlaten:

- Door op de pijl naar links te drukken;
- Door een bepaalde tijd te laten verlopen, waarna het informatiescherm automatisch verdwijnt en wordt vervangen door het vorige scherm.
- Bij een nieuw alarm wordt het informatiescherm automatisch verlaten.

4.16.2.1. Geschiedenis

Aan het einde van de procedure, door direct te stoppen of door de Informatieknop te gebruiken, verschijnt het scherm Geschiedenis (zie Afbeelding 131).

Het bevat het rapport met gegevens van de laatste tien uitgevoerde autotransfusiebehandelingen.

Aan de linkerkant van het scherm selecteert de gebruiker de behandeling (afhankelijk van de dag en het tijdstip van de procedure) waarvoor hij de informatie wil zien verschijnen.

De rechterkant van het scherm toont de gewenste gegevens voor de geselecteerde behandeling, hetzij in samengevatte vorm (cumulatieve gegevens) voor een patiënt die op opeenvolgende tijdstippen meerdere behandelingen op dezelfde dag heeft gehad, hetzij in gedetailleerde vorm, per cyclus.

09/07/	2023	GESCHIEDENIS										
		Cyclusnr: O Totaal verz. volume: O mL										
ID	Datum	Tijd	Туре	geïnstalleer	de set				ST0501			
102 101	12/07/23 12/07/23	15:51 14:22	Aantal cycli	Aantal Totale tijd		Totaa ver	Totaal volume verzameld Volume totaal ingang		Volume taal ingang	Totaal volume uitgang		
100 97	12/07/23 09/07/23	10:14 16:18	3	01:3	01:31:17		1529 mL 12		1220 mL	270 mL		
90 91 90	07/07/23	17:23 16:07	ov	Volume Inga overgebracht Hemat		ngang Vi natocriet beł		e Uitgang ald Hematocriet		Functies geactiveerd		
50 49	24/06/23 23/07/23	09:31 15:29	Cyclus 1			%	6 181 %		44 %	HT ++		
37	16/06/23	15:03	Cyclus 2	526 mL	11	% 98 %)	44 %	HT ++		
			Cyclus 3	0 mL	0	%	0 %		0 %	-		

Afbeelding 131: Geschiedenisscherm

Er zijn twee manieren om het geschiedenisscherm te verlaten:

- Door op de pijl naar links te drukken;
- Door een bepaalde tijd te laten verlopen, waarna het geschiedenisscherm automatisch verdwijnt en wordt vervangen door het vorige scherm.
- Bij een alarm wordt het geschiedenisscherm automatisch verlaten.

4.16.2.2. Hulp - Legende

Het scherm Legende/ Hulp geeft uitleg over de modi en functies die beschikbaar zijn op het i-SEP ATS (zie Afbeelding 132).

De opties worden weergegeven, maar de gebruiker kan geen knoppen indrukken vanuit dit scherm.



Afbeelding 132: Legende-scherm

Er zijn twee manieren om het legendescherm te verlaten:

- Door op de pijl naar links te drukken;
- Door een bepaalde tijd te laten verstrijken, waarna het scherm verdwijnt en wordt vervangen door het vorige scherm.
- Bij een alarm wordt het geschiedenisscherm automatisch verlaten.

4.16.2.3. Parameters

Het parameterscherm wordt gebruikt om de volgende parameters in te stellen (zie Afbeelding 133):



Afbeelding 133: Instellingenscherm

• De datum (kalender)

- In het formaat DD MMM JJJJ
- Dit doet de gebruiker door op de pijlen omhoog en omlaag op elke datumeenheid te drukken.

• De tijd (klok)

- In het formaat uren minuten seconden
- Dit doet de gebruiker door op de pijlen omhoog en omlaag op elke tijdseenheid te drukken.

De taal (gezicht en geluidsgolven die uit de mond komen)

• Dit doet de gebruiker door op de vlag voor de gewenste taal te drukken.

• Schermhelderheid (zon)

• De helderheid van het scherm kan worden aangepast door op de pijltjes naar links (minder helder) of rechts (meer helder) te drukken.

• Duur dat de alarmen worden gedempt

• De tijdsduur dat een alarm stil blijft voordat de pieper opnieuw wordt geactiveerd, kan door de gebruiker worden ingesteld.

Deze tijd kan niet korter zijn dan een ingestelde tijd van enkele seconden.

• Om de tijd te selecteren drukt op de pijltjes naar links (om de tijd te verkorten) of naar rechts (om de tijd te verlengen).

Volume

- Het volume van de audioberichten kan worden gewijzigd, op een interne schaal van het ATS, van 10 tot 100%.
- Om het geluidsniveau te wijzigen, drukt de gebruiker op de pijlen die links (volume verlagen) of rechts (volume verhogen) aangeven.

4.16.2.4. Onderhoud

• Dit gedeelte is alleen toegankelijk voor onderhoudspersoneel dat door i-SEP is geautoriseerd door middel van een toegangscode (zie Afbeelding 134 en Afbeelding 135).



Afbeelding 134: Toegangscode vereist voor toegang tot onderhoudsmodus

19/07/2023 08·24		ONDE	RHOUD		100%		
00.21		Cyclusnr: O	Totaal v	erz. volume: O i	mL		
TTT volume	: 1072 mL	Stat. sens. FBI :	NoTube	Klem BCR : Inc.	Hall : 562 Lsb		
TTT1 : 1072 g	TTT2 : 296 g	Modus : Init	Waarde : 2000 Lsb	Klem TTT · Inc.	Hall · 497 I sb		
BCR volume	BCR volume : -628 mL		NoTube	Klem CRI : Inc.	Hall : 2516 Lsb		
Volume afva	Volume afvalzak : 0 ml		Wallde . 2000 LSD				
Pompspelheid : 0 rad/s		Stat. sens. WST :	NoTube	Klem FBI : Inc.	Hall : 577 Lsb		
Totaal volu	me : 0 mL	Modus : Init	Waarde : 2000 Lsb	Klem CNT : Inc.	Hall : 533 Lsb		
Temperatu	ur : 28 °C	Hematocrietwaar	de : 99991/10%				
Machinehoe	eken : 1 °C	Modus : Init	LED 810 : 153 Lsb	Nem TRA : Inc.	Hall : 2007 LSD		
Druksenso	r : 0 bars	Status : Geen Meting	LED 1300 : 11 Lsb	Klem WST : Inc.	Hall : 285 Lsb		
Doel TTT volume : 0 mL							
()			ng	Doel HT : 01/10%			

Afbeelding 135: Voorbeeld van een onderhoudsscherm

4.17. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Om kritieke situaties te voorkomen, is het belangrijk dat alle alarmen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor veilig gebruik in acht worden genomen.

Bij gebruik van het ATS moet de gebruiker de apparaten altijd zorgvuldig controleren.

Raadpleeg de paragraaf 2.4.6 voor meer informatie over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik.

4.18. TOEZICHT EN CONTROLES

Terwijl de apparatuur in gebruik is, voert het systeem een aantal tests uit om de veiligheid en prestaties te controleren. Als er functionele afwijkingen worden gedetecteerd, worden er onmiddellijk passende veiligheidsmaatregelen genomen.

Er kan altijd maar één fout, alarm of waarschuwing actief zijn. Als er meer dan één abnormale situatie tegelijkertijd wordt gedetecteerd, bepaalt de situatie met de hoogste prioriteit de reactie van de apparatuur.

Afhankelijk van de gedetecteerde fout, het alarm of de waarschuwing schakelt het apparaat over naar een veiligheidsstatus om vooral het behandelde bloed te beschermen.

4.19. GEFORCEERDE UITSCHAKELING VAN HET ATS

Als een standaard uitschakeling van het ATS (zie 4.7) niet haalbaar is, zijn er geforceerde uitschakelprocedures beschikbaar.

4.19.1. Geval 1: Systeemfout

Als de machine in de modus systeemfout staat (continu rood lampje en aanhoudende pieptoon), koppelt u de hoofdvoeding los en houdt u de fysieke AAN/UIT-knop op de MMI 10 seconden ingedrukt.

De machine schakelt onmiddellijk uit wanneer de procedure voltooid is.

4.19.2. Geval 2: Technische fout

Als de machine een technische fout heeft (zie 4.20 knipperend rood indicatielampje), koppelt u de hoofdvoeding los en houdt u de fysieke AAN/UIT-knop op de MMI 15 seconden ingedrukt.

De machine schakelt onmiddellijk uit wanneer de procedure voltooid is.

4.19.3. Geval 3: "Laatste redmiddel"

Zodat de machine in de volgende gevallen kan worden uitgeschakeld:

- Het touchscreen reageert niet meer, maar er is geen fout gedetecteerd,
- De fysieke AAN/UIT-knop reageert niet meer,
- De hele MMI werkt niet meer.

Volg de onderstaande procedure:

- Koppel de hoofdvoeding los,
- Open de beschermkap van de behandelingszak,
- Houd de houder van de waszak gedurende 10 seconden op een waarde van ten minste -1.000 g.

De machine schakelt onmiddellijk uit wanneer de procedure voltooid is.

Deze procedure is altijd actief, ongeacht de bedrijfsmodus, en vereist geen speciale voorwaarden om te worden geactiveerd.

4.19.4. De-installatie van behandelingsset na geforceerde uitschakeling

Als een van de hierboven beschreven procedures voor geforceerde stop wordt gebruikt, kan de machine worden vergrendeld (elektroklemmen gesloten).

Om de behandelingsset op de machine te verwijderen, moet deze opnieuw worden opgestart: tijdens de zelftests bij het opnieuw opstarten geeft de machine aan dat er een behandelingsset op het ATS aanwezig is en wordt de gebruiker gevraagd om deze te verwijderen.

Opmerking: als het ATS niet meer functioneert ondanks opnieuw opstarten, schakel het ATS dan uit (mogelijkheid om de geforceerde uitschakelprocedures te gebruiken), ontgrendel de beschermkap (zie paragraaf 3.8) en bedien de elektroklemmen handmatig om de behandelingsset los te maken en verder te gaan met de-installatie.

4.20. DEFINITIES

Als het i-SEP ATS tijdens een programma een afwijking detecteert, krijgt de gebruiker een melding. De afwijking kan in drie groepen worden onderverdeeld:

• Waarschuwing:

- Het ATS pauzeert het systeem niet. Het ATS waarschuwt dat de gebruiker voorzorgsmaatregelen moet nemen.
- Het bericht wordt weergegeven op een blauwe achtergrond



• Alarm:

- Het ATS pauzeert het programma; dit staat bekend als een blokkeringsalarm. Het ATS instrueert de gebruiker om het probleem op te lossen.
- Als de afwijking na vijf opeenvolgende voorvallen en vijf pogingen om de afwijking op te lossen opnieuw verschijnt, verandert het ATS de alarmstatus in fout.

Het bericht wordt weergegeven op een gele achtergrond



• Fout:

- Het ATS is buiten werking en de gebruiker kan niets doen. In de meeste gevallen kan het behandelde bloedproduct worden opgevangen in het reservoir. De gebruiker moet de technische dienst bellen om het ATS te laten repareren.
- Het bericht wordt weergegeven op een rode achtergrond
- Voor fouten in de behandelingsfase is in de meeste gevallen een bloedopvangfunctie beschikbaar door

op de opvangknop

te drukken. (zie Afbeelding 136).

Opmerking: De bloedopvangfunctie is niet beschikbaar als de fout de kwaliteit van het te transfuseren bloed niet langer certificeert of als een technisch probleem verhindert dat de functie naar behoren werkt.

De elektroklemmen gaan open om het bloed door middel van de zwaartekracht in het reservoir op te vangen en sluiten aan het einde van de operatie.

Het reservoir kan dan worden overgebracht naar een ander apparaat.



Afbeelding 136: Scherm wanneer de opvangknop is geactiveerd

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

5.1. FOUTEN

In de volgende tabel staan de fouttitels en de beschrijving van de weergegeven melding. Elke fout met de bijbehorende informatie om de fout te begrijpen en op te lossen, wordt vervolgens afzonderlijk beschreven in de volgende paragrafen.

	Code	Waarso	huwing			
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout met FilterIN-sensor: Storing gedetecteerd.	0x000F0100	ROOD	Storing	De optische sensor FibreIN is defect.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met FilterIN-sensor: Storing gedetecteerd.	0x00240020	ROOD	Storing	De optische sensor FibreIN is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met FilterIN-sensor: Storing gedetecteerd.	0x00110004	ROOD	Storing	De optische sensor FibreIN is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met FilterIN-sensor: Storing gedetecteerd.	0x000F0040	ROOD	Storing	De toevoer van het bloed werd niet gedetecteerd in de behandelingsset ondanks 10 pogingen.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout hematocrietlezer.: Storing gedetecteerd.	0x000F0004	ROOD	Storing	De hematocrietlezer werkt niet.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout afvalsensor: Storing gedetecteerd.	0x00110002	ROOD	Storing	De optische Afvalsensor is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout afvalsensor: Storing gedetecteerd.	0x00240040	ROOD	Storing	De optische Afvalsensor is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met reservoirsensor: Storing gedetecteerd.	0x000F0010	ROOD	Storing	De reservoir optische sensor is defect.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Overdrukfout: Storing gedetecteerd.	0x00238000	ROOD	Storing	Er is 10 keer overdruk gedetecteerd tijdens de overdracht van bloed naar de reïnfusiezak.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Vervang de behandelingsset. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem reservoir: Storing gedetecteerd.	0x00230004	ROOD	Storing	De reservoir elektro-klem werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout E-klem reservoir: Storing gedetecteerd.	0x00030002	ROOD	Storing	De reservoir elektro-klem werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem reservoir: Storing gedetecteerd.	0x00140001 0x00140002 0x00140004 0x00140008 0x00140010	ROOD	Storing	De reservoir elektro-klem werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem ontstopping.: Storing gedetecteerd.	0x00230040	ROOD	Storing	De elektro-klem ontstopping werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem ontstopping.: Storing gedetecteerd.	0x00030020	ROOD	Storing	De elektro-klem ontstopping werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem ontstopping.: Storing gedetecteerd.	0x00180001 0x00180002 0x00180004 0x00180008 0x00180010	ROOD	Storing	De elektro-klem ontstopping werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout E-klem afval: Storing gedetecteerd.	0x00230100	ROOD	Storing	De elektro-klem afval is niet functioneel.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem afval: Storing gedetecteerd.	0x00030080	ROOD	Storing	De elektro-klem afval is niet functioneel.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem afval: Storing gedetecteerd.	0x001A0001 0x001A0002 0x001A0004 0x001A0008 0x001A0010	ROOD	Storing	De elektro-klem afval is niet functioneel.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem filter: Storing gedetecteerd.	0x00230020	ROOD	Storing	De elektro-klem filter is niet functioneel.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem filter: Storing gedetecteerd.	0x00030010	ROOD	Storing	De elektro-klem filter is niet functioneel.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout E-klem filter: Storing gedetecteerd.	0x00170001 0x00170002 0x00170004 0x00170008 0x00170010	ROOD	Storing	De elektro-klem filter is niet functioneel.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem behandelzak: Storing gedetecteerd.	0x00230008	ROOD	Storing	De elektro-klem behandeling werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem behandelzak: Storing gedetecteerd.	0x00030004	ROOD	Storing	De elektro-klem behandeling werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem behandelzak: Storing gedetecteerd.	0x00150001 0x00150002 0x00150004 0x00150008 0x00150010	ROOD	Storing	De elektro-klem behandeling werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem waszout: Storing gedetecteerd.	0x00230010	ROOD	Storing	De elektro-klem waszout werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.


	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout E-klem waszout: Storing gedetecteerd.	0x00030008	ROOD	Storing	De elektro-klem waszout werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem waszout: Storing gedetecteerd.	0x00160001 0x00160002 0x00160004 0x00160008 0x00160010	ROOD	Storing	De elektro-klem waszout werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem reïnfusie: Storing gedetecteerd.	0x00230080	ROOD	Storing	De elektro-klem reïnfusie werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem reïnfusie: Storing gedetecteerd.	0x00030040	ROOD	Storing	De elektro-klem reïnfusie werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout E-klem reïnfusie: Storing gedetecteerd.	0x00190001 0x00190002 0x00190004 0x00190008 0x00190010	ROOD	Storing	De elektro-klem reïnfusie werkt niet.	 Ga indien gewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Codo	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Behandelingsfout: Storing gedetecteerd.	0x00234000	ROOD	Storing	Geen afvalverwijdering gedetecteerd ondanks 10 pogingen.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout afvalsensor: Storing gedetecteerd.	0x000F0200	ROOD	Storing	De optische Afvalsensor is defect.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout afvalsensor: Storing gedetecteerd.	0x000F2000	ROOD	Storing	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd in het afval ondanks 10 pogingen.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met reservoir sensor: Storing gedetecteerd.	0x00240080	ROOD	Storing	De optische sensor reservoir is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met reservoir sensor: Storing gedetecteerd.	0x00110001	ROOD	Storing	De optische sensor reservoir is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		O surge alla		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Overdrukfout: Storing gedetecteerd.	0x00240002	ROOD	Storing	Er is overdruk gedetecteerd. De behandelingsset is defect.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Vervang de behandelingsset. Controleer de antistolling voordat u de behandeling start. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan worden voortgezet met een nieuwe behandelingsset.
Overdrukfout: Storing gedetecteerd.	0x00240001	ROOD	Storing	Overdruk gedetecteerd in de set ondanks 9 pogingen om deze te ontstoppen.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Behandelingsfout: Storing gedetecteerd.	0x00232000	ROOD	Storing	Geen afvalverwijdering gedetecteerd ondanks 10 pogingen.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Behandelingsfout: Storing gedetecteerd.	0x000F4000	ROOD	Storing	Geen afvalverwijdering gedetecteerd ondanks 10 pogingen.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x000F0002	ROOD	Storing	Er wordt geen wasoplossing gedetecteerd in de behandelingszak ondanks 10 pogingen.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x00108000	ROOD	Storing	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x00100200	ROOD	Storing	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x00100100	ROOD	Storing	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x00100001 0x00100010	ROOD	Storing	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x00100002 0x00100020	ROOD	Storing	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout behandel-zak: Storing gedetecteerd.	0x000F1000	ROOD	Storing	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Onderhoudsfout: Onderhoudsdatum overschreden.	0x00230001	ROOD	Storing	De verplichte onderhoudsdatum is verstreken.	 Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Behandelingsfout: Maximum aantal cycli bereikt.	0x000F0400	ROOD	Storing	Het maximum aantal cycli dat met een behandelingsset haalbaar is, is bereikt.	 De behandelingsset presteert niet langer voldoende. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Installeer een nieuwe behandelingsset.



	Code	Waarschuwing		Ooveraalv		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout reservoir: Storing gedetecteerd.	0x00100800	ROOD	Storing	De laadcel van het reservoir is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout reservoir: Storing gedetecteerd.	0x00100400	ROOD	Storing	De laadcel van het reservoir is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout reservoir: Storing gedetecteerd.	0x00100004 0x00100040	ROOD	Storing	De laadcel van het reservoir is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Wasfout: Storing gedetecteerd.	0x00100008 0x00100080	ROOD	Storing	De laadcel van de wasoplossing is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Wasfout: Storing gedetecteerd.	0x00101000	ROOD	Storing	De laadcel van de wasoplossing is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Wasfout: Storing gedetecteerd.	0x00102000	ROOD	Storing	De laadcel van de wasoplossing is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout detector set: Storing gedetecteerd.	0x000F0001	ROOD	Storing	De aanwezigheidssensor van de behandelingsset is defect.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout accuniveau: Uitschakeling dreigt.	0x00240008	ROOD	Storing	Minimum accuniveau bereikt.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Laat de machine aangesloten op het net voor toekomstig gebruik. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorreal		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Wasfout: Storing gedetecteerd.	0x000F0008	ROOD	Storing	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd in de behandelingsset ondanks 10 pogingen.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout druksensor: Storing gedetecteerd.	0x000F0020	ROOD	Storing	De druksensor is defect.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout rollerpomp: Pompklep open.	0x000F8000	ROOD	Storing	De klep van de rollerpomp is open.	 Let op: Risico voor de gebruiker. Ga desgewenst verder met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Temperatuurfout: Machine oververhit.	0x001C0001	ROOD	Storing	Er is een te hoge temperatuur gedetecteerd in de machine. Het bloed is tijdens de behandeling veranderd.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout rollerpomp: Storing gedetecteerd.	0x001D0001	ROOD	Storing	De snelheid van de rollerpomp is onjuist.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout rollerpomp: Storing gedetecteerd.	0x001D0002	ROOD	Storing	De snelheid van de rollerpomp is onjuist.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout rollerpomp: Storing gedetecteerd.	0x001D0004	ROOD	Storing	De snelheid van de rollerpomp is onjuist.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000C0001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000C0002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing				
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00070001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00070002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00070004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00070008	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Ooverselk		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00070010	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00080001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00080002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00080004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oerzeek		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00090001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00090002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00090004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00090008	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		O a vez a lu			
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma	
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000A0100 0x000A0200 0x000A0400 0x000A0800 0x000A1000 0x000A2000 0x000A4000 0x000A8000	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000E0001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000E0010	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x001E0001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	



	Code	Waarschuwing		Oorrool		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x001E0002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00020001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00060001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00040001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Ostrasla		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00050001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00050002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00050004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00220001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorrook		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00220002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00104000	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorroolk		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0008	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0010	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0020	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorroolk		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0040	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0080	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0100	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000D0200	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorroolk		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000B0001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000B0002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000B0004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000B0008	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorrook		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00250001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00250002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x001F0001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x001F0002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Oorroolk		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000E0004	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x000E0002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00230002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00260001	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.



	Code	Waarschuwing		Ooveraalv			
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma	
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	0x00260002	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	
Fout hematocrietlezer.: Storing gedetecteerd.	0x00240010	ROOD	Storing	De hematocrietlezer werkt niet.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	
Accufout: Accustoring.	0x00200001	ROOD	Storing	Er is een accufout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	
Accufout: Accustoring.	0x00200002	ROOD	Storing	Er is een accufout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.	



	Code	Waarschuwing		Oorzaal		
Bericht	melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Accufout: Accustoring.	0x00200004	ROOD	Storing	Er is een accufout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout met FilterIN-sensor: Storing gedetecteerd.	0x00230200	ROOD	Storing	De optische sensor FibreIN is defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout afvalsensor: Storing gedetecteerd.	0x00230400	ROOD	Storing	De optische Afvalsensor is defect	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout behandelingsset: Storing gedetecteerd.	0x00230800	ROOD	Storing	Er is een lek in de behandelingsset gedetecteerd.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. Als probleem aanhoudt, neem contact op met technische ondersteuning. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.
Fout elektronica: Storing gedetecteerd.	Andere	ROOD	Storing	Er is een elektronische fout gedetecteerd.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	De behandeling kan niet worden voortgezet.

5.2. ALARMEN

In de volgende tabel staan de alarmtitels en de beschrijving van de weergegeven melding. Elk alarm en de bijbehorende informatie die nodig is om het alarm te begrijpen en op te lossen, wordt vervolgens afzonderlijk beschreven.

		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm reservoir: Controleer of bloed aanw. is in het reservoir. Valideer om te bevestigen OF wacht.	0x00000000.00400000	GEEL	Algemeen	De toevoer van bloed in de behandelingsset wordt niet gedetecteerd. Te verdund bloed kan geïnterpreteerd worden als geen bloed.	 Controleer de opening van de handklem op de opvanglijn. Controleer of er bloed aanwezig is inhet reservoir en schud zo nodig. Valideer om aanwezigheid bloed te bevestigen en start de overdracht opnieuw OF wacht tot er bloed wordt toegevoerd in het reservoir voordat u bevestigt. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm sensor afval: Zelftestfout.	0x00000000.00020000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de optische sensor Afval.	 Controleer of er geen elementen aanwezig zijn in de optische Afvalsensor. Reinig de sensor met een droog wattenstaafje of een droog kompres. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm FilterIN-sensor: Zelftestfout.	0x00000000.00010000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de optische sensor FibreIN.	 Controleer of er geen elementen in de optische sensor FibreIN aanwezig zijn. Reinig de sensor met een droog wattenstaafje of een droog kompres. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing		Oorzaalt		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm reservoirsensor: Zelftestfout.	0x00000000.00008000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de optische sensor reservoir.	 Controleer of er geen elementen in de optische sensor reservoir aanwezig zijn. Reinig de sensor met een droog wattenstaafje of een droog kompres. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm E-klem reservoir: Controleer de positie van de lijn.	0x00000000.20000000	GEEL	Algemeen	De zelftest van de elektro-klem reservoir is mislukt.	 Controleer of niets de elektro-klem verhindert de Zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm E-klem ontstop.: Controleer de positie van de lijn.	0x00000002.00000000	GEEL	Algemeen	De elektro-klem ontstopping heeft zijn zelftest niet kunnen voltooien.	 Controleer of niets de elektro-klem verhindert de Zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm E-klem afval: Controleer de positie van de lijn.	0x0000008.0000000	GEEL	Algemeen	De zelftest van de elektro-klem afval is mislukt.	 Controleer of niets de elektro-klem verhind om zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm E-klem filter: Controleer de positie van de lijn.	0x00000001.00000000	GEEL	Algemeen	De elektro-klem filter heeft zijn zelftest niet doorstaan.	 Controleer of niets de elektro-klem verhindert de Zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm E-klem wassing: Controleer de positie van de lijn.	0x0000000.8000000	GEEL	Algemeen	De elektro-klem wassing heeft zijn zelftest niet doorstaan.	 Controleer of niets de elektro-klem verhindert de Zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm E-klem behandel.: Controleer de positie van de lijn.	0x0000000.4000000	GEEL	Algemeen	De elektro-klem behandeling heeft de zelftest niet doorstaan.	 Controleer of niets de elektro-klem verhindert de Zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm E-klem reïnf.: Controleer de positie van de lijn.	0x00000004.00000000	GEEL	Algemeen	De zelftest van de elektro-klem reïnfusie is mislukt.	 Controleer of niets de elektro-klem verhindert de Zelftest uit te voeren. Herpositioneer de lijn indien nodig. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm afvallijn: Controleer de afvallijn.	0x00000000.00000040	GEEL	Algemeen	Het volume van de behandelingszak kon niet worden verwijderd.	 Controleer de handmatige klem op de afvallijn. Controleer of niets de ondergrond van de behandelingszak blokkeert. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm bloed in filter: Filterreiniging wordt uitgevoerd.	0x00000000.0000800	GEEL	Algemeen	De contacttijd tussen het bloed en het filter is te lang.	 Wacht tot einde van de filterreiniging. Bevestig het bericht of druk op play om de behandeling te hervatten. 	Het programma start een filterontstoppingsstap voordat het normaal herstart.
Alarm overdruk: Ontstopping van filter wordt uitgevoerd.	0x00000000.00200000	GEEL	Algemeen	Er is overdruk gedetecteerd in het behandelingscircuit.	 De filterontstopping wordt uitgevoerd. De behandeling wordt automatisch hervat na de ontstopping. Controleer de dosering van de antistolling. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.



		Waarschuwing		Oorzook		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Verstopt filter alarm: Controleer de afvoerleiding en het filter.	0x0000080.0000000	GEEL	Algemeen	Geen vooruitgang in behandeling. Verstopt filter.	 Controleer de afvoerleiding. Controleer de resterende capaciteit van de afvalzak. Controleer of er geen spanning staat op de steun van de behandelingszak. Als het probleem aanhoudt, schakel het apparaat uit om behandelingsset te verwijd. Start het apparaat opnieuw op en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Verstopt filter alarm: Controleer de afvoerleiding en het filter.	0x00000100.00000000	GEEL	Algemeen	Geen vooruitgang in behandeling. Verstopt filter.	 Controleer de afvoerleiding. Controleer de resterende capaciteit van de afvalzak. Controleer of er geen spanning staat op de steun van de behandelingszak. Als het probleem aanhoudt, schakel het apparaat dan uit om de behandelingsset te verwijderen. Start het apparaat opnieuw op en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is. Na een ingestelde tijd wordt het filter automatisch ontstopt.
Alarm QR-code: Verkeerde QR-code gesc., prob. opn.	0x00000000.00000001	GEEL	Algemeen	De gescande QR-code wordt niet herkend.	- Bevestig het bericht en scan een ander etiket of een andere behandelingsset.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm hematocrietlezer: Zelftestfout.	0x00000000.00040000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de hematocrietlezer.	 Controleer of er geen elementen in de hematocrietlezer zitten. Reinig de sensoren van de hemat.lezer met droogwattenst. of een droog kompres. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm hematocrietlezer.: Controleer de circulatielijn.	0x00000000.00000200	GEEL	Algemeen	Geen bloed gedetecteerd bij de hematocrietlezer.	- Controleer de circulatielijn. - Valideer om behandeling te herstarten.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm accu: Onvoldoende niveau bij netstoring.	0x00020000.00000000	GEEL	Algemeen	Het accuniveau is niet voldoende om een behandeling te garanderen in het geval van een stroomstoring.	 Druk op valideren om het apparaat te blijven gebruiken met het risico om bloed te verliezen bij een stroomstoring. Laat de machine aangesloten op het net voor toekomstig gebruik. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm vlakheid: Controleer vlakh. onder de machine.	0x00001000.00000000	GEEL	Algemeen	De vlakheidssensor heeft een horizontaliteitsprobleem gedetecteerd.	- Plaats machine op vlakke ondergrond. - Bevestig de herstart.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm afvalzak: Vervang de afvalzak.	0x00000000.00001000	GEEL	Algemeen	De afvalzak is vol en moet vervangen worden.	 Klem de afvallijn af, ontkoppel en verwijder de volle afvalzak. Vouw de nieuwe afvalzak open. Plaats de opengevouwen zak op de houder. Sluit de zak weer aan. Klem de afvallijn los. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing		Oorzaak		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Verstopt filter alarm: Controleer de afvoerleiding en het filter.	0x00000020.00000000	GEEL	Algemeen	Geen vooruitgang in behandeling. Verstopt filter.	 Controleer de afvoerleiding. Controleer de resterende capaciteit van de afvalzak. Controleer of er geen spanning staat op de steun van de behandelingszak. Als het probleem aanhoudt, schakel het apparaat uit om behandelingsset te verwijd. Start het apparaat opnieuw op en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Verstopt filter alarm: Controleer de afvoerleiding en het filter.	0x00000040.00000000	GEEL	Algemeen	Geen vooruitgang in behandeling. Verstopt filter.	 Controleer de afvoerleiding. Controleer de resterende capaciteit van de afvalzak. Controleer of er geen spanning staat op de steun van de behandelingszak. Als het probleem aanhoudt, schakel het apparaat uit om behandelingsset te verwijd. Start het apparaat opnieuw op en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is. Na een ingestelde tijd wordt het filter automatisch ontstopt.
Alarm wassing: Volume waszak onvoldoende.	0x00000000.00002000	GEEL	Algemeen	De zak met wasoplossing is leeg.	- Vervang de zak met wasoplossing snel.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm vertraagd gebruik set: Bloedgebruik niet aanbevolen (>6u).	0x00000000.00004000	GEEL	Algemeen	De bloedinzameling is meer dan 6 uur geleden begonnen. Volgens de circulaire DGS/DH/AFS 97-57 kan het bloed niet langer gebruikt worden.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Vervang het reservoir. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. Het gebruik van bloed in de reïnfusiezak is de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Conformiteit bloed wordt niet langer door i-SEP gegarandeerd. 	Bevestig het alarm om de behandeling voort te zetten met bloedkwaliteit onder verantwoordelijkheid van de gebruiker. Verander van set om de machine te blijven gebruiken met een door i-sep gegarandeerde bloedkwaliteit.
Alarm wassing: Controleer de waslijn.	0x00000000.00000004	GEEL	Algemeen	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd in de behandelingsset.	 Controleer de handmatige klem op de waslijn. Controleer het volume van de zak met wasoplossing en de juiste plaatsing van de spike. Voeg een tweede zak wasoplossing toe. Controleer of niets de steun van de behandelingszak blokkeert. Valideer om de behandeling opnieuw 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm afvallijn: Controleer de afvallijn.	0x00000000.00000020	GEEL	Algemeen	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd in het afval.	 Open de handklemmen op de afvallijn en controleer de afvalzak. Controleer de zak met waslijn. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm druksensor: Controleer of de lijn aanwezig is.	0x00000000.00080000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de druksensor.	- Controleer of er geen lijn in de de druksensor is en bevestig.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm overdruk: Controleer de reïnfusielijn.	0x00000200.00000000	GEEL	Algemeen	Er is overdruk gedetecteerd tijdens de overdracht van bloed naar de reïnfusiezak.	 Open de handmatige klemmen op de reïnfusielijn. Als de reïnfusiezak vol is, verwissel deze dan. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm reïnfusielijn: Controleer de reïnfusielijn.	0x00000800.00000000	GEEL	Algemeen	Er wordt geen bloed naar de reïnfusiezak getransporteerd.	 Controleer of er geen spanning staat op de houder van de behandelingszak. Open de handklem op de reïnfusielijn. Vervang de reïnfusiezak als deze vol is. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm verzameld. volume: Verzameld volume >32L genegeerd.	0x00008000.00000000	GEEL	Algemeen	Het totaal verzamelde volume is groter dan 32 I. Elk nieuw opgevangen volume wordt niet in het totaal weergegeven.	 De behandeling gaat. Ga door met de normale behandeling. Elk nieuw verzamelde volume wordt niet meegerekend in het totaal verzamelde volume. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm re-infusiezak: Vervang de re-infusiezak.	0x00000400.00000000	GEEL	Algemeen	De re-infusiezak is vol.	- Vervang de re-infusiezak. - Valideer om behandeling te herstarten.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm overdruk: Ontstopping van filter wordt uitgevoerd.	0x00000000.00100000	GEEL	Algemeen	Er wordt overdruk gedetecteerd in het behandelingscircuit.	 De filterontstopping wordt uitgevoerd. De behandeling wordt automatisch hervat na de ontstopping. Controleer of er geen prop in het reservoir. Controleer de antistolling en indien nodig verhogen. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Alarm QR-code: Gesc. set is verl	0x00000000.0000002	GEEL	Algemeen	De gescande behandelingsset is verlopen.	 Neem een ongebruikte behandelingsset. Bevestig het bericht en scan de nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing		Oorzaak		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm stopzetting ingeschakeld: Stilstandtijd beperkt de mogelijkheid om te herstarten.	0x00000000.00800000	GEEL	Algemeen	De STOP-knop is ingedrukt.	- Druk op PLAY-knop om de behandeling opnieuw te starten.	Het programma wordt onderbroken totdat u op de toets PLAY drukt.
Alarm accu: Geen netstroom. Behandeling niet mogelijk.	0x00010000.00000000	GEEL	Storing in hoofdvoeding	De machine is niet op het stroomnet aangesloten.	- De behandeling kan niet worden gestart. - Sluit het apparaat op het stroomnet aan.	Het programma wordt normaal hervat zodra de netvoeding hersteld is.
Alarm accu: Accuniveau zeer laag. Behandeling niet mogelijk.	0x00040000.00000000	GEEL	Algemeen	Het apparaat is niet meer aangesloten op het stroomnet en de accu is bijna leeg.	 De behandeling kan niet worden gestart. Sluit apparaat snel op stroomnet aan of schakel het apparaat uit voor de automatische uitschakeling. 	Het programma wordt normaal hervat zodra de netvoeding hersteld is.
Alarm microaggregaatkamer: Vervang microaggregaat kamer.	0x00000000.01000000	GEEL	Algemeen	De behandelingszak kon niet worden geleegd. De micro- aggregaatkamer kan verstopt zijn.	 Control. handm. klemmen terugwinlijn. Om micro-aggregaatkamer te vervangen sluit u 3 klemmen op terugwiningslijn. Vervang de microaggregaatkamer. Open de 3 klemmen op de terugwinningslijn. Vul kamer door op lichaam te drukken. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm wassing: Volume waszak onvoldoende.	0x00000000.0000008	GEEL	Algemeen	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd in de behandelingsset.	 Controleer de handmatige klem op de waslijn. Controleer het volume van de waszak of de spike in de zak geplaatst is. Controleer of niets de ondergrond van de behandelingszak blokkeert. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm wassing: Volume waszak onvoldoende.	0x00000000.00000010	GEEL	Algemeen	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd in de behandelingsset.	 Controleer de handmatige klem op de waslijn. Controleer het volume van de waszak of de spike in de zak geplaatst is. Controleer of niets de ondergrond van de behandelingszak blokkeert. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is. Na een ingestelde tijd wordt het filter automatisch ontstopt.
Alarm behandeling: Schok gedetecteerd. Stop de machine.	0x00000000.0000080	GEEL	Algemeen	Er is een plotselinge variatie in het gewicht van de behandelingszak gedetecteerd.	 Controleer of de machine stabiel staat. Controleer of er geen storingen op de machine aanwezig zijn. Controleer of er geen storingen op het bedieningspaneel zijn. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm behandeling: Schok gedetecteerd. Stop de machine.	0x00000000.00000100	GEEL	Algemeen	Er is een plotselinge variatie in het gewicht van de behandelingszak gedetecteerd.	 Controleer of de machine stabiel staat. Controleer of er geen storingen op de machine aanwezig zijn. Controleer of er geen storingen op het bedieningspaneel zijn. Valideer om behandeling te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is. Na een ingestelde tijd wordt het filter automatisch ontstopt.
Alarm hematocrietlezer.: Controleer de positie van de lijn.	0x00000000.02000000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de hematocrietlezer.	 Controleer of de lijn correct in de lijn van de Hematocrietlezer zit. Bevestig om door te gaan met reinigen van de sensor. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm FilterIN-sensor: Controleer de positie van de lijn.	0x00000000.04000000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de optische sensor FibrelN.	 Controleer of de lijn correct in de sensor van de optische sensor FibrelN. Bevestig om door te gaan met reinigen van de sensor. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing		Oorzaak		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm afvalsensor: Controleer de positie van de lijn.	0x0000000.0800000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de optische Afvalsensor zit.	 Controleer of de lijn correct in de sensor van de optische Afvalsensor zit. Bevestig om door te gaan met reinigen van de sensor. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm reservoirsensor: Controleer de positie van de lijn.	0x00000000.10000000	GEEL	Algemeen	Er is een probleem gedetecteerd tijdens de zelftest van de optische sensor reservoir zit.	- Controleer of de lijn correct in de sensor van de optische sensor reservoir zit.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm wassing: Controleer de waslijn.	0x00080000.00000000	GEEL	Algemeen	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd door de optische sensor Fibreln.	 Controleer de handmatige klem op de waslijn. Controleer de plaatsing van de spike in de waszak. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm afvallijn: Controleer de afvallijn.	0x00100000.00000000	GEEL	Algemeen	De wasoplossing wordt niet gedetecteerd door de optische Afvalsensor.	 Controleer de opening van de handklem van de afvallijn. Controleer de resterende capaciteit van de afvalzak. Controleer de handmatige klem op de waslijn. Controleer de plaatsing van de spike in de waszak. Bevestig de herstart. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing		Oorzaak		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm installatie set: Verkeerde installatie van de waslijn gedetecteerd.	0x00000010.00000000	GEEL	Algemeen	Er is een defect in de installatie van de waslijn in de houder gedetecteerd.	 Open de beschermkap. Vervang de waslijn in de elektro-klem wassing en in de houder (zie afbeelding hiernaast). Sluit de beschermkap. Bevestig de herstart. In geval van een lek op een lijn schakel machine uit om set te demonteren. Herstart vervolgens de machine en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Alarm Bloed in filter: Filterreiniging in XXs.	0x00000000.00000400	GEEL	Algemeen	De pauzemodus is geactiveerd. Langdurig contact tussen het bloed en het filter kan ertoe leiden dat het filter verstopt raakt.	 Start de behandeling snel opnieuw door op de play-knop te drukken. Het filter wordt gewassen als de contacttijd met het bloed te lang is. 	Het programma wordt onderbroken totdat u op de toets PLAY drukt.
Filtratiestoringsalarm: Vervanging van kit aanbevolen. Druk op VALIDATE om de cyclus te starten.	0x00002000.00000000	GEEL	Algemeen	Er is een fout in de filtermodule gedetecteerd. Bloedverlies in het afval.	 Wordt afgeraden om door te gaan met de defecte set. Schakel machine uit om set te verwijderen. Start machine weer op en installeer een nieuwe behandelingsset. 	Het programma wordt onderbroken totdat u op de toets PLAY drukt.
Alarm beveiligingsdeksel: Behandeling onderbroken Gevaar voor letsel. Sluit het deksel voordat u verdergaat.	0x00200000.00000000	GEEL	Algemeen	De beschermkap is open. Risico op mislukken van de behandeling, letsel en blootstelling aan bloed.	 De behandeling is onderbroken. Sluit de beschermkap om verder te gaan. Stilstand vermindert de kans op genezing. 	Het programma kan normaal opnieuw worden opgestart zodra de beschermkap is gesloten.



		Waarschuwing		Oorrootk		
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Beveiligingsdeksel Alarm: Gevaar voor letsel. Sluit het deksel en ga verder.	0x00200000.00000000	GEEL	Algemeen	De beschermkap is open. Risico op mislukken van de behandeling, letsel en blootstelling aan bloed.	 De behandeling is onderbroken. Sluit de beschermkap om verder te gaan. Stilstand vermindert de kans op genezing. 	Het programma kan normaal opnieuw worden opgestart zodra de beschermkap is gesloten.
Alarm beveiligingsdeksel: Bevestig de herstart.	0x00400000. 00000000	GEEL	Algemeen	De beschermkap is open. Risico op mislukken van de behandeling, letsel en blootstelling aan bloed.	- De behandeling is onderbroken. - Bevestig de herstart.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Geactiv. testmodus: Niet gebruiken in klin. omstandigheden.	0x00800000.00000000	GEEL	Algemeen	NIET GEBRUIKEN IN KLINISCHE OMSTANDIGHEDEN. De prestaties en veiligheid van het apparaat worden niet gegarandeerd.	- Neem contact op met de technische support om het probleem op te lossen.	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
5.3. WAARSCHUWINGEN

In de volgende tabel staan de titels van de waarschuwingen en de beschrijving van de weergegeven melding. Elke waarschuwing en de bijbehorende informatie voor het begrijpen en oplossen van de fout worden vervolgens afzonderlijk beschreven in de volgende paragrafen.

		Waarschuwing					
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma	
Waarschuwing Afvalzak: Volume Afvalzak > 75%.	0x00000000.00004000	BLAUW	Informatie	De afvalzak is voor 75% gevuld.	 De behandeling gaat door. Maak een nieuwe afvalzak klaar. Druk op de knop om de afvalzak te vervangen en/of wacht tot de machine vraagt om vervanging vervanging. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing reservoir: Controleer het reservoir of start een behandeling	0x00000000.00000400	BLAUW	Informatie	De laadcellen van de behandelingszak zijn defect.	 Indien gewenst en mogelijk, doorgaan met opvangen van het bloed in het reservoir. Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waswaarschuwing: Volume kritieke waszak.	0x00000000.00002000	BLAUW	Informatie	De zak met wasoplossing is bijna leeg.	- De behandeling gaat door. - Bereid een zak met wasoplossing en vervang de lege zak.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing behandel-zak: Maximumvolume bereikt.	0x00000000.04000000	BLAUW	Informatie	Maximumvolume behandel-zak bereikt.	 De behandeling gaat door. Controleer os de manuele klem op de afvallijn geopend is. Controleer de overgebleven capaciteit van de afvalzak Controleer dat niets de behandelzak beperkt. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Waarsch. set gedetect.: Verwijder set voor zelftest.	0x00000000.00000001	BLAUW	Informatie	Er is een behandelingsset op de machine gedetecteerd, waardoor de zelftests niet correct kunnen worden uitgevoerd.	 Verwijder de behandelingsset van de machine. Als er geen behandelingsset is, reinigt u de sensor met een droog wattenstaafje of een droog kompres en laat u de beschermkap open. Valideer om zelftest te herstarten. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.
Waarschuwing beschermkap: Sluit de beschermkap.	0x00000000.00008000	BLAUW	Informatie	De beschermkap is open.	- Sluit de beschermkap om verder te gaan.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Waarschuwing vertraagd gebruik set: 30 minuten voor vervaldatum van het bloed.	0x00000000.00010000	BLAUW	Informatie	De bloedinzameling is meer dan 5.30 uur geleden begonnen. Volgens de circulaire DGS/DH/AFS 97-57 kan bloed na 6 uur niet meer gebruikt worden.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Vervang het reservoir. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. Het gebruik van bloed in de reïnfusiezak is de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Conformiteit bloed wordt na 6 uur niet langer door i-SEP gegarandeerd. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Waarschuwing druksensor: Druk niet gedetecteerd.	0x00000000.00040000	BLAUW	Informatie	De drukdetectietest is mislukt. Overdruk wordt mogelijk niet gedetecteerd.	- De behandeling gaat door. - Controleer of behandelingsset volledig is.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen. Vervang bij twijfel de behandelingsset.
Waarschuwing start overdracht: Het reservoir homogeniseren. Valideren om te starten.	0x00000000.00400000	BLAUW	Informatie	Een validatie van de start in automatische modus is noodzakelijk.	 Homogeniseer het bloed in het reservoir. Bevestig de start van de behandeling van het bloed in het reservoir. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.



		Waarschuwing					
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma	
Waarschuwing Afvalzak: Verzoek geregistreerd. Wacht op stop.	0x00000000.00020000	BLAUW	Informatie	Er is een aanvraag gedaan om de afvalzak te vervangen. De behandeling zal automatisch stoppen voor het vervangen.	- De behandeling gaat. - Wacht tot u gevraagd wordt om de de afvalzak te vervangen.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing behandel-zak: Controleer de positie van de behandelingszak.	0x00000000.00001000	BLAUW	Informatie	Storing gedetecteerd in de behandelingszak.	 De behandeling gaat. Controleer of er niets op de de behandelingszakhouder drukt of optilt. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing lege reservoir: Concentratie gestart.	0x00000000.00200000	BLAUW	Informatie	Geen bloed gedetecteerd in het behandelingscircuit wat wijst op een lege reservoir of een stolsel die de doorgang van het bloed belemmert.	 De behandeling gaat door. Controleer de antistolling met het oog op een volgende behandeling. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing monsters: Neem monsters. Valideren om te starten.	0x00000000.0000008	BLAUW	Informatie	Als onderdeel van klinische studies is het nemen van monsters verplicht.	 Sluit de klemmen op het reservoir. Sluit de afnamehouder aan. Open de klem onder het reservoir. Neem de monsters. Sluit de klem onder het reservoir. Verwijder de afnamehouder. Plaats de dop terug op de luer. Open de klemmen op de opvanglijn. 	Het programma wordt onderbroken totdat de melding gevalideerd is.	
Waarschuwing vlakheid: Sensorstoring.	0x0000000.8000000	BLAUW	Informatie	De vlakheidssensor is defect: de vlakheid van de machine kan niet gecontroleerd worden. Dit kan de kwaliteit van de behandeling beïnvloeden.	 De behandeling gaat door. Plaats machine op vlakke ondergrond. Technische ondersteuning waarschuwen. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Waarschuwing overdruk: Controleer de afvallijn.	0x00000000.02000000	BLAUW	Informatie	Er is overdruk gedetecteerd in het behandelingscircuit.	 De behandeling gaat door. Controleer de dosering van de antistolling. Controleer de opening van de handklem van de afvallijn. Vergeet niet het reservoir te schudden voor de overdracht. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Waarschuwing overdruk: Controleer de antistolling.	0x00000000.01000000	BLAUW	Informatie	Overdruk gedetecteerd tijdens het overbrengen van bloed naar de behandelingszak.	 De behandeling gaat door. Controleer de antistolling en verhoog deze indien nodig. Als het probleem aanhoudt, Schakel het apparaat uit om de set te verwijderen. Start het apparaat vervolgens opnieuw op en installeer een nieuwe behandelset. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Waarschuwing luidspreker: Storing luidspreker gedetecteerd.	0x00000000.0000002	BLAUW	Informatie	De luidsprekertest is mislukt.	- De behandeling gaat door. - Ga door met de behandeling zonder dat interventie nodig is.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Waarschuwing vertraagd gebruik set: Bloedgebruik niet aanbevolen (>6u).	0x00000000.40000000	BLAUW	Informatie	De bloedinzameling is meer dan 6 uur geleden begonnen. Volgens de circulaire DGS/DH/AFS 97-57 kan het bloed niet langer gebruikt worden.	 Schakel het apparaat uit om de behandelingsset te verwijderen. Vervang het reservoir. Start de machine opnieuw en installeer een nieuwe behandelingsset. Het gebruik van bloed in de reïnfusiezak is de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Conformiteit bloed wordt niet langer door I-SEP gegarandeerd. 	Voortzetting van de behandeling met bloedkwaliteit onder verantwoordelijkheid van de gebruiker mogelijk. Vervang de set om de machine te kunnen blijven gebruiken met bloedkwaliteit gegarandeerd door i- SEP.



		Waarschuwing					
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma	
Waarschuwing verzameld volume: Verzameld volume >32 I wordt niet meer opgenomen.	0x00000000.20000000	BLAUW	Informatie	Het totaal verzamelde volume is groter dan 32 l. Elk nieuw opgevangen volume wordt niet in het totaal weergegeven.	 De behandeling gaat door. Ga door met de normale behandeling. Elk nieuw verzamelde volume wordt niet meegerekend in het totaal verzamelde volume. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waswaarschuwing: Controleer de drager van de wasoplossing.	0x00000000.0000800	BLAUW	Informatie	Storing gedetecteerd in de houder van de wasoplossing.	 De behandeling gaat door. Controleer of er niets op de houder van de wasoplossing drukt of optilt. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing accu: Accufunctie niet beschikbaar.	0x00000004.00000000	BLAUW	Informatie	Accustoring gedetecteerd, werking op accu onmogelijk.	 De behandeling gaat door. De beh. kan worden voortgezet, maar risico op bloedverlies in geval van een stroomonderbreking. Neem contact op met technische dienst om het probleem op te lossen. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing Hematocriet sensor: Inconsistenties in hematocrietwaardes.	0x0000008.0000000	BLAUW	Informatie	Inconsistentie tussen bloedvolume en hematocrietwaarde.	- De behandeling gaat door. - Controleer of er spanning staat op de houder van de behandelingszak MET VOORZORG.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing onderhoud: De datum van verplicht onderhoud nadert.	0x00000040.00000000	BLAUW	Informatie	De verplichte onderhoudsdatum nadert.	- De behandeling gaat door. - Neem contact op met technische dienst om onderhoud te plannen.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	
Waarschuwing Behandelzak afdekking: Sluit de kap van de behandelingszak.	0x00000100.00000000	BLAUW	Informatie	De beschermkap van de behandelingszak is geopend. Waarschuwing: risico van blootstelling aan bloed.	- De behandeling gaat door. - Raak de behandelingszak niet aan. - Sluit de beschermkap van de behandelingszak blokkeert.	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.	



		Waarschuwing				
Bericht	Code melding	Indicatielampje	Geluidssignaal	Oorzaak	Instructie	Vervolg programma
Alarm re-infusiezak: Re-infusiezak vol. Wacht tot het systeem stopt voordat u de zak vervangt.	0x00000000.00800000	BLAUW	Informatie	De reïnfusiezak is vol.	 De behandeling gaat door. De behandeling zal automatisch stoppen om de zak te verwisselen. Wacht op het alarm voor de reïnfusiezak om de reïnfusiezak te verwisselen. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.
Alarm verdund bloed of luchtbellen:	0x00000000.10000000	BLAUW	Informatie	Er zijn sterk verdund bloed of luchtbellen gedetecteerd in het circuit.	 De behandeling gaat door. Controleer of het bloed in de leidingen sterk verdund is. Controleer zonder de beschermkap te openen of de behandelingsset en de aansluitingen goed zijn afgedicht en intact zijn. 	Het programma gaat verder zonder dat er actie hoeft te worden ondernomen.

6. ONDERHOUD

6.1. DEFINITIES

Er zijn 2 soorten onderhoud:

- **Routinematig onderhoud**: gedefinieerd als alle onderhoudshandelingen die regelmatig door de i-SEP ATS gebruiker moeten worden uitgevoerd.
- **Preventief onderhoud**: gedefinieerd als alle onderhoudswerkzaamheden die worden uitgevoerd door technici die door i-SEP zijn geautoriseerd, met door de fabrikant vastgestelde tussenpozen.

6.2. ROUTINEMATIG ONDERHOUD

Regelmatig onderhoud is belangrijk voor de werking van het i-SEP ATS. Dit:

- verhoogt de operationele veiligheid en betrouwbaarheid
- vermindert het risico op defecten
- verlengt de levensduur van alle onderdelen.

De instructies voor routineonderhoud in de volgende paragrafen maken deel uit van de gebruiksvoorwaarden van het ATS. Dit geldt zowel voor routineonderhoud uitgevoerd door de ATS-gebruiker als voor preventief onderhoud uitgevoerd door bevoegde servicetechnici en andere testinstanties.

6.2.1. Algemene onderhoudsinstructies

6.2.1.1. Veiligheidsinstructies voor routineonderhoud

- Voordat u routineonderhoud uitvoert, moet u het ATS volledig loskoppelen van de voeding. Zorg ervoor dat de apparatuur is uitgeschakeld.
- Houd u aan de voorschriften voor routineonderhoud en de voorgeschreven onderhoudsintervallen in de gebruiksaanwijzing.
- Volg de afzonderlijke instructies voor alle accessoires.
- Gebruik aanbevolen reinigingsmiddelen.
- Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van met bloed besmette verbruiksartikelen.

6.2.1.2. Verwijdering van verbruiksartikelen

Milieuregelgeving vereist de juiste manier om afval te verwijderen, gescheiden naar chemische samenstelling. Het technisch personeel van het ziekenhuis dat betrokken is bij de verwijdering van verbruiksartikelen moet goed zijn geïnformeerd.

6.2.2. Routinematige visuele inspectie

Het ATS moet regelmatig worden geïnspecteerd op problemen zoals gebogen of gebroken drukknoppen, stoten, scheuren, gerafelde of gedraaide netsnoeren en losse of ontbrekende hardware. Het gebruik van het ATS moet worden gestopt als een of meer van deze afwijkingen worden gedetecteerd en totdat het probleem is verholpen en het apparaat is gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het weer correct werkt.

Controleer vooral de voedingskabel: controleer of de isolatie en afscherming van de voeding niet beschadigd zijn over de hele lengte van de kabel (scheuren, sneden, duidelijk zichtbare vouwen). Vervang de voedingskabel als deze beschadigd is. Zorg er in elk geval voor dat de technische dienst defecte accessoires controleert.

Als het ATS langer dan zes maanden niet wordt gebruikt, moet de batterij van het ATS voor gebruik worden opgeladen. Sluit hiervoor het ATS met het netsnoer aan op het lichtnet en controleer of de batterijlaadindicator brandt (zie Afbeelding 137).



Afbeelding 137: Het ATS aansluiten op het lichtnet

6.2.3. Reiniging en desinfectie

Desinfecteer alleen in geval van bloedcontaminatie.

Voordat u het ATS reinigt, moet u deze loskoppelen van de voeding en ervoor zorgen dat de apparatuur is uitgeschakeld. Vergeet niet om na het reinigen de 5 beschermhoezen op de optische sensoren terug te plaatsen (zie Afbeelding 138).



Afbeelding 138: Beschermhoezen voor optische sensoren

6.2.3.1. Externe oppervlakken

Reinig alle oppervlakken van de apparatuur, inclusief de basis.

• Reiniging: gebruik oplossingen op waterbasis (bij voorkeur een sopje)

Let op: raadpleeg de vereiste verdunningen en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (lees productinstructies en etiket zorgvuldig).

• **Desinfectie:** gebruik producten die speciaal ontworpen zijn voor rubber/kunststof gereedschap en medische hulpmiddelen. Spoel af met water en verwijder het ontsmettingsmiddel om mogelijke schade te voorkomen.

Raadpleeg de vereiste verdunningen en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (lees productinstructies en etiket zorgvuldig).

Waarschuwing: gebruik geen ontsmettingsmiddelen die natriumhypochloriet, aldehyden of oplosmiddelen bevatten.

• De onderkant van de basis moet ook worden schoongemaakt.

6.2.3.2. Scherm

Het scherm reinigen:

- Gebruik een zachte, pluisvrije doek.
- De doek kan droog of licht bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of ethanol worden gebruikt.

Let op: breng het reinigingsmiddel nooit rechtstreeks op het oppervlak van het touchscreen aan; als er reinigingsmiddel op het touchscreen terechtkomt, veeg het er dan onmiddellijk af met een absorberende doek.

Het reinigingsmiddel mag niet zuur of basisch (pH-neutraal) zijn. Veeg het oppervlak voorzichtig schoon.

Waarschuwing: gebruik nooit zure of basische reinigingsmiddelen of organische chemicaliën zoals verfverdunners, aceton, tolueen, xyleen, propyl- of isopropylalcohol of paraffine.

Het gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen kan de optische eigenschappen van het scherm veranderen en/of de functionaliteit ervan beschadigen.

6.2.3.3. Klemmen

- **Reiniging:** Gebruik sneldrogende contactreiniger.
- Gebruik een droog wattenstaafje om de hoekjes en gaatjes schoon te maken.
- Gebruik perslucht om eventuele resten te verwijderen.

Omdat elke e-klem individueel gekalibreerd is, mag u DE KLEMMEN NIET VERWIJDEREN als u ze reinigt.

6.2.3.4. Optische sensoren

- **Reiniging:** Gebruik sneldrogende contactreiniger
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.
- Gebruik een droog wattenstaafje om tussen de sensoren te gaan.
- Gebruik perslucht om eventuele resten te verwijderen.
- Plaats de beschermhoes.

6.2.3.5. Hematocrietlezer

- **Reiniging:** Gebruik sneldrogende contactreiniger
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.
- Gebruik een droog wattenstaafje om door de gleuf in de lezer te gaan.
- Gebruik perslucht om eventuele resten te verwijderen.
- Sluit het deksel van de hematocrietlezer.
- Plaats de beschermhoes.

6.2.3.6. Rollerpomp

- Verwijder de pompkop door het lipje aan de onderkant in te drukken en de pompkop 1/4 slag te draaien.
- Minstens 1 uur in koud water laten weken in een tot 0,25% verdunde oplossing van detergent, droogvegen en vervolgens desinfecteren met een in 70% isopropylalcohol gedrenkt doekje.
- Lijn de rotatieas uit bij het opnieuw monteren.

• Gebruik geen oplosmiddelen.

6.2.3.7. Manometer

Als er vloeistof in het veiligheidsreservoir zit onder de drukmeter:

- Schroef het reservoir onder de manometer los (zie Afbeelding 139)
- Reinig met water (al dan niet met zeep) en desinfecteer vervolgens met een doekje 70% isopropylalcohol.



Afbeelding 139: Reservoir onder de manometer

• Schroef de veiligheidsreservoir er weer op.

6.2.3.8. Druksensor

- **Reiniging:** Gebruik sneldrogende contactreiniger.
- **Desinfectie:** gebruik producten die speciaal ontworpen zijn voor rubber/kunststof gereedschap en medische hulpmiddelen. Spoel af met water en verwijder het ontsmettingsmiddel om mogelijke schade te voorkomen. Raadpleeg de vereiste verdunningen en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (lees productinstructies en etiket zorgvuldig).
- Gebruik een droog wattenstaafje om de hoekjes en gaatjes schoon te maken.
- Gebruik perslucht om eventuele resten te verwijderen.

6.2.4. Lijst van door de gebruiker vervangbare onderdelen

Sommige onderdelen van het i-SEP ATS kunnen rechtstreeks door de gebruiker worden vervangen en hoeven niet door een technische dienst te worden geïnstalleerd.

Hoewel dit niet wordt verwacht, is het mogelijk dat een gebruiker de volgende onderdelen moet vervangen.

6.2.4.1. Plank

De plank verwijderen:

- Zet de plank stop omhoog (zie Afbeelding 140)



Afbeelding 140: De plank verwijderen (1/3)

- Terwijl u de stop omhoog houdt, schuift u de plank naar voren (zie Afbeelding 141)



Afbeelding 141: De plank verwijderen (2/3)

- Verwijder het blok door de 2 schroeven los te draaien (zie Afbeelding 142)



Afbeelding 142: De tablet verwijderen (3/3)

De plank monteren (zie Afbeelding 143):

- Schroef het blok op de nieuwe plank
- Plaats de plank in de daarvoor bestemde groeven en houd daarbij de stop omhoog.



Afbeelding 143: De tablet monteren

6.2.4.2. Opbergbak

De opbergbak kan worden vervangen door de vorige te verwijderen en te vervangen door een nieuwe.



Afbeelding 144: Opbergbak

6.3. PREVENTIEF ONDERHOUD

Preventief onderhoud van het i-SEP ATS moet regelmatig worden uitgevoerd door een erkende technische dienst in overeenstemming met het onderhoudscontract (indien van toepassing). Ongeacht of er een onderhoudscontract is of niet, moet het i-SEP ATS regelmatig worden onderhouden door een erkende technische dienst. Het ATS moet elke 12 maanden worden onderhouden door een erkende technische dienst.

6.4. REPARATIES AAN APPARATUUR

Ziekenhuispersoneel is bevoegd om de routinecontroles uit te voeren die in deze paragraaf worden beschreven. Preventief en correctief onderhoud aan ATS's moet worden uitgevoerd door technische diensten die door i-SEP zijn geautoriseerd.

i-SEP stelt op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die nuttig is voor onderhoudspersoneel bij het repareren van die onderdelen van het ATS die door onderhoudspersoneel als reparabel zijn aangewezen.

7. TECHNISCHE INFORMATIE

7.1. AANBEVOLEN MAXIMALE BELASTING

De volgende tabel geeft de aanbevolen maximale belasting per houder om de stabiliteit van de machine bij normaal gebruik te garanderen.

	Behandelingszak (liter)	Reservoir (liter)	Re-infusiestang (liter)	Antistollingsstang (liter)	Wasoplossingsstandaard (liter)
Statische configuratie	1.2	2.6	2.0	1.0	6.0
Beweging configuratie	1.2	2.6	2.0	1.0	6.0

7.2. OPSLAG

Het i-SEP ATS moet worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte met lichte temperatuurschommelingen. Grenzen aan de opslagtemperatuur zijn omgevingstemperaturen (10°C \rightarrow 40°C) en een luchtvochtigheid van 20%->85%Hr.

7.3. TRANSPORT

Voor elke verplaatsing en om het risico op beschadiging van de elementen te verminderen:

- Verwijdert u het verbruiksartikel uit de ATS-machine.
- Gebruikt u alleen de voorste en achterste handgrepen (zie paragraaf 3.2)

We raden aan om het ATS in de volgende configuratie in te stellen:

• Scherm naar binnen geklapt (zie Afbeelding 145).



Afbeelding 145: Ingeklapt scherm

• Reservoirarm naar binnen geklapte (zie Afbeelding 146).



Afbeelding 146: Ingeklapte reservoirarm

• Re-infusiestang neergelaten en opgeborgen (zie Afbeelding 147).



Afbeelding 147: Stang neergelaten en opgeborgen

• Antistollingsstang neergeklapt aan de achterkant van het ATS (zie Afbeelding 148).



Afbeelding 148: Stang ingeklapt

7.3.1. In een gebouw

De vier wielen van het ATS zijn uitgerust met remmen met een mechanisch vergrendelingssysteem (zie Afbeelding 149).



Afbeelding 149: Wielen van het ATS

- De rem lossen: til de hendel van elke rem op.
- Verplaats het ATS met behulp van de voorste en achterste handgrepen (zie paragraaf 3.2).
- Gebruik de handgrepen om de machine in de richting van de as te duwen of te trekken (zie Afbeelding 150).



Afbeelding 150: Correcte behandeling

• Gebruik de 4 blokkeerremmen: trek de hendel van elke rem naar beneden.

LET OP:

• VERWIJDER HET APPARAAT NIET VAN DE ZIJDE MET HET RISICO HET ATS TE KANTELEN (zie Afbeelding 151).



Afbeelding 151: Onjuiste behandeling

7.3.2. Kleine obstakels overwinnen

• Verplaats het ATS altijd langzaam en met de achterwielen eerst (trekken in plaats van duwen) om beschadiging van het i-SEP ATS te voorkomen.

7.3.3. Buiten een gebouw

• Het i-SEP ATS moet buiten in de originele verpakking worden getransporteerd (zie Afbeelding 152).



Afbeelding 152: Originele verpakking

7.4. EERSTE GEBRUIK / INBEDRIJFSTELLING

- Controleer voor de eerste ingebruikname of de levering compleet is.
- De eerste inbedrijfstelling en de bijbehorende functionele tests mogen alleen worden uitgevoerd door i-SEP of door i-SEP goedgekeurde teams of door biomedische technici van de zorginstelling die bevoegd zijn om deze handelingen uit te voeren.
- Adressen van onderhouds- en serviceproviders worden gespecificeerd in hoofdstuk 2.8.
- De voedingskabel wordt bij de installatie geleverd door de installateur.
- Het onderhoudsetiket wordt door de installateur aangebracht met de datum van het volgende onderhoud.



Afbeelding 153: Onderhoudsetiket

• Voor de installatie staat de machine in onderhoudsmodus.

19/07/2023							
	In de onderhouds De beschermkap	smodus mag geen beh moet gesloten zijn om	andeling worden uitgev de procedures te start	voerd. æn.			
TTT vol	ume: 650 mL	Stat. sens. FBI :	NoTube	Klem BCR : Open	Hall : 1350 Lsb		
TTT1 : 650 g	TTT2 : 650 g	Modus : Multi	Waarde : 2000 Lsb	Klem TTT : Open	Hall : 1350 Lsb		
BCR volu CRI volu	ume : 650 mL ume : 650 mL	Stat. sens. BCR : Modus : Multi	NoTube Waarde : 2000 Lsb	Klem CRI : Open	Hall : 1350 Lsb		
Volume af	Volume afvalzak : 650 mL Pompsnelheid : 34 rad/s Totaal volume : 34 mL		NoTube Waarde : 2000 Lsb	Klem FBI : Open	Hall : 1350 Lsb		
Totaal vo				Klem CNT : Open	Hall : 1350 Lsb		
Temper	atuur : 34 °C	Hematocrietwaarde : 45% Ht		Klem TRA : Open	Hall : 1350 Lsb		
Machine	hoeken : 2 °C	Modus : Plasma High	LED 810 : 2000 Lsb				
Drukse	nsor : 2 bars	Status : Bloed	LED 1300 : 2500 Lsb	Klem WST : Open	Hall : 1350 Lsb		
Status:				Fout : Alarm :			
Wachten kalibra	itie V alibratie	EMC	Simulatie				

Afbeelding 154: Onderhoudsscherm

• Zodra de installatie voltooid is, schakelt de machine over naar de gebruikersmodus.

7.5. CLAIMS

Bij een klacht moet een formulier worden ingevuld en opgestuurd naar het adres dat op het formulier staat.

In het geval van een defect aan de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset, moet de defecte set in alle gevallen in de verpakking worden bewaard en op verzoek naar i-SEP worden gestuurd.

7.6. TECHNISCHE SPECIFICATIES

7.6.1. Afmetingen en gewicht

Afmetingen:						
Kenmerken	Diepte (cm)	Hoogte (cm)	Breedte Open reservoirarm en scherm (cm)			
Ingetrokken stangen	90	155	85			
Verlengde stangen	90	183	85			

Gewicht: Gewicht ATS: 85 kg

7.6.2. Gebruikte materialen

Kunststoffen, metaal en elektronische onderdelen.

7.6.3. Producten voor gebruikers

Verwijder gebruikte producten volgens de geldende voorschriften. De machine wordt afgevoerd door i-SEP.

7.6.4. Elektrische veiligheid

•	Beschermingsniveau tegen elektrische schokken	Type: Klasse I
		Symbool:
•	Lekstromen	Volgens IEC 60601-1
•	Bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen en vaste stoffen	IPX1
	7.6.5. Stroomvoorziening	
•	Netspanning 100	-240 V AC

 Netoparining	
	50 Hz 60Hz
	Symbool: ~
Vermogen	250W

7.6.6. Elektromagnetische compatibiliteit

De elektromagnetische veiligheid van het ATS wordt gegarandeerd door conformiteit met EN/IEC 60601-1-2.

7.6.7. Certificaat laserwaterpas

De laserscanner voldoet op de productiedatum aan de toepasselijke vereisten van de norm EN60825-1 (en CDRH 21 CFR 1040). Het laserlicht is zichtbaar voor het menselijk oog en wordt uitgezonden door het uitgangsvenster.

7.6.8. Symbolen

Verklaring van symbolen gebruikt voor i-SEP ATS etiketten:

De onderstaande tabel beschrijft en verklaart de symbolen die worden gebruikt op alle etiketten die bij het ATS i -SEP horen, met uitzondering van de symbolen voor steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (raadpleeg hiervoor de specifieke etiketten).

SYMBOOL	TITEL	SYMBOOL	TITEL
Fabricage	·		·
	Fabrikant	IPX1	Beschermingstype
JJJJ-MM-DD	Productiedatum	SN	Serienummer
REF	Catalogusnummer, commerciële referentie		
Barcode of 2D-Matrix met (01) (11) (21)	Unieke hulpmiddel-ID: (01) Identificatiecode medisch hulpmiddel (11) Productiedatum (JJJJ-MM) (21) Serienummer		
Elektrische aansluiting	I		
\sim	Wisselstroom		Aarding
	"ON/OFF" (push-push)	T 2A H 250V	Zekeringen
	TYPE TOEGEPAST ONDERDEEL CF		
Transport, opslag			
	Kan breken of beschadigen als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan	<u>†</u>	Ноод

SYMBOOL	TITEI	SYMBOOL	TITEI
Ť	Niet bestand tegen vocht	<u>م</u>	Uit de buurt houden van alle lichtbronnen
Veilig in gebruik	·		· · ·
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden vermeld
8	Raadpleeg instructies / boekje		Niet duwen
	Gevaar laserstraling		Gevaar
Verwijdering			
82	Algemeen symbool voor terugwinning/recycling (alleen van toepassing op kartonnen verpakking, niet op het hulpmiddel zelf)	Ŕ	Gescheiden ingezamelde afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

Tabel 5: Symbolen

7.6.9. Zekeringen

Let op: Zekeringen mogen alleen worden vervangen door gekwalificeerd personeel dat is geautoriseerd door de fabrikant.

7.6.10. Milieuvoorwaarden

7.6.10.1.Gebruik

Bedrijfstemperatuur	19 - 25°C	
Vochtigheid	45 -65%Hr	
Stabiliteit	+/- 5% ten opzichte van de horizontale lijn	
Hoogte	Minder dan 2000 m	
Atmosferische druk	80->105 kPa	

Tabel 6: Gebruiksvoorwaarden

7.6.10.2. Opslag en transport

Let op: Raadpleeg de algemene voorzorgsmaatregelen voor gebruik en de aanbevelingen voor transport voordat u de machine opslaat of vervoert (zie hoofdstukken 7.2 en 7.3)

- Transport en opslag in de originele verpakking van het apparaat zijn compatibel met de atmosferische omstandigheden van alle gebruikelijke transportmiddelen (lucht, zee, spoor en weg).
 - Temperatuur: -10°C -> 60°C
 - Hygrometrie: 5% -> 80% Hr; geen condensatie
- Uitgepakt, opslag en intern transport moeten plaatsvinden onder omgevingscondities (zie paragraaf 7.2).

7.6.11. Externe aansluitingen

Externe aansluiting op het i-SEP-autotransfusiesysteem is niet mogelijk, behalve voor inbedrijfstelling en onderhoud, uitgevoerd door i-SEP of geautoriseerde technische dienstverleners.

7.6.12. Geluidsniveau

Geluidsniveau: 60 dB(A)

7.7. BIBLIOGRAFIE

1. KONIG, G. & WATERS, J. H. WASHING AND FILTERING OF CELL-SALVAGED BLOOD – DOES IT MAKE AUTOTRANSFUSION SAFER? *TRANSFUS. ALTERN. TRANSFUS. MED. TATM NATA Netw. Adv. Transfus. Altern.* **12**, 78–87 (2012).

2. SIKORSKI, R. A., RIZKALLA, N. A., YANG, W. W. & FRANK, S. M. AUTOLOGOUS BLOOD SALVAGE IN THE ERA OF PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *Vox Sang.* **112**, 499–510 (2017).

3. GOODNOUGH, L. T. & SHANDER, A. PATIENT BLOOD MANAGEMENT. ANESTHESIOLOGY 116, 1367–1376 (2012).

4. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. GUIDELINES FOR BLOOD RECOVERY AND REINFUSION IN SURGERY AND TRAUMA. (2010).

5. FDA. GUIDANCE FOR INDUSTRY - ALTERNATIVE TO CERTAIN PRESCRIPTION DEVICE LABELING REQUIREMENTS. DOCUMENT ISSUED ON: 1/21/2000.

8. BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie is een aanvulling op de wettelijke rechten van de koper in overeenstemming met de geldende regelgeving.

i-SEP garandeert dat alle noodzakelijke zorg is besteed aan de vervaardiging van dit medische hulpmiddel, zoals vereist door de aard en het beoogde gebruik van het hulpmiddel. i-SEP garandeert dat het medische hulpmiddel kan functioneren zoals gespecificeerd in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing wanneer het in overeenstemming daarmee wordt gebruikt door een gekwalificeerde gebruiker en vóór de vervaldatum die is aangegeven op de verpakking. I-SEP kan echter niet garanderen dat de gebruiker het hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste behandeling of diagnose en/of de specifieke fysieke en biologische kenmerken van een patiënt de werking en effectiviteit van het hulpmiddel geen nadelige gevolgen voor de patiënt zullen hebben, zelfs als de gespecificeerde gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd. i-SEP benadrukt de noodzaak om de gebruiksaanwijzing strikt na te leven en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te treffen voor een juist gebruik van het hulpmiddel, maar kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies, schade, kosten, incidenten of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit onjuist gebruik van dit hulpmiddel. i-SEP verplicht zich het defecte medische hulpmiddel te vervangen op het moment dat het op de markt wordt gebracht of tijdens verzending door i-SEP tot het moment van levering aan de eindgebruiker, tenzij het defect te wijten is aan onjuiste behandeling door de koper. De bovenstaande garantie vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele persoon, met inbegrip van vertegenwoordigers, agenten, wederverkopers, distributeurs of tussenpersonen van i-SEP of enige andere industriële of commerciële organisatie, is gemachtigd om verklaringen of garanties te geven met betrekking tot dit medische apparaat, tenzij anders aangegeven in dit document. i-SEP wijst elke garantie van verkoopbaarheid en elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel af met betrekking tot dit product, behalve zoals uitdrukkelijk vermeld in dit document. De koper verbindt zich ertoe de voorwaarden van deze beperkte garantie op te volgen en gaat met name akkoord, in geval van een geschil met i-SEP, om geen claims in te dienen op basis van vermeende of bewezen wijzigingen of wijzigingen in deze beperkte garantie door een vertegenwoordiger, agent, wederverkoper, distributeur of andere tussenpersoon. De bestaande relatie tussen de contracterende partijen (zelfs als deze niet schriftelijk is vastgelegd) waarvoor deze garantie wordt verstrekt, evenals alle geschillen die daarmee verband houden of daaruit voortvloeien, en elke zaak die daarmee verband houdt of elk geschil met betrekking tot deze garantie, de interpretatie ervan en de uitvoering ervan, zonder uitzondering of voorbehoud, worden uitsluitend geregeld door het Franse recht en de Franse rechtspraak. De gekozen rechtbank is de rechtbank van Nantes (Frankrijk).



Innovative solutions & efficiency for the patient

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

Pagina 163 op 163