

Inhalt

1 Erklärung der auf der Verpackung, in der Dokumentation und am Gerät verwendeten Symbole	57
2 Einführung	59
2.1 Vorzüge der Autotransfusion gegenüber der allogenen Transfusion	60
2.2 Funktionsprinzip	60
3 Verwendungszweck	61
4 Kontraindikationen	61
5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	61
6 Unerwünschte Nebenwirkungen	64
7 Produktbeschreibung	65
7.1 Produktkomponenten	65
7.2 Mit dem Gerät gelieferte Teile	70
7.3 Optional erhältliches Zubehör	70
7.4 Akustische Warnsignale	70
7.5 Optische Warnsignale	70
8 In-vitro-Leistung	71
9 Transport und Lagerung	71
9.1 Transport des Geräts	71
9.2 Transport des Geräts zwischen Klinikstandorten	71
9.3 Lagerung des Geräts	72
10 Einrichten des optionalen Strichcode-Scanners	72
11 Einschalten der Stromversorgung des Geräts	72
11.1 Anschließen des Netzkabels des Geräts	72
11.2 Einschalten der Stromversorgung des Geräts	72
12 Anpassen von Geräteeinstellungen	73
12.1 Bildschirm Einstellungen	73
12.2 Einstellen der Uhrzeit	73
12.3 Einstellen des Tons für Warnmeldungen	74
12.4 Erstmalige Passworteinrichtung	74
12.5 Aktualisieren oder Zurücksetzen des Passworts	75
12.6 Übersicht über das Hauptmenü	76
12.7 Funktionsmöglichkeiten	77
13 Bedienen des Geräts	77
13.1 Erforderliche Verbrauchsmaterialien	77
13.2 Eingeben von Falldaten	78
13.3 Einrichten des Geräts für das Sammeln von Blut	79
13.4 Einrichten des Wasch-Sets	81
13.5 Einleiten der Blutaufbereitung	84
13.6 Wiederaufnehmen eines Falls	85
14 Verwalten von Falldaten	85
14.1 Einsehen von Falldaten	85
14.2 Suchen und Filtern von Falldaten	86
14.3 Exportieren von Falldaten an ein USB-Flash-Laufwerk	87
14.4 Exportieren von Falldaten auf ein externes Gerät	88
14.5 Löschen von Falldaten	89
15 Beenden eines Falls	89
16 Reinigen des Geräts	89
17 Aufbereiten von Blut unter besonderen Bedingungen	91
17.1 Einrichtung für den Notfall mit mehreren Absaug-/Antikoagulanzenleitungen an einem Reservoir	91
17.2 Verwenden von 2 Reservoirs in Reihe	92
17.3 Verwenden von 2 parallelen Reservoirs	94
17.4 Entleeren des Inhalts einer Herz-Lungen-Maschine in das Gerät	95
17.5 Postoperative Wunddrainage	95
18 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen	96
18.1 Ausfall der Stromversorgung	96
18.2 Ungewöhnliches Verhalten des Geräts	96

18.3	Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim normalen Gerätestart	97
18.4	Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim Normalbetrieb	98
18.5	Fehlermeldungen, akustische und optische Warnsignale	103
18.6	Akustische und visuelle Warnsignale bei nicht behebbaren Fehlern	104
19	Service und Wartung	104
19.1	Wartungsabstände	104
19.2	Pumpenkopf	104
19.3	Bildschirme zu Service und Wartung	105
19.4	Benachrichtigungen	105
19.5	Systeminformationen	106
19.6	Fehlerprotokoll	106
19.7	Touchscreen kalibrieren	106
19.8	Zentrifuge reinigen	107
19.9	Aktualisieren von Software	107
19.10	Exportieren von Serviceinformationen	107
20	Entsorgen des Geräts und Eigentümerwechsel	107
20.1	Löschen von Falldaten	107
20.2	Entsorgung nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer	107
21	Spezifikationen	107
21.1	Technische Daten	107
21.2	Konformitätserklärung: Elektromagnetische Verträglichkeit	108
22	Garantien	109
22.1	Gerätegarantie für Abnehmer in den USA	109
22.2	Gerätegarantie für Abnehmer außerhalb der USA	110

1 Erklärung der auf der Verpackung, in der Dokumentation und am Gerät verwendeten Symbole

	Vorsicht
	Sicherung
	Potentialausgleich
	Signalerde
	Leistung
	Stopp
	Stromversorgung der Vakuumpumpe
	Wechselspannung
	Luftfeuchtigkeitsbereich
	Temperaturbereich
	Gebrauchsanweisung beachten
	Begleitdokumentation beachten
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Unsteril
	Katalognummer

	Chargennummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg
	Menge
	Gilt nur für Leser in den USA
	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt.
	Medizinisches Gerät, erfüllt bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanischer Gefahren die Anforderungen von ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014), E352357.
	Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.Medtronic.com .
	Diese Seite oben
	Trocken aufbewahren
	Vorsicht: zerbrechlich
	Hergestellt in

	Recyclbarer Karton
	Schutzleiter
	Luftdruckbereich
	Norm China RoHS (SJ/T11364-2006)
	Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Schwer
	Nicht am Infusionsständer schieben
	Grenzwerte Lagerungstemperatur
	Grenzwerte Transporttemperatur
	Grenzwerte Lagerungsluftfeuchtigkeit
	Grenzwerte Transportluftfeuchtigkeit
	Grenzwerte Lagerungsluftdruck
	Grenzwerte Transportluftdruck
	Anwendungsteil vom Typ BF

2 Einführung

Als "Autotransfusion" bezeichnet man ein Verfahren, bei dem einem Patienten von ihm verlorenes oder ihm entnommenes Blut (autologes Blut) wieder zugeführt wird.

2.1 Vorzüge der Autotransfusion gegenüber der allogenen Transfusion

Die Autotransfusion ist in mehrfacher Hinsicht von Vorteil:

- Das Risiko für über das Blut übertragene Erkrankungen wird ausgeschlossen.
- Die transfusionsbedingten Kosten werden minimiert.
- Das Verwechslungsrisiko wird minimiert.
- Größere Sicherheit bei Operationen bei multiplen anti-erythrozytären Antikörpersyndromen bzw. seltenen erythrozytären Phänotypen
- Einsparung von Blutkonserven
- Patienten, die allogene Transfusionen aus religiösen Gründen ablehnen, akzeptieren das Verfahren im Allgemeinen.

2.2 Funktionsprinzip

Blut enthält eine Suspension geformter Elemente unterschiedlicher Dichten. Das autoLog IQ Autotransfusionssystem (das Gerät) trennt Vollblut durch Zentrifugation in seine einzelnen Bestandteile auf.

Während des Betriebs werden die folgenden Materialien zurückgewonnen:

- gewaschene, gepackte Erythrozyten
- ein geringes Volumen physiologischer Kochsalzlösung

Die folgenden Materialien haben eine geringere Dichte als Erythrozyten und werden während des Betriebs entfernt:

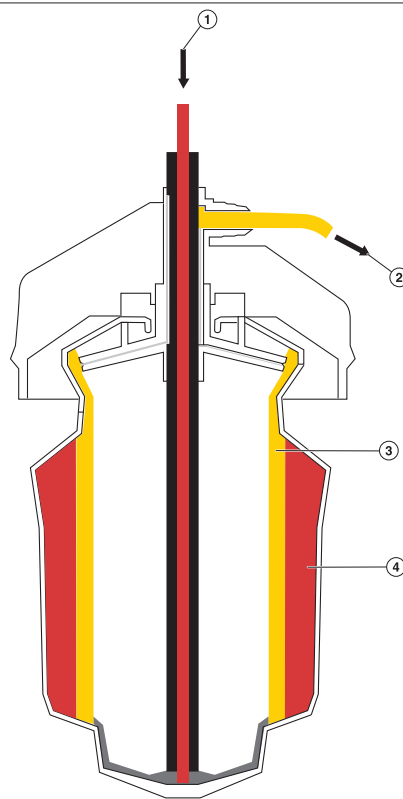
- Lipide und Fette
- plasmafreies Hämoglobin
- pharmakologische Wirkstoffe
- Spüllösungen
- Antikoagulanzen
- Kalium
- Plasma
- Kochsalzlösung

Während immer mehr Blut in die rotierende Trennkammer eintritt, nimmt das sich ansammelnde Erythrozytenkonzentrat einen zunehmend größeren Anteil des Kammervolumens ein, wobei das überschüssige Plasma nach innen verdrängt wird. Ist das gesamte Flüssigkeitsvolumen der Trennkammer ausgeschöpft, tritt das überschüssige Plasma am Auslass aus und gelangt über den angeschlossenen Schlauch in den Entsorgungsbeutel.

Um das Erythrozytenkonzentrat von Kontaminationen zu befreien, wird es mit einer isotonischen physiologischen 0,9-prozentigen Kochsalzlösung gewaschen.

Hinweis: Der abfließende Überschuss kann durch Spurenkontamination mit Erythrozyten leicht rötlich gefärbt sein.

Nach dem Waschen werden die gereinigten gepackten Erythrozyten vom Boden der Trennkammer über den angeschlossenen Schlauch in den Auffangbeutel überführt. Aus diesem sollte das Blut dann für die Infusion in den Patienten in einen Transfusionsbeutel überführt werden.

Abbildung 1. Trennung von Vollblut

1 Vollbluteinlass
2 Überlaufauslass

3 Plasma
4 Erythrozyten

3 Verwendungszweck

Das autoLog IQ Autotransfusionssystem und das Medtronic Wasch-Set sind für das Sammeln, Konzentrieren, Waschen und Reinfundieren von autologem Blut vorgesehen. Anwendungsgebiete sind unter anderem Folgende:

- allgemeinmedizinische, kardiovaskuläre, orthopädische, vaskuläre, plastische/rekonstruktive, geburtshilfliche/gynäkologische und neurologische chirurgische Eingriffe
- postoperative Nachsorge

4 Kontraindikationen

Die Rückgewinnung von Blut ist mit nur wenigen Komplikationen verbunden. Vor der Durchführung einer Autotransfusion muss das chirurgische Team die Risiken und relativen Kontraindikationen des Verfahrens im Kontext des geplanten chirurgischen Eingriffs abwägen.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor Gebrauch des Geräts dieses Benutzerhandbuch.
- Verwenden Sie das Gerät nicht für die direkte Reinfusion in den Patienten (direkt vom Gerät in den Patienten). Für diese Situation existieren keine adäquaten Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Patienten.
- Nach der Überführung des prozessierten Blutes in Transfusionsbeutel kann die Reinfusion der gewaschenen Erythrozyten durch Gravitation oder als Druckinfusion erfolgen. Das prozessierte Blut darf keinesfalls direkt aus dem Auffangbeutel in den Patienten reinfundiert werden. Bei direktem Reinfundieren des Blutes aus dem Auffangbeutel besteht die Gefahr einer Luftembolie. Falls eine direkte Verbindung mit dem Patienten erforderlich ist, befolgen Sie die Hinweise zum Erkennen und Vermeiden von Luftembolien aus der aktuellen Fassung der *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Die tatsächlichen Leistungswerte können aufgrund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren variieren. Vor dem klinischen Einsatz des Geräts muss der Anwender unbedingt dieses Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben und sich gründlich mit den Prinzipien des Zellwaschens vertraut gemacht haben. Die Verantwortung für den Gebrauch dieses Geräts liegt in allen Fällen einzig und alleine bei dem Arzt, der seine Anwendung angeordnet hat.
- Bei Nichtbeachtung der Anweisungen sind Blutaustritte, das Risiko einer biologischen Gefährdung, Rutschgefahren, geringe Blutqualität, Infektionen und Hämolyse möglich.

- Beim Umgang mit Blut und Flüssigkeiten sind die üblichen Schutzmaßnahmen gegen durch Blut übertragbare Pathogene einzuhalten.
- Die *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* empfehlen, Blut, das intraoperativ zurückgewonnen, aufbereitet und bei Raumtemperatur gelagert wurden, spätestens 8 Stunden nach der Aufbereitung zu verwenden. Intraoperativ gesammeltes und aufbereitetes Blut kann jedoch bei 1°C bis 6°C (34°F bis 43°F) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden, wenn die Aufbewahrung bei diesen Temperaturen innerhalb von 8 Stunden nach Abschluss der Aufbereitung beginnt. Die Transfusion von unter postoperativen oder posttraumatischen Bedingungen verlorenem, zurückgewonnenem und anschließend aufbereitetem Blut muss innerhalb von 8 Stunden nach Einleitung der Rückgewinnung erfolgen. Weitere Informationen dazu finden Sie in der aktuellen Fassung der *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Medtronic empfiehlt, zwischen dem Reinfusionsbehälter und dem Patienten einen Bluttransfusionsfilter einzusetzen, der dafür ausgelegt ist, potenziell für den Patienten gefährliche Partikel zurückzuhalten, wie in der aktuellen Fassung der *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* beschrieben.
- In relativ kontraindizierten Fällen können Tandemsammelreservoirs und Leukozytenfiltration eingesetzt werden; weitere Informationen dazu finden Sie in der aktuellen Fassung der *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Beim orthopädischen Einsatz schütteln Sie das Reservoir unbedingt, bevor Sie den ersten Zyklus der Aufbereitung beginnen.
- Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, da unter anderem eine biologische Gefährdung möglich ist, falls der Entsorgungs- oder Auffangbeutel überläuft, oder nutzbares Blut verloren gehen kann. Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses zu gewährleisten, dass die mit der Bedienung des Geräts betrauten Personen umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.
- Dieses Autotransfusionssystem ist für die Anwendung in Räumlichkeiten wie OP-Räumen, Intensivstationen und Aufwächerräumen vorgesehen, die für die klinische Patientenversorgung vorgesehen sind.
- Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein erhöhtes Risiko, Einwegartikel zu kontaminieren und den Patienten zu schädigen.
- Überwachen Sie den Antikoagulationsstatus des Patienten engmaschig, um Komplikationen zu vermeiden. Das Grundkonzept der Zellwäsche basiert darauf, kontaminiertes Plasma und Zelltrümmer abzuscheiden und dabei die Erythrozyten in einer Kochsalzlösung in Suspension zu halten. Die Entnahme großer Mengen Plasmas während der Autotransfusion kann beim Patienten zum Auftreten einer Hypovolämie führen. Da Plasma Thrombozyten und Gerinnungsfaktoren enthält, kann die Entnahme von Plasma auch zu einer pathologischen Absenkung der Gerinnungsfaktoren oder Thrombozytenzahlen führen. Wird das zurückgewonnene Blut nicht ordnungsgemäß gewaschen, besteht weiterhin die Gefahr einer unzureichenden Entfernung von Antikoagulation und/oder der Entwicklung von Koagulopathien bei der Reinfusion des Blutes in den Patienten.
- Gesammeltes autologes Blut sollte vor der Reinfusion grundsätzlich einer Wäsche unterzogen werden.
- Blut kann aus Körper- und Gelenkhöhlen, dem Operationsfeld oder dem Verletzungsbereich zurückgewonnen werden. Bei klinischen Anzeichen von Sepsis, malignen Tumoren oder Wundkontamination verwenden Sie Tandemsammelreservoirs und Leukozytenfiltration gemäß der aktuellen Fassung der *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Blut, bei dem der Verdacht auf eine hochgradige Hämolyse besteht, darf unter keinen Umständen transfundiert werden.
- Verwenden Sie ausschließlich isotonische Lösungen, die für den intravenösen Gebrauch gekennzeichnet sind, wie beispielsweise 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung.
- Um hämolytische und subhämolytische Belastungen und eine daraus resultierende Lyse der Erythrozyten zu vermeiden, sollte der Unterdruck auf einen für die meisten chirurgischen Eingriffe angemessenen Wert von –80 mmHg bis –120 mmHg eingestellt werden. Im Falle eines massiven Blutverlusts kann der Unterdruck vorübergehend stärker eingestellt werden, um das Feld zu reinigen; anschließend stellen Sie ihn wieder schwächer ein. Weitere Informationen dazu finden Sie in der aktuellen Fassung der *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist: Dieses Produkt enthält Phthalate.
- Verwenden Sie mit dem Gerät ausschließlich Wasch-Sets und Blutsammelreservoirs von Medtronic.
- Die Einwegartikel sind steril und pyrogenfrei, solange die Packung unversehrt ist. Verwenden Sie Einwegartikel nicht, wenn deren Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Lagern Sie alle Einwegartikel trocken und vor extremen Temperaturen geschützt.
- Die für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehenen Einmalkomponenten dürfen nur einmal verwendet werden. Die Einmalkomponenten dürfen nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität der Einwegartikel beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für diese darstellen, was zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Es sind ausschließlich sterilisierte Einwegartikel-Sets von Medtronic für den Gebrauch mit diesem Gerät zugelassen. Achten Sie auf die Erhaltung eines sterilen Felds an der Blutaufnahme. Halten Sie aseptische Bedingungen ein, um die Möglichkeit einer Kontamination der Einwegartikel oder des Patienten zu minimieren.
- Die Einwegartikel dürfen erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung genommen werden. Unterziehen Sie die Einwegartikel einer Sichtprüfung. Sollten bei dieser Kontrolle oder bei der Einrichtung des Systems Schäden an den Einwegartikeln auffallen, dürfen diese nicht verwendet werden. Geben Sie sie zwecks Austausch an Medtronic zurück. Die Einmalkomponenten dürfen nicht mit Silikon, Ölen oder Fetten in Kontakt kommen.
- Entsorgen Sie die Einwegartikel unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie lokaler und anderer staatlicher Vorgaben.
- Überprüfen Sie nach dem Auspacken das Gerät und das mitgelieferte Zubehör auf Transportschäden. Vergewissern Sie sich, dass alle vorgesehenen Teile im Karton vorhanden sind (Abschnitt 7.2). Wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten, wenn Sie Schäden bemerken oder etwas fehlt.
- Wenn die Verbindungen nicht vollständig gesichert werden, kann es zum Blutaustritt kommen.
- Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.

- Das Gerät darf nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika eingesetzt werden.
- Berühren Sie die sich drehende Trennkammer nicht. Wenn Sie die sich drehende Trennkammer berühren, können Sie sich verletzen.
- Legen Sie nichts in die Reservoirhalterung oder das Sammelreservoir.
- Falls Sie die hintere Reservoirhalterung verwenden, ist der Selbststart nicht aktiviert, sodass es zu einem Überlaufen der Flüssigkeit im Reservoir kommen kann. Beim Überlaufen des Reservoirs kann es zu einem Blutaustritt, dem Risiko einer biologischen Gefährdung und zu Rutschgefahr kommen.
- Verwenden Sie keine Lösungen, die wärmer als 42°C (108°F) sind, da hohe Temperaturen zu einer abnormen Schrumpfung und Zerstörung der Erythrozyten führen können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Temperaturen über 30°C (86°F), um ein Überhitzen der Zentrifuge zu vermeiden, da dieses zu Hämolyse und abnormer Erythrozytenschrumpfung führen könnte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Temperaturen unter 15°C (59°F).
- Die im Gerät und den zugehörigen Einwegartikeln verwendeten Kunststoffe können empfindlich auf Chemikalien und bestimmte Detergenzien reagieren. Unter bestimmten ungünstigen Bedingungen können Kunststoffelemente des Einwegmaterials durch Einwirkung solcher Chemikalien (auch durch Dämpfe) in ihrer Funktion gestört werden oder versagen.
- Kommt es während der Zyklen **Füllen** oder **Waschen** zu einem Stromausfall oder anderen Versagen, kann die Blutqualität schlechter als normal ausfallen. Um zu gewährleisten, dass das Blut dem Patienten infundiert werden kann, überprüfen Sie den Hämatokrit und die erfolgreiche Dekontamination.
- Ein zu stark eingestelltes Vakuum oder die unbeabsichtigte Auswahl von **Max. Vakuum** kann zu Hämolyse und Gewebsschädigung führen.
- Der Durchfluss im Schlauchsystem darf an keiner Stelle behindert werden. Durch versehentliches Abklemmen oder Knicken einer Schlauchleitung während des Betriebs kann sich in der Zentrifugentrennkammer ein Druck aufbauen, der zu Fehlfunktionen oder zum Austritt von Flüssigkeit führen kann. Kontrollieren Sie stets alle Einwegartikel und überzeugen Sie sich davon, dass das Schlauchsystem an keiner Stelle geknickt, verdreht oder komprimiert wird. Kontrollieren Sie den Pumpenkopf und das Wasch-Set und vergewissern Sie sich, dass der Fluss bei allen Komponenten in der vorgesehenen Richtung erfolgt.
- Der Standardentsorgungsbeutel für das Gerät fasst etwa 10 L. Kontrollieren Sie den Entsorgungsbeutel regelmäßig und leeren Sie ihn bei Bedarf. Der Entsorgungsbeutel kann jederzeit entleert werden. Um eine einwandfreie Expansion beim Füllen und Entleeren zu gewährleisten, sollten dabei jedoch 100 mL bis 200 mL im Beutel belassen werden. Ein voller Entsorgungsbeutel erzeugt Gegendruck, was zum Austritt von Flüssigkeit aus der Trennkammer führen kann.
- Zum Gerät gehört eine Zentrifuge, die sich mit 10 000 U/min dreht. Sich schnell bewegende Teile können eine Gefahr darstellen. Die einschlägigen Sicherheitsvorschriften für die Verwendung von Zentrifugen sind einzuhalten. Vor dem Öffnen der Zentrifuge oder der Entnahme der Trennkammer muss die Zentrifuge zum völligen Stillstand gekommen sein.
- Wenn Sie auf ein ungewöhnliches Verhalten des Geräts nicht reagieren, kann es zu einer Blutkontamination oder einem Blutaustritt kommen.
- Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben.
- Drehen Sie die Trennkammer nicht über Kopf, wenn Sie auf Gerinnsel prüfen, weil dabei Flüssigkeit austreten könnte.
- Während des Gebrauchs dürfen Sie das Gerät weder warten noch die Software des Geräts aktualisieren.
- Schieben oder ziehen Sie das Gerät nicht am Infusionsständer, da Sie das Gerät sonst beschädigen oder umkippen könnten.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät in Fahrzeugen transportieren. Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen, Erschütterungen oder Vibrationen aus.
- Verändern Sie das Gerät nicht.
- Für die vorbeugende Wartung und Kalibrierung des Geräts wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten oder an von Medtronic geschultes und zertifiziertes technisches Personal. Vorbeugende Wartung und Kalibrierung sollten jährlich erfolgen. Blutaustritte, das Risiko einer biologischen Gefährdung, schlechte Blutqualität, Rutschgefahren und andere Probleme sind möglich, wenn die vorbeugende Wartung und Kalibrierung nicht durchgeführt werden.
- Arbeiten am Gehäuseinneren dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät und gezogenem Netzstecker durchgeführt werden. Dies gilt auch für das Auswechseln von Sicherungen. Im Gehäuseinneren befinden sich verschiedene elektrische Komponenten und Drähte. Wird auch nur eine dieser Komponenten berührt, solange das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, kann es zu einem starken Stromschlag kommen. Zur dauerhaften Vermeidung einer Brandgefahr dürfen Sicherungen nur durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Stärke ersetzt werden. Sicherungen sollten von einem Medtronic Repräsentanten oder von entsprechend geschultem und von Medtronic zertifiziertem technischen Personal ausgetauscht werden. Das Gerät verfügt über eine interne Sicherheitserdung.
- Beim Auftreten von Leckströmen im Gehäuse besteht Stromschlaggefahr bei der Berührung von freiliegenden Geräteteilen. Im Rahmen der abschließenden Qualitätsinspektion wird jedes Gerät getestet, um zu bestätigen, dass der Gehäuseleckstrom weniger als 100 µA (unter normalen Betriebsbedingungen) und weniger als 300 µA (bei Auftreten eines isolierten Fehlers) beträgt. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mindestens einmal jährlich (oder bei Bedarf häufiger) vom zuständigen Medizintechniker oder einem anderen qualifizierten Kundendiensttechniker auf das Auftreten von Leckströmen kontrolliert wird. Kontrollieren Sie Leckstrom und die Isolierung des Geräts außerdem nach ungewöhnlichen Ereignissen wie z. B. dem Verschütten von Flüssigkeiten oder größeren Spannungsspitzen sowie nach jeglichen Reparaturen des Geräts.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur mit einer Netzstromversorgung mit Schutzleiter verbunden werden.
- Das Netzkabel kann verwendet werden, um das Gerät von der elektrischen Stromversorgung zu trennen. Positionieren Sie das Gerät und sein Netzkabel so, dass ein einfacher Zugriff auf das Netzkabel und dessen Abziehen möglich sind.
- Obwohl dieses System ohne Beanstandungen auf elektromagnetische Kompatibilität geprüft wurde, kann es in bestimmten Situationen zu elektromagnetischen Störungen zwischen diesem Gerät und anderen Geräten kommen. Ergreifen Sie Maßnahmen, um diese Wahrscheinlichkeit so gering wie möglich zu halten.

- Das Gerät darf nur in Krankenhausumgebungen und nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Störquellen wie MRT-Geräten eingesetzt werden.
- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei einem Einsatz in häuslicher Umgebung (in der üblicherweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegenüber Hochfrequenzkommunikationsdiensten. Sie müssen bei einem solchen Einsatz möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät anders positionieren oder ausrichten.
- Stapeln Sie keine weiteren Instrumente auf dem Gerät und befestigen Sie keine anderen Instrumente daran, um das Potenzial von HF-Störungen zu minimieren.
- Der Einsatz von anderen als den vom Gerätehersteller spezifizierten oder bereitgestellten Zubehörteilen, Schallköpfen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und demzufolge zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht dichter als 30 cm (12 in) an das Gerät einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel herankommen. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts darunter leiden.
- Netzkabel und USB-Kabel dürfen nicht länger sein als 3 m (118 in).
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den USB-Anschluss und den Patienten.
- Verwenden Sie ausschließlich von Medtronic zur Verfügung gestellte USB-Flash-Laufwerke.
- Verwenden Sie beim Reinigen des Geräts und bei der Entsorgung gebrauchter Flüssigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstungen wie Augenschutz, Maske und Handschuhe. Andernfalls könnten Sie in Kontakt mit durch Blut übertragenen Pathogenen, Blut und Reinigungsflüssigkeiten kommen.
- Ist beim Reinigen der Zentrifuge die Schale für das Auffangen von Flüssigkeit nicht korrekt eingesetzt, kommt es zu Austritten.
- Wird beim Reinigen der Zentrifuge keine ausreichende Menge einer 10%igen Bleichlösung oder entsprechenden Desinfektionslösung zugesetzt oder kann diese nicht ausreichend lange einwirken, ist die Reinigung möglicherweise nicht wirksam.
- Verwenden Sie keine Bleiche zum Reinigen des Touchscreens, da diese den Bildschirm verfärben und zu dessen Ausfall führen kann.
- Besteht der Verdacht, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen sein könnte, muss es umgehend von einem geschulten Techniker inspiziert werden. Flüssigkeitseintritt kann zu einem elektrischen Schlag beim Anwender führen.
- Reinigen und warten Sie das Gerät in Übereinstimmung mit diesem Handbuch und den Verfahren des Krankenhauses.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Sowohl der korrekte als auch der fehlerhafte Gebrauch eines Geräts zur Zellrückgewinnung kann mit den folgenden Risiken für Patient und Anwender verbunden sein:

Patient:

- Tod
- starke Blutung
- Hämolyse
- Beeinträchtigung der Leberfunktion
- Verlust rückgewinnbaren Bluts
- Infektionen
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- geringer Hämatokrit
- erhöhter Serum-Laktatdehydrogenasespiegel
- erhöhter Serum-Gesamtbilirubinspiegel
- Luftembolie
- Fieber
- Hypotonie
- Anstieg von Lungen- und systemischem Gefäßdruck
- Dyspnoe
- verstärkte Blutgerinnung
- Thromboembolie
- Gewebeschäden
- Arrhythmie
- Mikroschock

Anwender:

- Kontakt mit biologischen Flüssigkeiten
- biologische Gefährdung
- Kontakt mit Chemikalien
- Verbrennung
- mechanische Verletzung

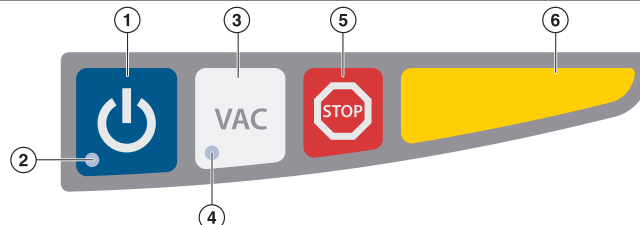
- Stromschlag
- Ausrutschen

7 Produktbeschreibung

7.1 Produktkomponenten

Die folgenden Abbildungen zeigen die Komponenten des Geräts im Einzelnen:

Abbildung 2. Bedienelemente des Geräts



- 1 Netzstromschalter: Schaltet das Gerät ein und aus.
- 2 Netzstrom-LED: Leuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- 3 Vakuum: Schaltet das interne Vakuum des Geräts ein und aus.
- 4 Vakuum-LED: Leuchtet, wenn das interne Vakuum eingeschaltet ist.
- 5 Stopp: Unterbricht die Blutauflbereitungssequenz und führt das Blut zurück in das Reservoir.
- 6 Warnleuchte: Leuchtet, wenn am Touchscreen eine Meldung angezeigt wird (weitere Informationen zu optischen Alarmsignalen finden Sie in Abschnitt 7.5)

Abbildung 3. Oberseite



- | | |
|--|--|
| 1 Zentrifugenkammer (Füllstandsensor nicht abgebildet) | 7 Pumpenarm |
| 2 Halterungsring für Infusionsständer | 8 Schlauchführung am Pumpenauslass |
| 3 Fixierschraube für Infusionsständer | 9 Pumpenkopf |
| 4 Zentrifugenstege | 10 Pumpenschlauchkanal |
| 5 Touchscreen | 11 Verriegelung der Verteilerabdeckung |
| 6 Abnehmbare Aufbewahrungsschale | 12 Verteilerabdeckung |

Abbildung 4. Oberseite bei geöffneter Verteilerabdeckung

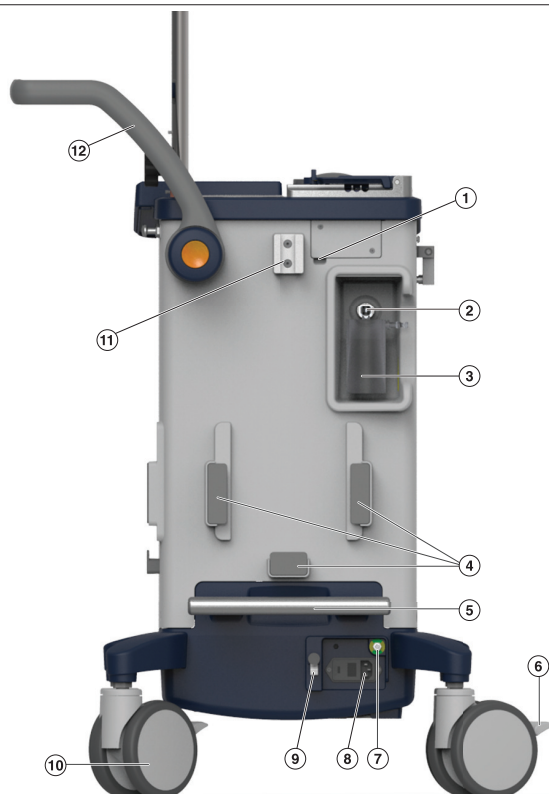
- | | |
|---------------------|--|
| 1 Luftdetektor | 4 Verriegelungssensor für die Verteilerabdeckung |
| 2 Schlauchführungen | 5 Verteilersensor |
| 3 Verteilerventil | 6 Vertiefung |

Abbildung 5. Vorderseite

- | | |
|--|---|
| 1 Gewichtssensor des Reservoirs (aktiviert den Selbststartmodus) | 4 Arm mit Aufnahmeschale für das Wasch-Set |
| 2 Reservoirhalterung | 5 Lautsprecher (unter der oberen Abdeckung) |
| 3 Infusionsständer | 6 Inneres Aufbewahrungsfach |
| | 7 Gestell |

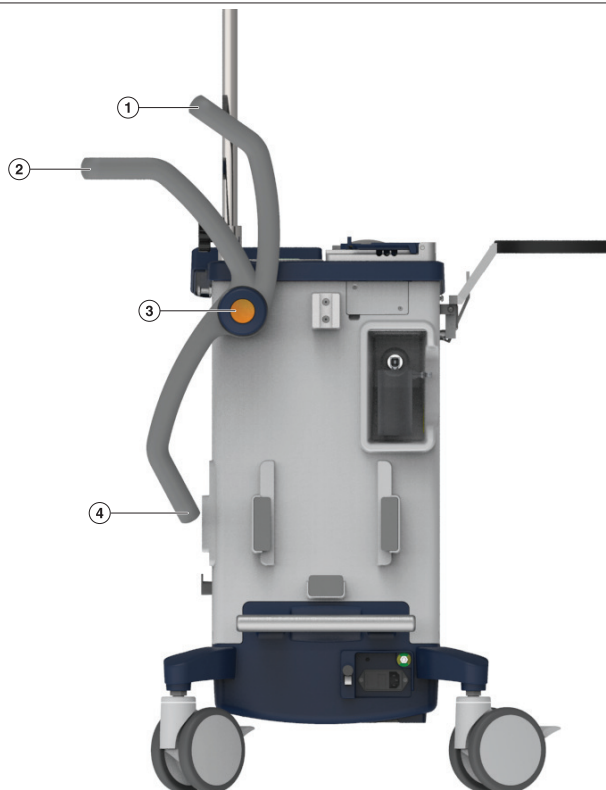
Hinweis: Das innere Aufbewahrungsfach kann bei Bedarf zur Lagerung weiterer Einwegartikel und Lösungen genutzt werden. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Fach öffnen und schließen und Gegenstände daraus entnehmen oder hineinlegen.

Abbildung 6. Rückseite



- | | |
|---|--|
| 1 Flüssigkeitsablauf des Verteilerventilraums | 7 Potentialausgleichsanschluss |
| 2 Schnelltrenner für die Vakuumüberlaufalle | 8 Spannungsaufnahmemodul |
| 3 Vakuumüberlaufalle | 9 Halteklemme des Netzkabels |
| 4 Aufbewahrungshalterung für das Wasch-Set | 10 Arretierbare Räder (4) |
| 5 Netzkabelwickler | 11 Montagebasis für die hintere Reservoirhalterung |
| 6 Radverriegelung (4) | 12 Griff |

Abbildung 7. Griffpositionen



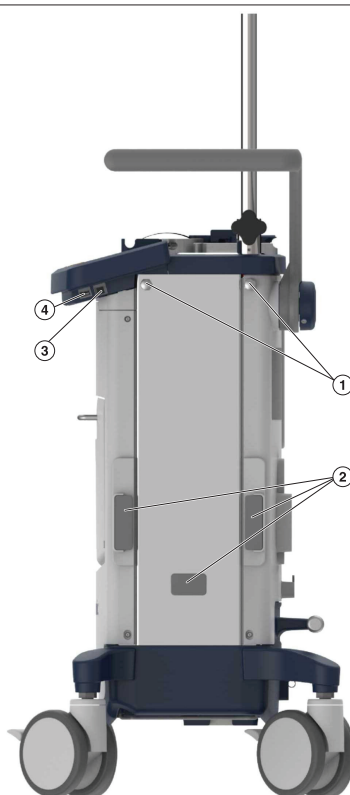
- 1 Obere Position für die Lagerung
- 2 Position beim Schieben

- 3 Knopf zur Grifffreigabe
- 4 Untere Position für die Lagerung

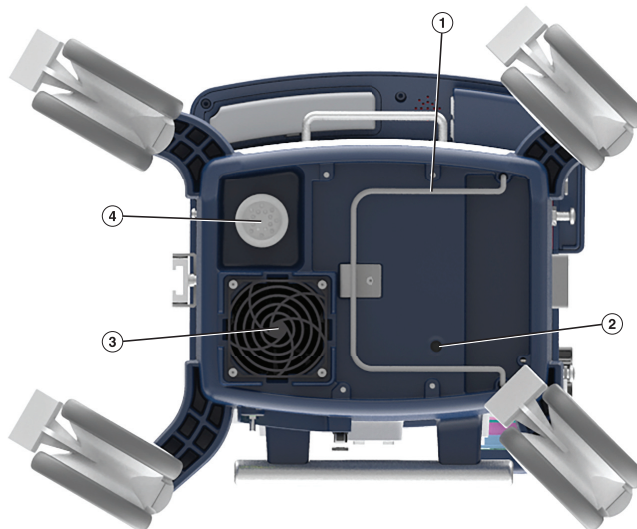
Hinweis: Drücken Sie den Knopf zur Grifffreigabe, um den Griff von einer Position in eine andere zu bewegen.

Abbildung 8. Linke Seite

- | | |
|---|---|
| 1 USB-Anschlüsse (Typ A) für Zubehör | 3 Halteklemme für das Kabel des Strichcode-Scanners |
| 2 Halterung für den Strichcode-Scanner (optional) | 4 Strichcode-Scanner (optional) |

Abbildung 9. Rechte Seite

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 Aufhängungen für den Entsorgungsbeutel | 3 USB-Anschluss (Typ B) |
| 2 Halterungen für die Aufbewahrung des Wasch-Sets | 4 USB-Anschluss für Zubehör (Typ A) |

Abbildung 10. Unterseite

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| 1 Halterung für die Wasch-Set-Schale | 3 Ventilator |
| 2 Zentrifugenablauf (1/4-18 NPT) | 4 Auslass der Vakuumpumpe |

7.2 Mit dem Gerät gelieferte Teile

Die folgenden Teile sind im Lieferumfang des Geräts enthalten:

- Infusionsständer
- Reservoirhalterung
- Kurzleitfaden zur Einrichtung
- Kurzvideo zur Einrichtung
- Benutzerhandbuch
- Netzkabel
- USB-Flash-Laufwerk

7.3 Optional erhältliches Zubehör

Die folgenden Teile sind separat erhältlich:

- Strichcode-Scanner (für die bequemere Dateneingabe; Kapitel 10)
- Reservoirhalterung (zur Befestigung an der Montagebasis auf der Geräterückseite; Abbildung 6)
- Kardiotomie-Reservoirhalterung E302 von Medtronic (zur Befestigung an einem externen Infusionsständer)

Warnung: Befestigen Sie kein Reservoir am Infusionsständer des Geräts, beispielsweise mit einer Reservoirhalterung wie der E302 von Medtronic, da das Gewicht des vollen Reservoirs am Infusionsständer des Geräts zum Kippen des Geräts führen könnte.

7.4 Akustische Warnsignale

Das Gerät gibt einen Warnsignalton ab, wenn eine Meldung am Touchscreen angezeigt wird. Diese Warnsignaltöne sind in 3 Kategorien unterteilt (Benachrichtigung, Warnung mit niedriger Priorität, Warnung mit mittlerer Priorität) und erfordern alle eine Reaktion. Eine vollständige Liste der Meldungen und zugehörigen Warnsignaltöne finden Sie in Abschnitt 13.4, Kapitel 18 und Abschnitt 19.4.

- Benachrichtigung: 2 Töne
- Warnmeldung mit niedriger Priorität: 2 Töne, die wiederholt werden
- Warnmeldung mit mittlerer Priorität: 3 Töne, die wiederholt werden

Sie können die Lautstärke für die akustischen Warnsignale am Bildschirm **Einstellungen** testen und anpassen, indem Sie im Feld **Lautstärke** auf $\oplus$ oder $\ominus$ tippen.

7.5 Optische Warnsignale

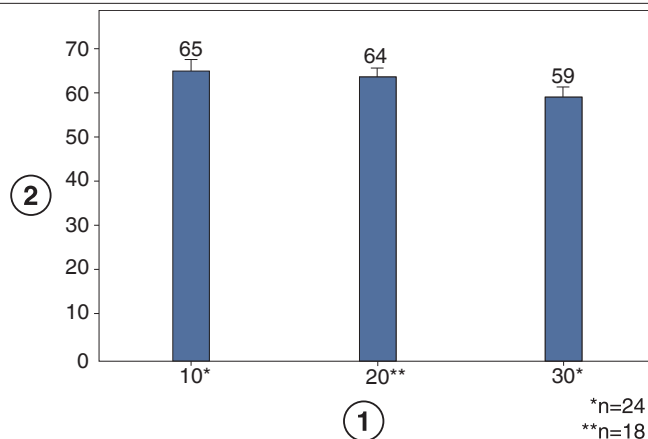
Die Warnleuchte (Abbildung 2) am Gerät leuchtet auf, um Sie auf Meldungen aufmerksam zu machen, die möglicherweise eine Reaktion erfordern. Optische Warnsignale sind in 2 Kategorien unterteilt: Warnsignale mit niedriger Priorität und Warnsignale mit mittlerer Priorität. Die Kategorien der optischen Warnsignale orientieren sich an denen der akustischen Warnsignale. Eine

vollständige Liste der Meldungen und zugehörigen optischen Warnsignale finden Sie in Abschnitt 13.4, Kapitel 18 und Abschnitt 19.4.

- Warnsignal mit niedriger Priorität: Warnleuchte leuchtet, blinkt nicht
- Warnsignal mit mittlerer Priorität: Warnleuchte blinkt

8 In-vitro-Leistung

Abbildung 11. Typischer Hämatokritwert



1 Einlass-Hämatokritwert (%)

2 Erreichbarer Hämatokritwert, Mittelwert (%)

Die Daten in Abbildung 11 stammen aus In-vitro-Untersuchungen mit Humanblut und einer Standardvorschrift für das Waschen. Die klinischen Ergebnisse können von diesen Daten abweichen.

9 Transport und Lagerung

9.1 Transport des Geräts

Warnung: Bei Nichtbeachtung der folgenden Beladungsvorgaben droht beim Transport des Geräts ein Kippen:

- Wenn Sie die unteren Haken am Infusionsständer verwenden, befestigen Sie nicht mehr als 5 L Flüssigkeit und hängen Sie keine Beutel höher als 48,3 cm (19 in) oberhalb des Geräts auf.
- Wenn Sie die oberen Haken am Infusionsständer verwenden, befestigen Sie nicht mehr als 3 L Flüssigkeit und hängen Sie keine Beutel höher als 86,4 cm (34 in) oberhalb des Geräts auf.
- Befestigen Sie kein Sammelreservoir.
- Befestigen Sie keinen Entsorgungsbeutel.

Vorsicht: Schieben oder ziehen Sie das Gerät nicht am Infusionsständer, da Sie das Gerät sonst beschädigen oder umkippen könnten.

- Ziehen Sie das Netzkabel des Geräts, bevor Sie das Gerät transportieren.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen oder umkippen.
- Schieben oder kippen Sie das Gerät nicht am Infusionsständer und lehnen Sie sich nicht an oder auf den Infusionsständer.
- Falls das Gerät umkippt oder stürzt, sorgen Sie dafür, dass es vor dem nächsten Gebrauch von geschultem technischen Personal überprüft wird.
- Entriegeln Sie die Räder bei Bedarf.
- Bewegen Sie das Gerät nur, indem Sie es am Griff fassen. Drehen Sie den Griff in die für das Schieben vorgesehene Position (Abbildung 7).
- Seien Sie beim Transport des Geräts besonders vorsichtig, wenn sich Flüssigkeiten darin oder daran befinden.
- Grenzwerte für die Transport- und Lagerungsbedingungen sind in Kapitel 21 angegeben.

9.2 Transport des Geräts zwischen Klinikstandorten

- Das Gerät speichert Daten, nachdem ein Passwort eingestellt wurde. Informieren Sie sich über die Richtlinien der betroffenen Einrichtungen zum Umgang mit geschützten Gesundheitsdaten und dem Datenschutz, bevor Sie das Gerät an einen anderen Klinikstandort bringen.
- Fahren Sie den Infusionsständer ein und sichern Sie ihn mit der Fixierschraube, bevor Sie das Gerät bewegen.
- Verriegeln Sie die Räder, bevor Sie das Gerät in ein Fahrzeug heben.
- Falls das Gerät angehoben werden muss, sollte dies durch mindestens 2 Personen geschehen. Ergreifen Sie das Gerät zum Anheben am Gestell (Abbildung 5) oder an der Netzkabelaufwicklung (Abbildung 6). Greifen Sie das Gerät zum Anheben nicht an anderen Stellen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät anheben.

- Das Gerät kann ohne Originalverpackung, entweder aufrecht stehend oder auf der Rückseite liegend transportiert werden.
Warnung: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät in Fahrzeugen transportieren. Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen, Erschütterungen oder Vibrationen aus.

9.3 Lagerung des Geräts

- Lagern Sie das Gerät unter den in Kapitel 21 angegebenen Umgebungsbedingungen.
- Schalten Sie das Gerät bei Nichtgebrauch aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose. Wickeln Sie das Netzkabel zur Aufbewahrung auf die Netzkabelaufwicklung an der Geräterückseite (Abbildung 6).
- Lagern Sie das Gerät in einer kühlen, trockenen und gut belüfteten Umgebung.
- Informieren Sie sich vor der Lagerung des Geräts über die Richtlinien Ihrer Einrichtung zum Umgang mit geschützten Gesundheitsinformationen und zum Datenschutz.
- Bewahren Sie das USB-Flash-Laufwerk an einem sicheren Ort auf.

10 Einrichten des optionalen Strichcode-Scanners

Der (separat erhältliche) Strichcode-Scanner kann für die Eingabe folgender Informationen genutzt werden:

- Patienten- und Bediener-IDs
- Chargen-Daten zu den für das Sammeln und die Aufbereitung von Blut genutzten Einwegartikeln
- Chargen-Daten für Heparin
- Chargen-Daten für ACD-A

Zum Einrichten des Strichcode-Scanners gehen Sie wie folgt vor:

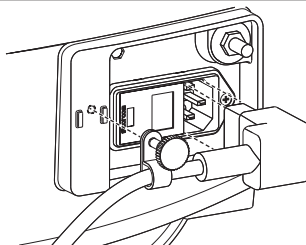
1. Zum Montieren der Halterung verwenden Sie das im Strichcode-Scanner-Set enthaltene Werkzeug, um die Schraube aus der linken Geräteseite zu entfernen (Abbildung 8).
2. Montieren Sie die Halterung auf der linken Geräteseite und setzen Sie dann die Schraube mithilfe des Werkzeugs erneut ein.
3. Stecken Sie den Scanner in aufrechter Position in die Halterung.
4. Stecken Sie das Scanner-Kabel in einen USB-Anschluss (Typ A) ein. Siehe Abbildung 8.
5. Sichern Sie das Kabel mit der Halteklemme für das Kabel des Strichcode-Scanners.
6. Eine Anleitung zum Einscannen von Daten finden Sie in Abschnitt 13.2.

11 Einschalten der Stromversorgung des Geräts

11.1 Anschließen des Netzkabels des Geräts

1. Lösen Sie die Halteklemme für das Netzkabel (Abbildung 6) mit der Rändelschraube (Abbildung 12).
2. Stecken Sie das Ende des Netzkabels mit dem Konnektor in den Netzstromeinlass am Gerät ein und führen Sie das Kabel durch die Halteklemme.
3. Befestigen Sie die Halteklemme erneut mit der Rändelschraube.

Abbildung 12. Montage von Halteklemme und Netzkabel



Warnung: Das Netzkabel kann verwendet werden, um das Gerät von der elektrischen Stromversorgung zu trennen. Positionieren Sie das Gerät und sein Netzkabel so, dass ein einfacher Zugriff auf das Netzkabel und dessen Abziehen möglich sind.

4. Stecken Sie den Stecker am anderen Ende des Netzkabels an einer geerdeten Netzstromsteckdose von Krankenhausqualität ein.

11.2 Einschalten der Stromversorgung des Geräts

1. Drücken Sie die Taste $\cup$, um das Gerät einzuschalten. Die Netzstromleuchte leuchtet auf, die Warnleuchte blinkt und der Lautsprecher gibt 2 Töne ab.

Hinweis: Drücken Sie die Taste **VAC**, um das Vakuum während des Startens mit der Standardeinstellung zu starten. Die Standardeinstellung für das Vakuum können Sie am Bildschirm **Einstellungen** ändern (Abbildung 14).

Abbildung 13. Einschalten des Geräts



2. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, wählen Sie die gewünschte Sprache.
3. Legen Sie ein Passwort fest, falls dies gewünscht wird.

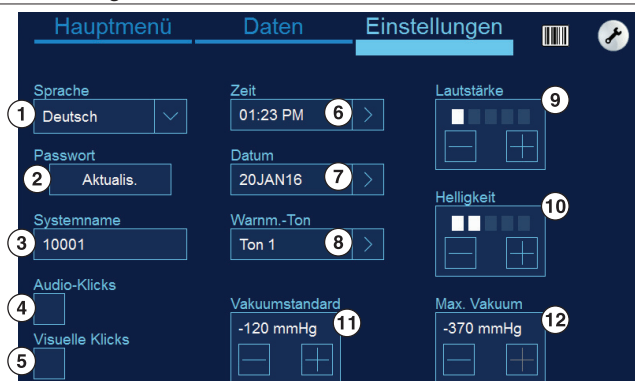
Hinweis: Wenn Sie Falldaten speichern und abrufen möchten, müssen Sie ein Passwort festlegen.

12 Anpassen von Geräteeinstellungen

12.1 Bildschirm Einstellungen

Drücken Sie **Einstellungen**, um Optionen für das Einrichten des Geräts, die Sicherheit und die Benutzeroberfläche aufzurufen.

Abbildung 14. Bildschirm Einstellungen



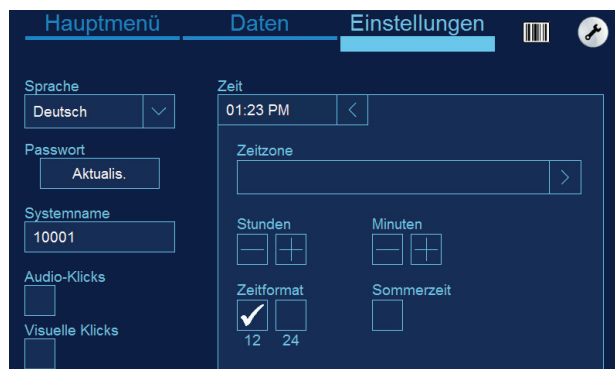
- 1 Auswahl der Sprache für die Benutzeroberfläche
- 2 Festlegen und Aktualisieren des Passworts (erforderlich für das Speichern und Abrufen von Falldaten)
- 3 Festlegen des Gerätenamens
- 4 Aktivieren eines Klickgeräuschs, das bei jedem Berühren des Touchscreens ertönt (bei Auswahl wird ein Häkchen angezeigt)
- 5 Aktivieren eines optischen Signals bei jedem Berühren des Touchscreens (bei Auswahl wird ein Häkchen angezeigt)
- 6 Einstellen der aktuellen Uhrzeit und der lokalen Zeitzone
- 7 Einstellen des aktuellen Datums
- 8 Einstellen des Musters für akustische Signale
- 9 Anpassen der Lautstärke für akustische Signale
- 10 Anpassen der Helligkeit des Touchscreens
- 11 Anpassen der Standardeinstellung für das Vakuum
- 12 Einstellen der maximalen Vakuumeinstellung

Hinweis: Ab Werk ist das Vakuum standardmäßig auf -120 mmHg eingestellt.

12.2 Einstellen der Uhrzeit

1. Wählen Sie **Zeit**, um das Zeitmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie Ihre **Zeitzone**.
3. Stellen Sie **Stunden** und **Minuten** ein.
4. Wählen Sie das gewünschte **Zeitformat**.
5. Wählen Sie gegebenenfalls die Einstellung **Sommerzeit** aus. Bei Auswahl wird ein Häkchen angezeigt.

Abbildung 15. Bildschirm für das Einstellen der Zeit



12.3 Einstellen des Tons für Warnmeldungen

1. Wählen Sie **Warnm.-Ton**, um das Menü für den Warnmeldungston anzuzeigen.
2. Wählen Sie **Ton 1**, **Ton 2** oder **Ton 3**.
3. Mit der Taste  neben dem gewählten Alarm können Sie den Ton probeweise abspielen. Zum Abbrechen des Alarms drücken Sie .
4. Passen Sie die Lautstärke für die akustischen Signale im Feld **Lautstärke** an Ihre Bedürfnisse an.

Abbildung 16. Bildschirm für das Einstellen von Warnmeldungs-Tönen



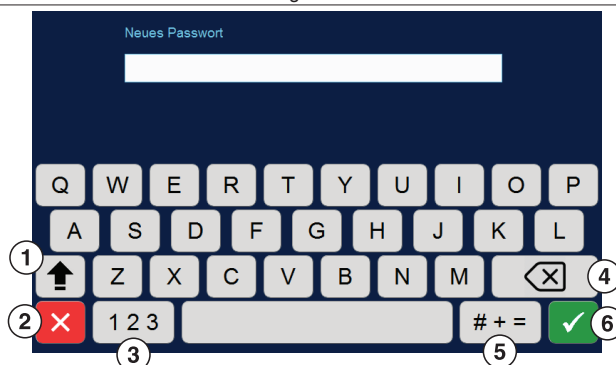
12.4 Erstmalige Passwordeinrichtung

Wenn Sie Falldaten speichern und abrufen möchten, müssen Sie ein Passwort festlegen.

Das Gerät speichert die Daten für bis zu 100 Fälle. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 14.

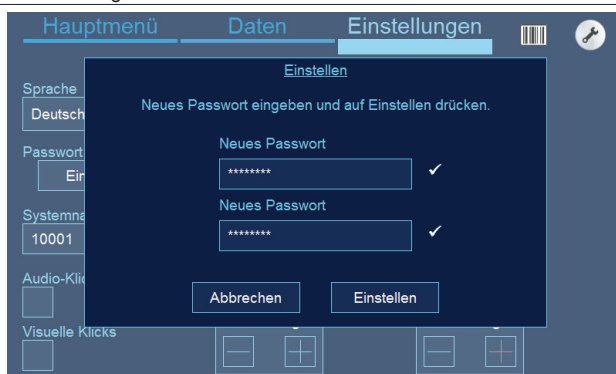
Informieren Sie sich über die Richtlinien Ihrer Einrichtung zum Umgang mit geschützten Gesundheitsinformationen und zum Datenschutz.

1. Drücken Sie **Einstellen** im Feld **Passwort**.
2. Geben Sie mithilfe der Tastatur das Passwort zweimal korrekt in die jeweiligen Textfelder ein. Das Passwort muss mindestens 6 Zeichen lang sein.
3. Drücken Sie auf .

Abbildung 17. Bildschirm mit Tastatur für die Passworteingabe

- | | |
|--|---|
| 1 Feststelltaste | 5 Umschalten zu Symbolen, Satzzeichen und anderen Zeichen |
| 2 Tastatur ausblenden | 6 Eingabe: Wird erst grau und dann grün angezeigt, wenn ein Passwort eingegeben wurde |
| 3 Umschalten zu Ziffern, Satzzeichen und anderen Zeichen | |
| 4 Löschen | |

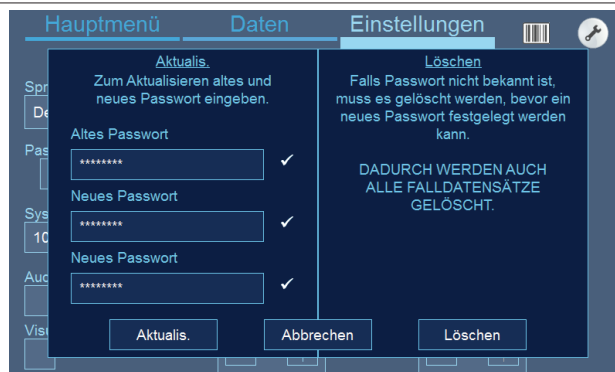
4. Drücken Sie auf **Einstellen**.

Abbildung 18. Bildschirm für die Eingabe eines neuen Passworts

12.5 Aktualisieren oder Zurücksetzen des Passworts

1. Drücken Sie auf **Aktualis.** im Feld **Passwort**.
2. Wenn Ihnen das alte Passwort bekannt ist, geben Sie es in das Feld **Altes Passwort** ein.
Hinweis: Falls Sie das Passwort verloren oder vergessen haben, kann ein neues Passwort erstellt werden; dabei werden jedoch sämtliche Daten, die durch das alte Passwort geschützt wurden, dauerhaft gelöscht. Drücken Sie auf **Löschen**, um das Passwort zu löschen, und folgen Sie dann den Anweisungen am Bildschirm.
3. Geben Sie mithilfe der Tastatur das Passwort zweimal korrekt in die jeweiligen Textfelder ein. Das Passwort muss mindestens 6 Zeichen lang sein.
4. Drücken Sie auf
5. Drücken Sie auf **Aktualis.**

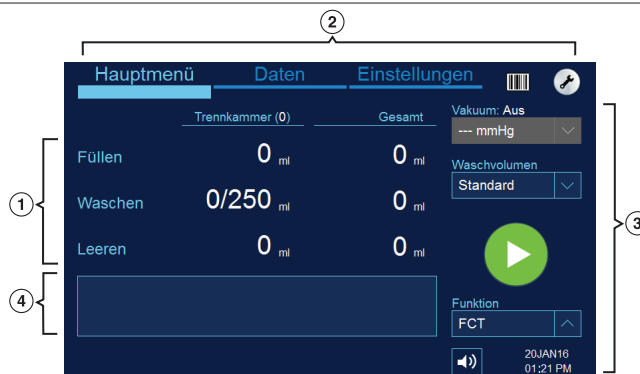
Abbildung 19. Bildschirm für das Aktualisieren oder Löschen des Passworts



12.6 Übersicht über das Hauptmenü

Der Bildschirm für das **Hauptmenü** ist in 4 Bereiche unterteilt: Daten zum aktuellen Fall, Bildschirmauswahl, Bedienelemente sowie Aufforderungen und Benachrichtigungen.

Abbildung 20. Bildschirm Hauptmenü



1 Bereich mit Daten zum aktuellen Fall

2 Bereich für die Bildschirmauswahl

3 Bedienelemente

4 Bereich für Aufforderungen und Benachrichtigungen

Bereich mit Daten zum aktuellen Fall

- **Füllen:** Blutvolumen, das im aktuellen Aufbereitungszyklus vom Sammelreservoir in die Zentrifugentrennkammer überführt wird
- **Waschen:** Volumen der physiologischen Kochsalzlösung, die im aktuellen Aufbereitungszyklus verwendet wird
- **Leeren:** Volumen gewaschener Erythrozyten, das im aktuellen Aufbereitungszyklus in den Auffangbeutel überführt wird
- **Trennkammer (X):** Zahl der abgeschlossenen Aufbereitungszyklen aus **Füllen**, **Waschen** und **Leeren**
- **Gesamt:** Das Gesamtvolumen aus **Füllen**, **Waschen** und **Leeren** für einen Fall

Bereich für die Bildschirmauswahl

- **Hauptmenü:** Enthält die Daten zum aktuellen Fall, Bedienelemente und Aufforderungen
 - **Daten:** Ermöglicht Ihnen den Zugriff auf die im Gerät gespeicherten Daten (Kapitel 14)
 - **Einstellungen:** Ermöglicht Ihnen das Anpassen der Geräteeinstellungen (Kapitel 12)
 - : Ermöglicht Ihnen die Eingabe von Patienten-ID, Bediener-ID sowie der Einwegartikel-Charge, Heparin-Charge und ACD-A-Charge (Abschnitt 13.2)
 - : Ermöglicht Ihnen den Zugriff auf den Bildschirm **Service und Wartung** (Abschnitt 19.3)
- Hinweis:** Wenn das Symbol gelb hervorgehoben ist, liegt eine Benachrichtigung vor. Tippen Sie dann auf das Symbol , um die Benachrichtigung anzuzeigen. Siehe Abschnitt 19.4.

Bedienelemente

- **Vakuum:** Erlaubt Ihnen die Einstellung des Vakuums. Die Vakuumeinstellung kann auch während eines Falls angepasst werden. Die Standardeinstellung und die Maximaleinstellung für das Vakuum können im Bildschirm **Einstellungen** voreingestellt werden (Abschnitt 12.1).
- **Waschvolumen:** Das Standardwaschvolumen ist 250 mL. Das Waschvolumen kann auch während eines Falls angepasst werden; Anpassungen werden sofort wirksam. Falls Sie ein anderes Volumen wünschen, wählen Sie im Menü **Waschvolumen**

im **Hauptmenü** die Optionen **Schnell** oder **Notfall**. Die Option **Schnell** verwendet 100 mL Waschlösung. Die Option **Notfall** verwendet gar keine Waschlösung.

Hinweis: Wenn Sie **Notfall** wählen, wird alle 10 min eine Benachrichtigung angezeigt. Wenn Sie die Benachrichtigung verschieben, wird sie nach der im Feld **Warnm. zurücksetzen** festgelegten Zeit erneut angezeigt. Siehe Abschnitt 19.4.

- : Erlaubt Ihnen, die automatische Blutauflbereitung zu starten oder fortzusetzen sowie die manuellen **FCT**-Funktionen zu steuern. Während des Betriebs wechselt  zu ; drücken Sie , um den jeweiligen Vorgang anzuhalten.

Hinweis: Falls die Zentrifuge in Betrieb ist, wenn  gedrückt wird, bleibt der Betrieb maximal 60 s unterbrochen. Nach 60 s überführt das Gerät automatisch den Inhalt der Trennkammer in das Reservoir.

- **Funktion:** Erlaubt Ihnen, manuell Volumina zu überführen oder Luft aus dem Auffangbeutel zu entfernen (Abbildung 21).
- : Erlaubt Ihnen das Stummschalten und Lautschalten der akustischen Signale. Wenn Sie sie stummschalten, ändert sich das Symbol auf der Schaltfläche und zeigt so die Auswahl optisch an.

Hinweis: Nach 60 s wird das Gerät automatisch wieder laut geschaltet.

- **Datum & Uhrzeit:** Zeigt Datum und Uhrzeit am Standort an. Der blinkende : zeigt an, dass die Benutzeroberfläche normal funktioniert.

Hinweis: Datum und Uhrzeit können im Bildschirm **Einstellungen** angepasst werden (Kapitel 12).

Bereich für Aufforderungen und Benachrichtigungen

In diesem Bereich werden Aufforderungen und Benachrichtigungen angezeigt. Aufforderungen sind Meldungen, die ein Eingreifen des Anwenders erfordern. Benachrichtigungen informieren über Gerätezustände, die zwar wichtig sind, aber den Betrieb des Geräts nicht unterbrechen. In Abschnitt 18.4 und Abschnitt 19.4 finden Sie die Aufforderungen und Benachrichtigungen, die während des Betriebs angezeigt werden können.

12.7 Funktionsmöglichkeiten

Hinweis: Die **Funktionen** sind nur aktiviert, wenn sich das Gerät im Stopp-Modus befindet.

1. Drücken Sie , während die Pumpe läuft, um die Trennkammer in das Reservoir zu entleeren. Warten Sie, bis die Trennkammer vollständig entleert ist, oder drücken Sie sofort noch einmal auf , um alle **Funktionen** zu aktivieren.
2. Drücken Sie **FCT**, um Volumina manuell zu transferieren oder um Luft aus dem Auffangbeutel zu entfernen. Wählen Sie eine der 3 Optionen, die in Abbildung 21 gezeigt sind.

Abbildung 21. Bildschirm **FCT**-Optionen



- 1 FCT 1: Die Trennkammer in das Reservoir leeren. Erlaubt das manuelle Überführen von Blut in das Reservoir.
- 2 FCT 2: Die Trennkammer in den Auffangbeutel leeren. Erlaubt das manuelle Überführen von Blut in den Auffangbeutel.
- 3 FCT 3: Auffangbeutel umdrehen. Erlaubt das manuelle Entfernen von Luft aus dem Auffangbeutel.

3. Drücken und halten Sie , um die gewählte **Funktion** auszuführen.

Warnung: Wenn Sie beim Umdrehen des Auffangbeutels  nicht gedrückt halten, wird die Luft möglicherweise nicht aus dem Beutel entfernt.

4. Drücken Sie , um zum **Hauptbildschirm** zurückzukehren.

13 Bedienen des Geräts

13.1 Erforderliche Verbrauchsmaterialien

Warnung: Verwenden Sie mit dem Gerät ausschließlich Wasch-Sets und Blutsammelreservoir von Medtronic.

Hinweis: Die Einwegartikel von Medtronic sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Sie benötigen die folgenden Verbrauchsmaterialien:

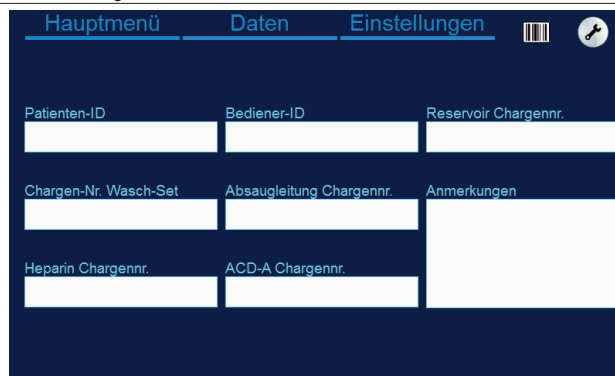
- Wasch-Set von Medtronic mit folgendem Inhalt:
 - Zentrifugentrennkammer (135 mL Fassungsvermögen) mit Schlauchleitungen
 - Auffangbeutel (1000 mL Fassungsvermögen)
 - Entsorgungsbeutel (10 L Fassungsvermögen)
- Blutsammelreservoir von Medtronic (4 L Fassungsvermögen)

- ausreichende Menge 0,9-prozentiger isotonischer physiologischer Kochsalzlösung für die Zellwäsche
- ausreichende Menge einer Antikoagulanzenlösung
- Bluttransfusionsbeutel
- Absaug-/Antikoagulanzenleitung

13.2 Eingeben von Falldaten

1. Drücken Sie .

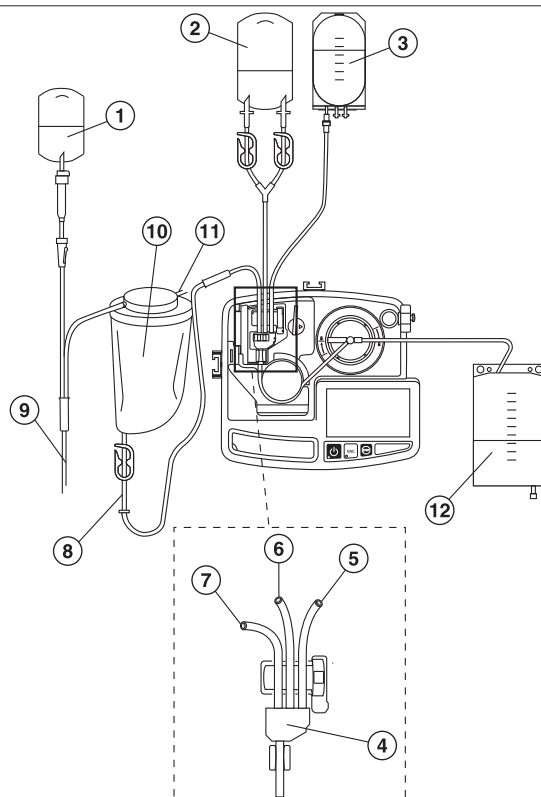
Abbildung 22. Bildschirm für die Eingabe von Falldaten



2. Drücken Sie auf das Textfeld, das dem Datentyp entspricht, den Sie eingeben möchten.
3. Wenn Sie die Daten manuell eingeben, verwenden Sie die Tastatur, um die Daten in das ausgewählte Textfeld einzugeben.
Hinweis: Wenn Sie für einen Fall mehrere Einwegartikel verwenden, geben Sie die zusätzlichen Daten mit dem Strichcode-Scanner oder über die Tastatur im Textfeld **Anmerkungen** ein.
4. Drücken Sie  auf der Tastatur, um die Daten an das Gerät zu übertragen.
5. Wenn Sie die Daten mit dem optionalen Strichcode-Scanner (Kapitel 10) einscannen möchten, drücken Sie am Bildschirm auf .
6. Drücken Sie auf das Textfeld, das dem Datentyp entspricht, den Sie scannen möchten.
7. Richten Sie den Scanner auf den entsprechenden Strichcode. Vergewissern Sie sich, dass die rote Linie des Scanners den Strichcode vollständig erfasst, und drücken Sie dann auf den Auslöser.
Hinweis: Der Scanner kann mindestens die folgenden Strichcode-Formate erfassen: Aztec, Code 128, Code 39, Datenmatrix ECC 200 und PDF 417.
Hinweis: Benutzerdefinierte Strichcode-Formate kann der Scanner nicht lesen.
8. Nach einem erfolgreichen Scan-Vorgang piept der Scanner und die grüne LED leuchtet auf. Ist der Scan-Versuch nicht erfolgreich, leuchtet die rote LED auf.
9. Drücken Sie am Bildschirm auf , um die gescannten Daten an das Gerät zu übertragen.
Hinweis: Weitere Informationen zum Strichcode-Scanner finden Sie in der mit dem Scanner gelieferten Dokumentation.
10. Drücken Sie gegebenenfalls auf **Hauptmenü**, um zum **Hauptbildschirm** zurückzukehren.

13.3 Einrichten des Geräts für das Sammeln von Blut

Abbildung 23. Produktkomponenten



- | | |
|---|---|
| 1 Antikoagulanzenlösung | 8 Reservoiranschlussleitung |
| 2 Beutel mit Kochsalzlösung (1 oder mehr) | 9 Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum Patienten |
| 3 Auffangbeutel | 10 Blutsammelreservoir |
| 4 Verteiler (3-Wege-Schlauchvorrichtung) | 11 Vakuumschlauch zur Vakuumüberlauffalle des Geräts oder zu einer externen geregelten Vakuumquelle |
| 5 Schlauch zum Auffangbeutel | 12 Entsorgungsbeutel |
| 6 Schlauch vom Beutel mit Kochsalzlösung | |
| 7 Schlauch vom Blutsammelreservoir | |

Warnung: Bei Nichtbeachtung der folgenden Beladungsvorgaben droht beim Gebrauch des Geräts ein Kippen:

- Wenn Sie die unteren Haken am Infusionsständer verwenden, befestigen Sie nicht mehr als 6 L Flüssigkeit und hängen Sie keine Beutel höher als 48,3 cm (19 in) oberhalb des Geräts auf.
- Wenn Sie die oberen Haken am Infusionsständer verwenden, befestigen Sie nicht mehr als 3 L Flüssigkeit und hängen Sie keine Beutel höher als 86,4 cm (34 in) oberhalb des Geräts auf.
- Es dürfen 2 Sammelreservoirs befüllt werden, die jeweils maximal 4 L Flüssigkeit enthalten dürfen.
- Es darf ein Entsorgungsbeutel mit maximal 7 L Flüssigkeit befüllt werden.

Hinweis: Falls das Gerät bewegt werden muss, gelten andere Vorgaben für das Beladen (Abschnitt 9.1).

Warnung: Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein erhöhtes Risiko, Einwegartikel zu kontaminieren und den Patienten zu schädigen.

Warnung: Berühren Sie nicht gleichzeitig den USB-Anschluss und den Patienten.

Warnung: Bei Nichtbeachtung der Anweisungen sind Blutaustritte, das Risiko einer biologischen Gefährdung, Rutschgefahren, geringe Blutqualität, Infektionen und Hämolyse möglich.

Warnung: Verwenden Sie keine Lösungen, die wärmer als 42°C (108°F) sind, da hohe Temperaturen zu einer abnormen Schrumpfung und Zerstörung der Erythrozyten führen können.

Warnung: Wenn die Verbindungen nicht vollständig gesichert werden, kann es zum Blutaustritt kommen.

Warnung: Beim Umgang mit Blut und Flüssigkeiten sind die üblichen Schutzmaßnahmen gegen durch Blut übertragbare Pathogene einzuhalten.

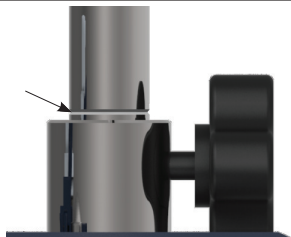
Vorsicht: Berühren Sie die sich drehende Trennkammer nicht. Wenn Sie die sich drehende Trennkammer berühren, können Sie sich verletzen.

Hinweis: Für die Verwendung von parallelen oder Tandemsammelreservoirien lesen Sie in Kapitel 17 nach.

Hinweis: Um die Einwegartikel vorzubereiten, braucht das Gerät nicht eingeschaltet zu werden.

1. Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche ohne Neigung auf.
2. Prüfen Sie das Gerät auf Schäden und Sauberkeit und reinigen Sie es bei Bedarf (Kapitel 16).
3. Verriegeln Sie die Räder.
4. Positionieren Sie den Infusionsständer und ziehen Sie dessen Fixierschraube an. Vergewissern Sie sich, dass die Markierung für die maximale Höhe an der unteren Hälfte des Infusionsständers auf derselben Höhe ist wie die Oberkante des Haltungsringes für den Infusionsständer. Siehe Abbildung 24. Fahren Sie den Infusionsständer nicht über die maximale Höhenmarkierung hinaus aus.

Abbildung 24. Markierung für die maximale Höhe des Infusionsständers



5. Befestigen Sie die Reservoirhalterung am Gewichtssensor für das Reservoir oder an der hinteren Basis für die Reservoirhalterung.
Warnung: Falls Sie die hintere Reservoirhalterung verwenden, ist der Selbststart nicht aktiviert, sodass es zu einem Überlaufen der Flüssigkeit im Reservoir kommen kann. Beim Überlaufen des Reservoirs kann es zu einem Blutaustritt, dem Risiko einer biologischen Gefährdung und zu Rutschgefahr kommen.
Vorsicht: Legen Sie nichts in die Reservoirhalterung oder das Sammelreservoir.
6. Entfernen Sie die Reservoiranschlussleitung vom Sammelreservoir.
7. Befestigen Sie die Reservoiranschlussleitung am Boden des Sammelreservoirs. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest sitzt.
8. Schließen Sie die Klemme an der Anschlussleitung, bevor Sie das Einrichten des Sets abschließen. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme vollständig geschlossen ist.
9. Setzen Sie das Sammelreservoir in die Halterung für das Reservoir ein.
10. Schließen Sie den Vakuumschlauch an dem mit einer gelben Kappe versehenen Anschluss am Sammelreservoir an.
11. Schließen Sie das andere Ende der Vakuumleitung an die Vakuumüberlaffalle des Geräts an.
Hinweis: Falls erforderlich, kann der Vakuumschlauch auch an eine externe regulierte Vakuumquelle angeschlossen werden.
12. Führen Sie die Absaug-/Antikoagulanzenleitung aseptisch in das sterile Feld ein.
13. Befestigen Sie den mit einer blauen Kappe versehenen Anschluss der Absaug-/Antikoagulanzenleitung entweder an dem mit einer blauen oder an dem mit einer weißen Kappe versehenen Einlass oben am Sammelreservoir.
14. Schließen Sie die Rollklemme an der Absaug-/Antikoagulanzenleitung. Stechen Sie den Behälter mit der Antikoagulanzenlösung an. Wenn der Behälter nicht belüftet ist, öffnen Sie die Abdeckung der Belüftungsöffnung der Tropfkammer.
15. Falls noch nicht geschehen, schalten Sie das Gerät ein, indem Sie auf ⏻ drücken.
Hinweis: Unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts kann das Vakuum aktiviert werden; im **Hauptmenü** können Sie es anpassen.
 Falls das Gerät innerhalb von 6 Stunden nach dem letzten Ausschalten oder Unterbrechen der Stromversorgung eingeschaltet wird, wird folgende Meldung eingeblendet: **Vorherigen Fall fortführen? Falls ja, wird Inhalt der Trennkammer in Reservoir gepumpt. Sicherstellen, dass das Reservoir angeschlossen ist.**
 - Wenn Sie mit dem vorherigen Fall fortfahren möchten, wählen Sie **Ja**. Der Inhalt der Trennkammer wird in das Reservoir gepumpt. Vergewissern Sie sich, dass das Reservoir angeschlossen ist.
 - Wenn Sie mit einem neuen Fall beginnen möchten, wählen Sie **Nein**.**Hinweis:** Wenn das Gerät 6 Stunden oder länger nach dem letzten Abschalten oder Unterbrechen der Stromversorgung erneut eingeschaltet wird, beginnt es automatisch mit einem neuen Fall. Siehe Abschnitt 13.6 für weitere Informationen.
16. Schalten Sie das Vakuum ein, indem Sie auf **VAC** drücken.

17. Falls erforderlich, passen Sie die Vakuumeinstellung im Aufklappmenü **Vakuuum** im **Hauptmenü** an. Sie können die Vakuumeinstellung manuell erhöhen oder absenken, indem Sie $\square$ oder $\oplus$ drücken, oder Sie können die programmierten Einstellungen **Standard** oder **Max. Vakuuum** verwenden. Das Einstellen der Einstellungen **Standard** und **Max. Vakuuum** ist in Abschnitt 12.1 beschrieben.

Warnung: Ein zu stark eingestelltes Vakuum oder die unbeabsichtigte Auswahl von **Max. Vakuuum** kann zu Hämolyse und Gewebsschädigung führen.

Hinweis: Ab Werk ist das Vakuum standardmäßig auf -120 mmHg eingestellt.

Hinweis: Wenn Sie **Max. Vakuuum** wählen, wird die Meldung **Max. Vakuuum bestätigen?** angezeigt. Zum Bestätigen wählen Sie **Ja**; zum Ablehnen wählen Sie **Nein**.

Hinweis: Wenn Sie **Max. Vakuuum** wählen, wird alle 10 min eine Benachrichtigung angezeigt. Wenn Sie die Benachrichtigung verschieben, wird sie nach der im Feld **Warnm. zurücksetzen** festgelegten Zeit erneut angezeigt.

Abbildung 25. Bildschirm mit den Einstellungen für das **Vakuuum**



18. Bevor Sie mit dem Sammeln von Blut beginnen, öffnen Sie die Rollklemme und legen Sie mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung im Sammelreservoir vor.
19. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanzenlösung dann auf ein Verhältnis von ca. 15 mL Lösung je 100 mL Blut.
20. Kontrollieren Sie das Sammelreservoir regelmäßig auf eine sachgemäße Antikoagulation.
21. Legen Sie jedes Mal Antikoagulanzenlösung im Sammelreservoir vor, wenn dieses geleert wurde.

13.4 Einrichten des Wasch-Sets

Meldungen im Zusammenhang mit dem Einrichten der Einwegartikel finden Sie in Tabelle 1.

1. Befestigen Sie die Behälter mit der Kochsalz-Waschlösung an einem der unteren Haken am Infusionsständer.
2. Drehen Sie den blauen Arm der Halterung für das Wasch-Set wie in Abbildung 26 gezeigt.
3. Setzen Sie das Wasch-Set in die Halterung ein und entfernen Sie die Abdeckung des Wasch-Sets.

Abbildung 26. Arm der Halterung für das Wasch-Set



4. Das Eingeben von Patienten-ID, Bediener-ID und der Chargeninformationen für Einwegartikel, Heparin und ACD-A am Gerät ist in Abschnitt 13.2 beschrieben.
5. Entnehmen Sie den Entsorgungsbeutel aus dem Wasch-Set.
6. Vergewissern Sie sich, dass das Ablassventil am Entsorgungsbeutel geschlossen ist.
Warnung: Falls das Ventil nicht geschlossen ist, kann es zum Austritt von Blut kommen.
7. Befestigen Sie den Entsorgungsbeutel an den dafür vorgesehenen Aufhängungen auf der rechten Geräteseite. Vergewissern Sie sich, dass das Volumenetikett des Entsorgungsbeutels vom Gerät abgewandt ist.
8. Entnehmen Sie den Auffangbeutel aus dem Wasch-Set und hängen Sie ihn an einen der oberen Haken des Infusionsständers. Schließen Sie die Klemmen an den zwei mit einer roten Kappe und je einem Membrananschluss versehenen Auslassleitungen.

9. Setzen Sie die Trennkammer in die Zentrifugenkammer ein, sodass die mit einer gelben Kappe versehene Entsorgungsschlauchleitung zum Entsorgungsbeutel weist. Beachten Sie die Markierungen auf der Geräteoberseite.
10. Richten Sie die Markierungen der Zentrifuge an den vertikalen Ansätzen der Trennkammer aus.
11. Zum Verriegeln der Trennkammer drücken Sie diese gleichzeitig herunter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.
12. Stecken Sie den mit einer gelben Kappe versehenen Konnektor in den mit einer gelben Kappe versehenen Einlassanschluss am Entsorgungsbeutel.
13. Vergewissern Sie sich, dass die Entsorgungsschlauchleitung keine Knicke aufweist.
Hinweis: Falls gewünscht, können Sie die Schale für das Wasch-Set aus der Halterung nehmen und den Halterungsarm in seine ursprüngliche Position zurückdrehen.
14. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.
Hinweis: Die Elemente der Geräteoberseite sind in Abbildung 3 und Abbildung 4 dargestellt.
15. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein.
16. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen.
17. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt.
18. Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.
Hinweis: Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt.
19. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.
20. Ziehen Sie am Pumpenhebel und halten Sie ihn geöffnet.
21. Dehnen Sie den Pumpenschlauch um den Pumpenkopf und über die Schlauchführung am Pumpenauslass. Lassen Sie den Pumpenhebel los.
22. Schließen Sie die Klemmen an der Schlauchleitung für die Kochsalzlösung.
23. Stechen Sie die mittlere Leitung des Schlauchverteilers in den bzw. die Beutel mit der Kochsalzlösung.
Hinweis: Falls Sie nur 1 Beutel mit Kochsalzlösung verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Klemme an der nicht verwendeten Schlauchleitung für Kochsalzlösung geschlossen ist.
24. Öffnen Sie die Klemme(n) der Leitung(en) zur Kochsalzlösung.
25. Schließen Sie die linke Leitung des Schlauchverteilers an die mit einer blauen Kappe versehene, am Boden des Reservoirs angebrachte Reservoiranschlussleitung an und öffnen Sie dann die Klemme an der Anschlussleitung.
26. Befolgen Sie gegebenenfalls die Anweisungen am Touchscreen.

Tabelle 1. Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim Einrichten

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Set ist nicht installiert. Deckel der Trennkammer verriegeln.	Der Sensor hat erkannt, dass die Abdeckung der Trennkammer nicht verriegelt ist. 1. Setzen Sie die Trennkammer in die Zentrifugenkammer ein, sodass die mit einer gelben Kappe versehene Entsorgungsschlauchleitung zum Entsorgungsbeutel weist. Beachten Sie die Markierungen auf der Geräteoberseite. 2. Richten Sie die Markierungen der Zentrifuge an den vertikalen Ansätzen der Trennkammer aus. 3. Zum Verriegeln der Trennkammer drücken Sie diese gleichzeitig herunter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.	Keine	Keine
Set in Ventil und Pumpe einsetzen. Zum Fortfahren  drücken. ^a	Das Set ist entweder nicht richtig in das Verteilerventil oder nicht richtig in die Pumpe eingesetzt. 1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. 2. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein. 3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen. 4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt. 5. Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. Hinweis: Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt. 6. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.	Keine	Keine

Tabelle 1. Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim Einrichten (Fortsetzung)

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	7. Ziehen Sie am Pumpenhebel und halten Sie ihn geöffnet. 8. Dehnen Sie den Pumpenschlauch um den Pumpenkopf und über die Schlauchführung am Pumpenauslass. 9. Lassen Sie den Pumpenhebel los.		
Set ist nicht installiert. Deckel des Verteilers verriegeln. Zum Fortfahren  drücken. ^a	Ein Sensor hat erkannt, dass die Abdeckung des Verteilers nicht verriegelt ist. 1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. 2. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein. 3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen. 4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt. 5. Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. Hinweis: Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt. 6. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.	Keine	Keine
Kochsalzlösungsleitung und Reservoir anschließen. Zum Fortfahren  drücken.	1. Stechen Sie die mittlere Leitung des Schlauchverteilers in den bzw. die Beutel mit der Kochsalzlösung. Hinweis: Falls Sie nur 1 Beutel mit Kochsalzlösung verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Klemme an der nicht verwendeten Leitung geschlossen ist. 2. Öffnen Sie die Klemme(n) der Leitung(en) zur Kochsalzlösung. 3. Schließen Sie die linke Leitung des Schlauchverteilers an die mit einer blauen Kappe versehene, am Boden des Reservoirs angebrachte Reservoiranschlussleitung an und öffnen Sie dann die Klemme an der Anschlussleitung. 4. Drücken Sie  .	Keine	Keine
Luft in Kochsalzlösungsleitung. Zum Fortfahren  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät während des Vorfüllens oder Waschens Luft erkennt. 1. Vergewissern Sie sich, dass die Beutel mit der Kochsalzlösung aufgehängt und angestochen sind. Falls erforderlich, hängen Sie die Beutel mit Kochsalzlösung auf und stechen Sie sie an. 2. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, setzen Sie die Warnung mehrmals zurück. 3. Falls der vorangehende Schritt die Meldung nicht löscht, vergewissern Sie sich, dass der Schlauch richtig im Luftdetektor sitzt. 4. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, reinigen Sie den Luftdetektor und die Schlauchleitung mit Wasser und trocknen Sie beide. 5. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Niedrig	Niedrig

Tabelle 1. Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim Einrichten (Fortsetzung)

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.		
Ventil bewegt sich nicht. Installation des Sets prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. 2. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein. 3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen. 4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt. Hinweis: Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt. 5. Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. 6. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind. 7. Drücken Sie .	Mittel	Mittel

^a Bei einer Anzeige während des Betriebs weist diese Meldung andere akustische und optische Warnsignale auf.

13.5 Einleiten der Blutaufbereitung

13.5.1 Aufbereiten des Bluts

Warnung: Drücken Sie nicht auf den Auffangbeutel, da es sonst zu Luftembolien kommen kann.

Hinweis: Beachten Sie die Meldungen, die während des Betriebs angezeigt werden, und reagieren Sie ggf. darauf. Eine Liste der Meldungen, die während des Betriebs angezeigt werden können, finden Sie in Abschnitt 18.4 und Abschnitt 19.4.

1. Es wird folgende Meldung angezeigt: **Gerät angehalten. Zum Aktivieren des Selbststarts  drücken.**
2. Drücken Sie , um den Selbststart-Modus zu aktivieren. Es wird folgende Meldung angezeigt: **Selbststart aktiviert. Zum manuellen Starten  drücken.**
Hinweis: Das Gerät startet automatisch, wenn es erkennt, dass sich etwa 800 mL Blut mindestens 5 s lang im Reservoir befinden.
3. Wenn Sie starten möchten, bevor 800 mL gesammelt wurden, drücken Sie auf .
4. Das Standardwaschvolumen beträgt 250 mL. Die Menge des Waschvolumens kann während eines Falls angepasst werden; die Anpassungen werden sofort wirksam. Wenn Sie ein anderes Waschvolumen wünschen, wählen Sie dieses im Menü **Waschvolumen** im **Hauptmenü** aus.

Abbildung 27. Bildschirm zum **Waschvolumen**

13.5.2 Pausieren und Beenden der Blutaufbereitung

Falls Sie eine der Phasen **Füllen**, **Waschen** oder **Leeren** pausieren möchten, drücken Sie auf . In den Phasen **Füllen** und **Waschen** dreht sich die Zentrifuge weiter und die Pumpe wird 60 s angehalten. Zum Fortfahren drücken Sie auf . Wenn nicht innerhalb von 60 s wieder  gedrückt wird, läuft das Zeitlimit des Geräts ab und der Inhalt der Trennkammer wird in das Reservoir zurückgeführt.

Falls Sie eine der Phasen **Füllen**, **Waschen** oder **Leeren** abbrechen müssen, drücken Sie auf . Dann wird der Inhalt der Trennkammer automatisch in das Reservoir zurückgeführt.

Hinweis: Die **Funktionen** sind nur aktiviert, wenn sich das Gerät im Stopp-Modus befindet.

13.5.3 Bluttransfusionen

1. Falls erforderlich, leeren Sie die Schlauchleitung des Auffangbeutels, indem Sie FCT 2 drücken. Es wird die folgende Meldung angezeigt: **FCT 2: Die Trennkammer in den Auffangbeutel leeren.** gedrückt halten, um die Pumpe zum Laufen zu bringen. Nach Beendigung drücken. (Abschnitt 12.7).
2. Überführen Sie Blut aus dem Auffangbeutel in einen Transfusionsbeutel, überführen Sie Blut in den Auffangbeutel oder transfundieren Sie Blut über eine direkte Verbindung mit dem Patienten.
Warnung: Wenn eine direkte Verbindung zwischen dem Patienten und dem Aufbereitungsgerät erforderlich ist, ergreifen Sie zusätzliche Maßnahmen, um Luftembolien zu erkennen und zu vermeiden (beachten Sie dazu die aktuelle Fassung der *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*).
Hinweis: Wenn Sie einen Transfusionsbeutel verwenden, entfernen Sie die Luft aus der Schlauchleitung des Transfusionsbeutels, indem Sie den Transfusionsbeutel zusammendrücken, bevor Sie ihn an den Anästhesiologen übergeben.
Hinweis: Wenn Sie für die Transfusion den Auffangbeutel verwenden, drücken Sie FCT 3, um sämtliche Luft aus dem Beutel zu entfernen, bevor Sie ihn an den Anästhesiologen übergeben.
3. Befestigen Sie bei Bedarf einen neuen Auffangbeutel am Infusionsständer und schließen Sie diesen an das Gerät an.
4. Drücken Sie zum Fortfahren auf .

13.6 Wiederaufnehmen eines Falls

Wenn das Gerät während eines Falls ausgeschaltet wurde, nehmen Sie den Fall wieder auf, indem Sie das Gerät innerhalb von 6 Stunden wieder einschalten. Wenn Sie einen Fall wiederaufnehmen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie die Taste , um das Gerät einzuschalten. Die Netzstromleuchte leuchtet auf, die Warnleuchte blinkt und der Lautsprecher gibt 2 Töne ab.
2. Es wird die folgende Meldung angezeigt: **Vorherigen Fall fortführen? Falls ja, wird Inhalt der Trennkammer in Reservoir gepumpt. Sicherstellen, dass das Reservoir angeschlossen ist.** Wenn Sie den vorherigen Fall wieder aufnehmen möchten, wählen Sie **Ja**.
Hinweis: Wenn das Gerät 6 Stunden oder länger nach dem letzten Abschalten oder Unterbrechen der Stromversorgung erneut eingeschaltet wird, beginnt es automatisch mit einem neuen Fall.

14 Verwalten von Falldaten

Wenn Sie Falldaten speichern und abrufen möchten, müssen Sie ein Passwort festlegen.

Das Gerät speichert die Daten für bis zu 100 Fälle. Wenn 90 Fälle gespeichert wurden, wird eine Meldung angezeigt, die darüber informiert, dass der Speicher fast voll ist. Wenn weitere Falldaten gespeichert werden, nachdem die Grenze von 100 Fällen erreicht wurde, wird für jeden neuen Fall ein alter Fall gelöscht.

Informieren Sie sich über die Richtlinien Ihrer Einrichtung zum Umgang mit geschützten Gesundheitsinformationen und zum Datenschutz.

14.1 Einsehen von Falldaten

1. Um die Daten des aktuellen Falls anzuzeigen, drücken Sie auf **Daten**.
Hinweis: Um alle Falldaten anzuzeigen, drücken Sie auf **Anmelden**, geben Sie das Passwort ein und drücken Sie auf . Falls noch kein Passwort festgelegt wurde, lesen Sie dazu Abschnitt 12.4.
Hinweis: Nach der Eingabe des Passworts werden die Fälle in chronologischer Folge mit dem neuesten Fall zuoberst angezeigt. Wenn mehr als 6 Fälle angezeigt werden, wird ein Rollbalken eingeblendet.
2. Wie Sie die Daten filtern, steht in Abschnitt 14.2.
3. Zum Auswählen eines Falls tippen Sie auf eine beliebige Stelle der zugehörigen Zeile.
Hinweis: Drücken Sie **Alle auswählen**, um die Daten für alle gespeicherten Fälle anzuzeigen. Drücken Sie **Keine auswählen**, um diese Auswahl wieder aufzuheben.
4. Drücken Sie auf **Details**.

Abbildung 28. Bildschirm mit Fallliste (nach Passworтеingabe)

Fall-datum	Patienten-ID	Trennk.	Füllen	Waschen	Leeren
20.JAN16	123456789	3	1607	750	325
20.JAN16	234567899	2	1002	500	270
19.JAN16	172310694	1	500	250	135
19.JAN16	523125584	2	1105	500	270
18.JAN16	937585721	3	1475	750	405
18.JAN16	321654987	1	472	250	135

5. Es werden das Datum, die Trennkammern und die vom Anwender zu einem Fall eingegebenen Daten angezeigt. Drücken Sie , um die Trennkammerdaten für den Fall anzuzeigen.

Abbildung 29. Bildschirm mit Datum, Trennkammern und vom Anwender zu einem Fall eingegebenen Daten



Hauptmenü	Daten	Einstellungen
Falldatum 20JAN16	Patienten-ID 123456789	Bediener-ID 223456789
Chargen-Nr. Wasch-Set 75881868	Absaugleitung Chargennr. 10233729	Reservoir Chargennr. 116909914
Heparin Chargennr. 4456789	ACD-A Chargennr. 5567891	Trennkammern 3
Anmerkungen		
>		
Zurück	Vorherige	Nächste
		20JAN16 1/2

6. Es werden die Volumina der einzelnen Trennkammern angezeigt. Drücken Sie auf **Startzeiten**, um die Startzeiten der Phasen **Füllen**, **Waschen** und **Leeren** für die einzelnen Trennkammern anzuzeigen. Zum Zurückkehren zum Bildschirm mit den Volumenangaben zu den Trennkammern drücken Sie auf **Volumina**.
7. Drücken Sie auf , um zum Bildschirm mit Datum, Trennkammern und vom Anwender eingegebenen Daten zum Fall zurückzukehren.
8. Zum Anzeigen der Daten für den vorhergehenden Fall drücken Sie auf **Vorherige**.
9. Zum Anzeigen der Daten für den nächsten Fall drücken Sie auf **Nächste**.
10. Wenn Sie zum Bildschirm mit der Fallliste zurückkehren möchten, drücken Sie auf **Zurück** oder **Daten**.

Abbildung 30. Bildschirm mit Volumendaten zu den Trennkammern



Trennk.	Zeit	Füllen	Waschen	Leeren	Unvollständige Füllung?
1	09:00 AM	520	250	90	Nein
2	11:00 AM	535	250	135	Nein
3	11:15 AM	552	250	100	Nein
Gesamtvolumen ml		1607	750	325	





Zurück Startzeiten Vorherige Nächste 20JAN16 1/2

14.2 Suchen und Filtern von Falldaten

1. Wenn Sie die Ergebnisse einschränken möchten, drücken Sie am Bildschirm mit der Fallliste auf **Filter**.

2. Um nach dem Datum zu filtern, drücken Sie auf eine beliebige Stelle in den Feldern **Ältester Fall** oder **Neuster Fall**.

Abbildung 31. Bildschirm zum Filtern von Daten

3. Ändern Sie das Datum wie gewünscht. Zum Schließen des Menüs drücken Sie auf **X**.
4. Für alle anderen Felder geben Sie Text ein, indem Sie auf das Textfeld drücken und dann die Tastatur nutzen. Zum Löschen der Textfelder drücken Sie auf **X**.
5. Zum Anwenden des Filters drücken Sie auf **Zurück**.
6. Zum Löschen des Filters und um zum Bildschirm mit der Fallliste zurückzukehren, drücken Sie auf **X**.

14.3 Exportieren von Falldaten an ein USB-Flash-Laufwerk

14.3.1 Exportieren von Falldaten

Vorsicht: Verwenden Sie ausschließlich von Medtronic zur Verfügung gestellte USB-Flash-Laufwerke.

- Stecken Sie ein USB-Flash-Laufwerk in einen der USB-Anschlüsse für Zubehör (Typ A) ein. Wo sich die USB-Anschlüsse befinden, sehen Sie in Abbildung 8 und Abbildung 9.
- Wählen Sie die zu exportierenden Fälle am Bildschirm mit der Fallliste aus und drücken Sie auf **Herunterladen auf USB**.
Hinweis: Falls kein USB-Flash-Laufwerk eingesteckt oder falls das Laufwerk nicht richtig erkannt wurde, wird die Meldung **Herunterladen fehlgeschlagen** angezeigt. Schließen Sie ein USB-Laufwerk korrekt an und drücken Sie auf **Herunterladen auf USB**.
- Nach dem Herunterladen wählen Sie **Ja**, um die heruntergeladenen Fälle vom Gerät zu löschen. Wenn Sie **Nein** wählen, bleiben die heruntergeladenen Fälle auf dem Gerät gespeichert.
- Ziehen Sie das USB-Flash-Laufwerk ab.

Abbildung 32. Bildschirm Herunterladen abgeschlossen

14.3.2 Anzeigen exportierter Falldaten

Die exportierten Falldaten werden auf dem USB-Flash-Laufwerk in einer normalen CSV-Textdatei (durch Kommata getrennte Werte) gespeichert, die mit den meisten Tabellenkalkulationsanwendungen geöffnet und angezeigt werden kann. Um die exportierten Falldaten anzuzeigen, navigieren Sie zum Speicherort der Datei auf dem USB-Flash-Laufwerk, auf dem sich die Datei befindet, und öffnen Sie die Datei mit einer Tabellenkalkulationsanwendung. Die Falldaten werden im Tabellenformat (Abbildung 33) mit den folgenden Überschriften angezeigt:

- Print Date (Druckdatum)
- Device SN (Seriennummer des Geräts)
- System name (Systemname)
- Case Date (Falldatum)

- Patient ID (Patienten-ID)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Reservoir Lot # (Reservoir Chargennr.)
- Wash Kit Lot # (Chargen-Nr. Wasch-Set)
- Suction Line Lot # (Absaugleitung Chargennr.)
- Heparin Lot # (Heparin Chargennr.)
- ACD-A Lot # (ACD-A Chargennr.)
- Notes (Anmerkungen)
- Bowl # (Trennkammernr.)
- Fill (mL) (Füllen)
- Fill start time (Startzeit Füllen)
- Wash (mL) (Waschen)
- Wash start time (Startzeit Waschen)
- Empty (mL) (Leeren)
- Empty start time (Startzeit Leeren)
- Incomplete Fill? (Unvollständige Füllung?)
- Total (Gesamt)
- End of Data (Ende des Datensatzes)

Abbildung 33. Falldatendatei (Beispiel, nur zur Veranschaulichung)

Print Date	Device SN	System name						
13. Okt 2016	ATLGIO							
Case Date	Patient ID	Operator ID	Reservoir Lot #	Wash Kit Lot #	Suction Line Lot #	Heparin Lot #	ACD-A Lot #	Notes
20. Jan 2016	123456789	223456789	116909914	75881868	10233729	4456789	5567891	Orthopäd. Fall
Bowl #	Fill (mL.)	Fill start time	Wash (mL.)	Wash start time	Empty (mL.)	Empty start time	Incomplete Fill?	
1	520	9:00	250	9:01	90	9:03	Nein	
2	535	11:00	250	11:01	135	11:03	Nein	
3	552	11:15	250	11:16	100	11:18	Nein	
Total	1607		750		325			
End of Data								

14.4 Exportieren von Falldaten auf ein externes Gerät

Falldaten können auf ein externes Gerät exportiert werden, sofern dieses mit einer Software konfiguriert ist, die den Export der Falldaten des Geräts unterstützt. Setzen Sie sich für Hilfestellung mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.

Hinweis: Wenn das Gerät an ein externes Gerät angeschlossen ist, ist es anfälliger für elektrostatische Entladungen, die den Datenexport unterbrechen können. Falls der Datenexport unterbrochen wird, können Sie diesen erneut starten.

1. Verbinden Sie ein USB-Kabel (Typ A männlich auf Typ B männlich) mit dem Typ-B-USB-Anschluss am Gerät (Abbildung 9) und einem Typ-A-Anschluss am externen Gerät.

Warnung: Das USB-Kabel darf nicht länger sein als 3 m (118 in).

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass für alle PCs, externen Geräte oder externen Informationstechnologiegeräte, die Sie mit dem Typ-B-USB-Anschluss am Gerät verbinden, die Konformität mit IEC 60950-1 zertifiziert ist.

2. Wählen Sie die zu exportierenden Fälle am Bildschirm mit der Fallliste aus und drücken Sie auf .
3. Es wird die folgende Meldung angezeigt: **Ausgewählte Fälle empfangen?**
 - Wählen Sie **Ja**, wenn die Daten erfolgreich empfangen wurden.
 - Wählen Sie **Nein**, wenn der Export nicht vollständig abgeschlossen wurde. Es wird die folgende Meldung angezeigt: **Verbindung zurücksetzen und erneut versuchen.** Wählen Sie **OK**. Es wird die folgende Meldung angezeigt: **Herunterladen fehlgeschlagen.** Wählen Sie **OK**. Wenn Sie den Export erneut versuchen möchten, überprüfen Sie die Verbindung über das USB-Kabel und drücken Sie dann auf .

4. Nach dem erfolgreichen Export wird die folgende Meldung angezeigt: **Herunterladen abgeschlossen. Ausgewählte Fälle löschen?**

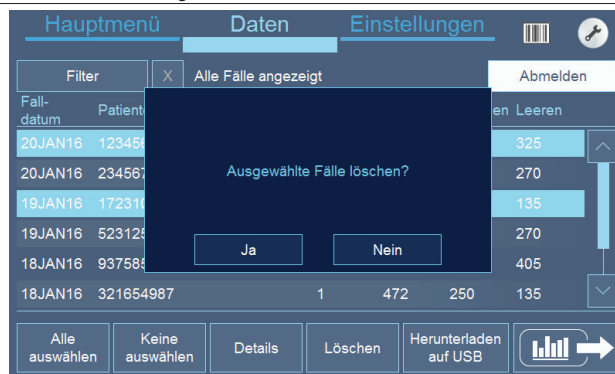
- Wählen Sie **Ja**, um die exportierten Fälle vom Gerät zu löschen.
- Wenn Sie **Nein** wählen, bleiben die exportierten Fälle auf dem Gerät gespeichert.

5. Ziehen Sie das USB-Kabel ab.

14.5 Löschen von Falldaten

1. Wenn Sie Fälle löschen möchten, wählen Sie diese im Bildschirm mit der Fallliste aus und drücken Sie dann auf **Löschen**.
2. Drücken Sie auf **Ja**, um den Löschvorgang zu bestätigen. Drücken Sie auf **Nein**, um den Löschvorgang zu verwerfen.

Abbildung 34. Bildschirm zum Löschen ausgewählter Fälle



15 Beenden eines Falls

1. Falls erforderlich, schalten Sie das Vakuum ab, indem Sie auf **VAC** drücken.
 2. Dokumentieren Sie die Ergebnisse des Falls.
 3. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie 1,5 s lang auf **⏻** drücken. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
 4. Decken Sie alle freiliegenden Anschlüsse und Konnektoren der Einmalartikel ab.
 5. Schließen Sie alle Klemmen an den Schlauchleitungen.
 6. Entriegeln und öffnen Sie die Abdeckung des Verteilers.
 7. Ziehen Sie am Pumpenhebel und nehmen Sie den Schlauch aus der Pumpe.
 8. Entfernen Sie das Reservoir, die Zentrifugentrennkammer, die Schlauchführungen, den Entsorgungsbeutel, die Vakuumschlauchleitung und sämtliche Behälter mit Lösungen aus dem Gerät.
- Warnung:** Klemmen Sie die Entsorgungsschlauchleitung erst ab, nachdem Sie alle Einmalartikel entnommen haben.
9. Entsorgen Sie den biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Krankenhauses.
 10. Reinigen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses und wie in Kapitel 16 beschrieben.

16 Reinigen des Geräts

Warnung: Verwenden Sie beim Reinigen des Geräts und bei der Entsorgung gebrauchter Flüssigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstungen wie Augenschutz, Maske und Handschuhe. Andernfalls könnten Sie in Kontakt mit durch Blut übertragenen Pathogenen, Blut und Reinigungsflüssigkeiten kommen.

Warnung: Besteht der Verdacht, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen sein könnte, muss es umgehend von einem geschulten Techniker inspiziert werden. Flüssigkeitseintritt kann zu einem elektrischen Schlag beim Anwender führen.

Warnung: Reinigen und warten Sie das Gerät in Übereinstimmung mit diesem Handbuch und den Verfahren des Krankenhauses.

Komponente/Bereich	Reinigung
Gerätegehäuse	1. Verschmutzungen an den Außenflächen des Geräts (z. B. Blutspritzer) müssen entsprechend den etablierten Vorschriften des Krankenhauses mit einer 10%igen Bleichlösung oder einer entsprechenden Desinfektionslösung entfernt werden. 2. Wischen Sie das Gerät nach der Reinigung mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen. Verwenden Sie keinesfalls Alkohol. 3. Lassen Sie das Gerät trocknen.
Füllstandsensor	Rückstände infolge von Blut- oder anderen Flüssigkeitsspritzern in der Zentrifugenkammer oder gebrauchsbedingten Staubablagerungen am Füllstandsensor können die Sensorfunktion beeinträchtigen. 1. Zum Reinigen des Füllstandssensors verwenden Sie ein Stäbchen mit einer Schaumstoffspitze, das in mildes Reinigungsmittel und Wasser getaucht wird. Vorsicht: Verwenden Sie keine Flüssigkeiten, die einen Filmrückstand verursachen können, wie beispielsweise Alkohol. Verwenden Sie keine scheuernden Stoffe.

Komponente/Bereich	Reinigung
	Hinweis: Zum Beseitigen von Blutspritzern verwenden Sie eine 10%ige Bleichlösung oder eine entsprechende Desinfektionslösung. - Wischen Sie vorsichtig über den Sensor, um Blut, Staub oder andere Verschmutzungen zu beseitigen. - Wischen Sie anschließend vorsichtig mit einem weiteren Stäbchen mit Schaumstoffspitze nach, um sämtliche Feuchtigkeitsrückstände zu entfernen.
Luftdetektor und Ventilelement	- Zum Reinigen des Luftdetektors und Ventilelements verwenden Sie ein Stäbchen mit einer Schaumstoffspitze, das in mildes Reinigungsmittel und Wasser getaucht wird. Vorsicht: Verwenden Sie keine Flüssigkeiten, die einen Filmrückstand verursachen können, wie beispielsweise Alkohol. Verwenden Sie keine scheuernden Stoffe. Hinweis: Zum Beseitigen von Blutspritzern verwenden Sie eine 10%ige Bleichlösung oder eine entsprechende Desinfektionslösung. - Wischen Sie vorsichtig über den Luftsensord oder das Ventilelement, um Blut, Staub oder andere Verschmutzungen zu beseitigen. - Wischen Sie den Luftsensord oder das Ventilelement anschließend vorsichtig mit einem weiteren Stäbchen mit Schaumstoffspitze nach, um sämtliche Feuchtigkeitsrückstände zu entfernen.
Zentrifuge	- Wenn Blut oder Flüssigkeiten in die Zentrifugenkammer gelangen, schalten Sie das Gerät aus. - Entnehmen Sie das Wasch-Set. - Schieben Sie die leere Schale aus dem Wasch-Set von rechts in die Halterung für die Wasch-Set-Schale unter dem Gerät, um während der Reinigung anfallende Desinfektionslösung aufzufangen. Neigen Sie die Schale leicht nach oben, um ihre Kanten in die Halterung für die Wasch-Set-Schale einzuführen. - Vergewissern Sie sich, dass die Schale des Wasch-Sets richtig eingesetzt wurde. Warnung: Ist beim Reinigen der Zentrifuge die Schale für das Auffangen von Flüssigkeit nicht korrekt eingesetzt, kommt es zu Austritten. Hinweis: Der Zentrifugenablauf verfügt über ein weibliches Rohrgewinde (1/4-18 NPT). Falls gewünscht, kann anstelle der Schale aus dem Wasch-Set auch ein vom Benutzer vorgegebener Flüssigkeitsbehälter verwendet werden. - Schalten Sie das Gerät ein. - Drücken Sie am Touchscreen auf , um den Bildschirm Service und Wartung aufzurufen. - Drücken Sie auf Zentrifuge reinigen. - Drücken Sie auf , um die Zentrifuge in Rotation zu versetzen. Warnung: Wenn Sie nicht auf  drücken, dreht sich die Zentrifuge nicht und wird nicht effektiv gereinigt. - Gießen Sie über einen Zeitraum von 1 min bis 2 min langsam 100 mL einer 10%igen Bleichlösung oder einer entsprechenden Desinfektionslösung in die sich drehende Zentrifugenkammer, bis die Flüssigkeit überläuft. Während sich die Zentrifuge dreht, tritt Flüssigkeit aus ihr aus und läuft in die Schale. Fügen Sie weiter Lösung zu, bis die Zentrifuge sauber ist. Warnung: Wird beim Reinigen der Zentrifuge keine ausreichende Menge einer 10%igen Bleichlösung oder entsprechenden Desinfektionslösung zugesetzt oder kann diese nicht ausreichend lange einwirken, ist die Reinigung möglicherweise nicht wirksam. - Spülen Sie die Zentrifuge über einen Zeitraum von 1 min bis 2 min, indem Sie langsam 100 mL Wasser in die Zentrifugenkammer gießen. - Drücken Sie auf . Vorsicht: Wenn Sie nicht zuerst auf  drücken, können Sie sich verletzen, wenn Sie mit der sich drehenden Kammer in Kontakt kommen. - Entsorgen Sie die verwendete Reinigungslösung in Übereinstimmung mit den Verfahren des Krankenhauses für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen. - Trocknen Sie die Kammer mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung der Zentrifugenkammer keinesfalls Alkohol. Entnehmen und entleeren Sie die Schale.
Pumpenkopf	Reinigen Sie den Pumpenkopf nach jeder Verwendung von außen und innen. Gehen Sie zur Reinigung des Pumpenkopfes wie folgt vor: - Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose. - Ziehen Sie den Pumpenhebel mit einer Hand zurück. Vorsicht: Achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie Ihre Finger nicht im Pumpenhebel einquetschen. - Heben Sie mit der anderen Hand den Pumpenkopf nach oben vom Schaft ab. - Lassen Sie den Pumpenhebel los. - Befreien Sie den Pumpenkopf so weit wie möglich von verspritzten Flüssigkeiten. Verwenden Sie hierfür Tücher und Stäbchen mit einer Schaumstoffspitze, die mit Wasser und einer 10%igen Bleichlösung oder einer entsprechenden Desinfektionslösung befeuchtet sind. Trocknen Sie den Bereich gründlich.

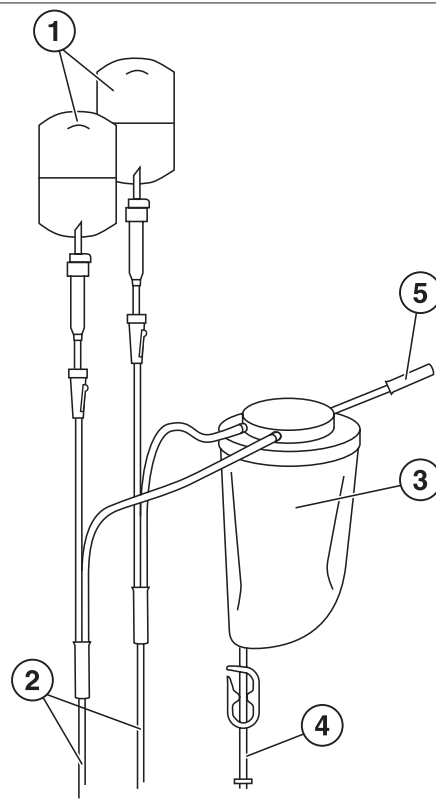
Komponente/Bereich	Reinigung
	Vorsicht: Wenn der Bereich nicht gründlich getrocknet wird, besteht Korrosionsgefahr. - Vergewissern Sie sich, dass die Pumpenkopffrollen frei beweglich sind. Reinigen Sie die Pumpenkopffrollen mit Seife und Wasser oder ausschließlich mit Wasser. Trocknen Sie den Bereich gründlich. - Ziehen Sie den Pumpenhebel mit einer Hand zurück, um den Pumpenkopf wieder auf dem Schaft zu montieren. - Drehen Sie mit der anderen Hand den Pumpenkopf und drücken Sie darauf, bis der Schlitz im Pumpenkopf am Schaft so ausgerichtet ist, dass der Pumpenkopf auf den Schaft gleitet. Hinweis: Die Vertiefung auf dem Pumpenkopf richtet sich am Schaft aus, wenn der Pumpenkopf auf den Schaft gleitet. - Lassen Sie den Pumpenhebel los.
Vakuumüberlauffalle	- Überprüfen Sie die Vakuumüberlauffalle nach jedem Gebrauch auf Flüssigkeiten und Verunreinigungen. - Wenn sich in der Vakuumüberlauffalle Flüssigkeit befindet oder sie verunreinigt ist, nehmen Sie sie vom Gerät ab, bauen Sie sie auseinander und reinigen Sie sie nach den etablierten Krankenhausvorschriften mit einer 10%igen Bleichlösung oder einer entsprechenden Desinfektionslösung. - Spülen Sie sie mit Wasser und lassen Sie die Einzelteile trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen und am Gerät montieren.
Aufbewahrungsschale	- Ist die Aufbewahrungsschale verunreinigt (z. B. durch Blutspritzer), muss sie vom Gerät genommen und nach den etablierten Krankenhausvorschriften mit einer 10%igen Bleichlösung oder einer entsprechenden Desinfektionslösung gereinigt werden. - Wischen Sie die Schale nach dem Reinigen mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch ab, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Verwenden Sie keinesfalls Alkohol. - Lassen Sie die Aufbewahrungsschale trocknen, bevor Sie sie wieder in das Gerät einsetzen.
Inneres Aufbewahrungsfach	- Wenn das innere Aufbewahrungsfach verunreinigt wird (beispielsweise durch auslaufendes Blut), muss es entnommen und gereinigt werden. - Öffnen Sie das Aufbewahrungsfach, um es zu entnehmen. - Ziehen Sie den gefederten Kolben in der linken oberen Ecke im Inneren des Fachs zurück und öffnen Sie das Fach vollständig. - Heben Sie das Fach von den beiden Stiften in der Gerätevorderseite ab. - Reinigen Sie das Fach und den Bereich im Geräteinneren, aus dem Sie es entnommen haben, entsprechend den etablierten Krankenhausvorschriften mit einer 10%igen Bleichlösung oder einer entsprechenden Desinfektionslösung. - Wischen Sie die gereinigten Flächen mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch ab, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Verwenden Sie keinesfalls Alkohol. - Lassen Sie das Aufbewahrungsfach und das Gerät trocknen, bevor Sie das Fach wieder einsetzen. - Richten Sie zum erneuten Einsetzen die Buchsen unten im Fach an den beiden Stiften an der Gerätevorderseite aus. - Ziehen Sie den gefederten Kolben in der linken oberen Ecke des Fachs zurück, während Sie das Fach schließen. Lassen Sie den gefederten Kolben los, nachdem er die Stopplatte des Fachs passiert hat.
Touchscreen	Reinigen Sie den Touchscreen mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Warnung: Verwenden Sie keine Bleiche zum Reinigen des Touchscreens, da diese zu Verfärbungen und Ausfällen des Bildschirms führen könnte.
Strichcode-Scanner	Eine Anleitung zum Reinigen des Strichcode-Scanners finden Sie in der zugehörigen Dokumentation.

17 Aufbereiten von Blut unter besonderen Bedingungen

Hinweis: Befolgen Sie die nachstehenden Schritte in Verbindung mit dem normalen Einrichtungsverfahren, das in Abschnitt 13.3 beschrieben ist.

17.1 Einrichtung für den Notfall mit mehreren Absaug-/Antikoagulanzenleitungen an einem Reservoir

Die Einrichtung für diese Konfiguration ähnelt der für normale Fälle.

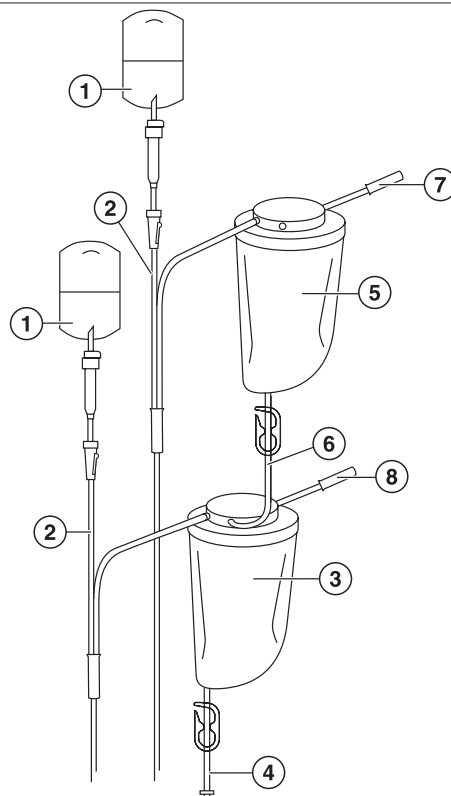
Abbildung 35. Notfalleinrichtung

- | | |
|--|--|
| 1 Behälter mit Antikoagulanzenlösung | 4 Reservoiranschlussleitung zum Gerät |
| 2 Absaug-/Antikoagulanzenleitungen zum Patienten | 5 Vakuumleitung zur regulierten Vakuumquelle |
| 3 Blutsammelreservoir | |

1. Stellen Sie die für diese Konfiguration benötigten zusätzlichen Materialien bereit:
 - Absaug-/Antikoagulanzenleitung
 - ausreichende Menge einer Antikoagulanzenlösung
2. Schließen Sie die Vakuumleitung an dem mit einer gelben Kappe versehenen Anschluss am Sammelreservoir an.
3. Schließen Sie das andere Ende der Vakuumleitung an eine geregelte Vakuumquelle an.
4. Befestigen Sie den mit einer blauen Kappe versehenen Anschluss der zusätzlichen Absaug-/Antikoagulanzenleitung an einem der verfügbaren Einlässe am Sammelreservoir.
5. Schließen Sie die Rollklemme an der Absaug-/Antikoagulanzenleitung. Falls der Antikoagulanzenbehälter nicht belüftet ist, stechen Sie den Behälter an und öffnen Sie die Abdeckung der Belüftungsöffnung der Tropfkammer.
6. Stechen Sie den zusätzlichen Antikoagulanzenbehälter für die zweite Absaug-/Antikoagulanzenleitung an.

17.2 Verwenden von 2 Reservoiren in Reihe

Hinweis: Falls Sie im Verlauf des Falls auf 2 Sammelreservoirre umstellen müssen, befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt.

Abbildung 36. Verwenden von 2 Sammelreservoiren in Reihe

- | | |
|--|--|
| 1 Antikoagulanzenlösung | 6 Anschlussleitung vom zweiten Sammelreservoir zum Einlass des ersten Sammelreservoirs |
| 2 Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum Patienten | 7 Vakuumleitung zur regulierten Vakuumquelle |
| 3 Erstes Blutsammelreservoir | 8 Vakuumleitung zum Gerät |
| 4 Reservoiranschlussleitung zum Gerät | |
| 5 Zweites Blutsammelreservoir | |

- Stellen Sie die für diese Konfiguration benötigten zusätzlichen Materialien bereit:
 - Blutsammelreservoir
 - Absaug-/Antikoagulanzenleitung
 - ausreichende Menge einer Antikoagulanzenlösung
 - Vakuumquelle, falls erforderlich
 - Vakuumleitung, falls erforderlich
 - Kardiotomie-Reservoirhalterung E302 von Medtronic, die an einem externen Infusionsständer befestigt wird

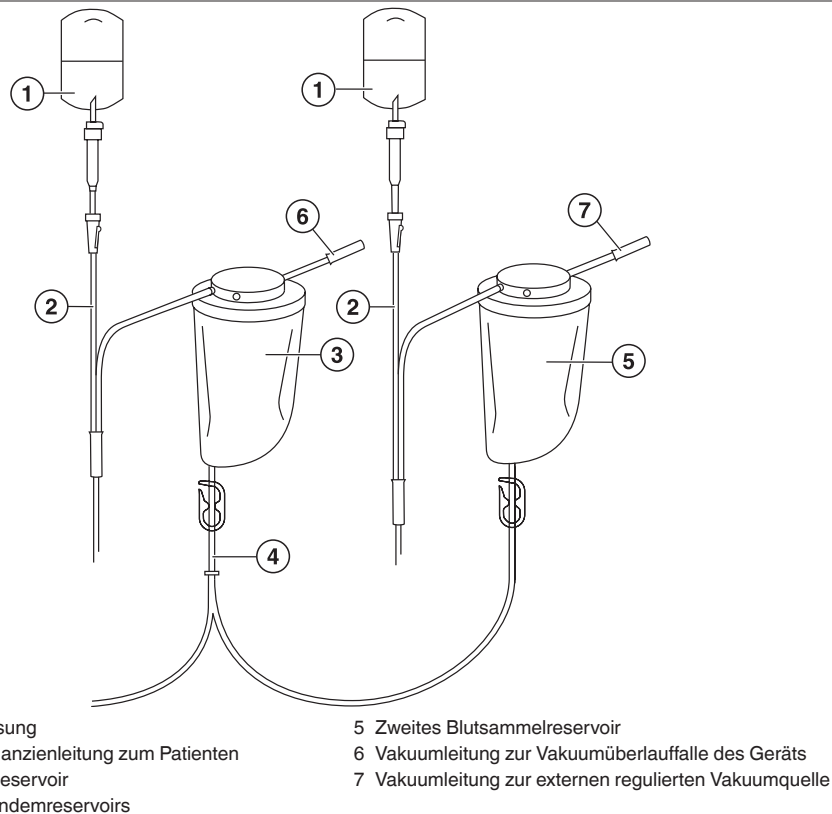
Warnung: Befestigen Sie kein Reservoir am Infusionsständer des Geräts, beispielsweise mit einer Reservoirhalterung wie der E302 von Medtronic, da das Gewicht des vollen Reservoirs am Infusionsständer des Geräts zum Kippen des Geräts führen könnte.
- Befestigen Sie eine zweite Reservoirhalterung an einem externen Infusionsständer, und zwar oberhalb des ersten Sammelreservoirs.
- Verbinden Sie eine Anschlussleitung mit der Unterseite des zweiten Sammelreservoirs. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest sitzt.
- Setzen Sie das zweite Sammelreservoir in die Halterung über der Halterung des ersten Sammelreservoirs ein.
- Führen Sie die Anschlussleitung vom zweiten Sammelreservoir zu einem verfügbaren Einlass oben am ersten Sammelreservoir und schließen Sie die Klemme an der Anschlussleitung.
- Falls Sie nur 1 regulierte Vakuumquelle verwenden, verbinden Sie die Leitungen einer dualen Vakuumvorrichtung mit den mit gelben Kappen versehenen Einlässen an den beiden Sammelreservoirs. Verbinden Sie den einzelnen Schlauch von der dualen Vakuumvorrichtung mit der Vakuumquelle.

Hinweis: Die duale Vakuumvorrichtung ist ein „T“-förmiges Schlauchstück, das mit der Y-Vorrichtung für Tandemreservoirs geliefert wird und 1 Vakuumpumpe mit den Vakuumanschlüssen der 2 Reservoirs verbindet.
- Falls Sie eine zweite regulierte Vakuumquelle verwenden, verbinden Sie die zweite Vakuumleitung mit dem mit einer gelben Kappe versehenen Einlass am zweiten Sammelreservoir. Schließen Sie das andere Ende der zweiten Vakuumleitung an die zweite geregelte Vakuumquelle an.

8. Befestigen Sie den mit einer blauen Kappe versehenen Anschluss einer zusätzlichen Absaug-/Antikoagulanzenleitung an einem der verfügbaren Einlässe am zweiten Sammelreservoir.
9. Schließen Sie die Rollklemme an der zusätzlichen Absaug-/Antikoagulanzenleitung an. Falls der Antikoagulanzenbehälter nicht belüftet ist, stechen Sie den Behälter an und öffnen Sie die Abdeckung der Belüftungsöffnung der Tropfkammer.
10. Stechen Sie einen zusätzlichen Antikoagulanzenbehälter für die zweite Absaug-/Antikoagulanzenleitung an.
11. Bevor Sie mit dem Sammeln von Blut beginnen, öffnen Sie die Rollklemme und legen Sie mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung im zweiten Sammelreservoir vor.
12. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanzenlösung in die beiden Sammelreservoirs auf ein Verhältnis von ca. 15 mL Lösung je 100 mL Blut.
13. Kontrollieren Sie beide Sammelreservoirs regelmäßig auf eine sachgemäße Antikoagulation.
14. Um das Blut aus dem zweiten Sammelreservoir in das erste Sammelreservoir zu überführen, öffnen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch zum ersten Sammelreservoir und klemmen Sie die Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum zweiten Sammelreservoir vorübergehend mit einer Gefäßklemme ab.
15. Um die Überführung des Bluts aus dem zweiten Sammelreservoir in das erste Sammelreservoir zu unterbrechen, öffnen Sie die Gefäßklemme an der Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum zweiten Sammelreservoir und schließen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch zum ersten Sammelreservoir.
16. Um während der Aufbereitung die gewünschte Vakuumeinstellung bei Verwendung nur 1 Vakuumquelle aufrechtzuerhalten, klemmen Sie entweder eine der nicht verwendeten Absaug-/Antikoagulanzenleitungen ab oder stellen Sie das Vakuum auf die maximale Leistung ein.

17.3 Verwenden von 2 parallelen Reservoiren

Abbildung 37. Verwenden von 2 parallelen Sammelreservoiren



1. Stellen Sie die für diese Konfiguration benötigten zusätzlichen Materialien bereit:
 - Blutsammelreservoirs
 - Absaug-/Antikoagulanzenleitung
 - ausreichende Menge einer Antikoagulanzenlösung
 - Y-Vorrichtung für Tandemreservoirs
 - Vakuumquelle, falls erforderlich
 - Vakuumleitung, falls erforderlich

- 1 Reservoirhalterung: entweder von dem Typ, der auf der Geräterückseite an der Basis für die Reservoirhalterung befestigt wird (Abbildung 6) oder die Kardiotomie-Reservoirhalterung E302 von Medtronic, die an einem externen Infusionsständer befestigt wird.

Warnung: Befestigen Sie kein Reservoir am Infusionsständer des Geräts, beispielsweise mit einer Reservoirhalterung wie der E302 von Medtronic, da das Gewicht des vollen Reservoirs am Infusionsständer des Geräts zum Kippen des Geräts führen könnte.

2. Befestigen Sie eine zweite Reservoirhalterung an der Basis für Reservoirhalterungen auf der Geräterückseite oder an einem externen Infusionsständer.
3. Setzen Sie das zweite Sammelreservoir in die zweite Reservoirhalterung ein.
4. Verbinden Sie die Anschlussleitung nicht mit einem der Sammelreservoir. Verwenden Sie stattdessen ein Tandemreservoir-Y-Verbindungsstück, um das erste mit dem zweiten Sammelreservoir zu verbinden. Verbinden Sie die einzelne Schlauchleitung mit dem zweiten Sammelreservoir und das Y-Verbindungsstück mit dem ersten Sammelreservoir. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest sitzen.
5. Schließen Sie die Klemme unten am zweiten Sammelreservoir.
6. Falls Sie nur 1 regulierte Vakuumquelle verwenden, verbinden Sie die Leitungen einer dualen Vakuumvorrichtung mit den mit gelben Kapfen versehenen Einlässen an den beiden Sammelreservoirs. Verbinden Sie den verbleibenden Schlauch der dualen Vakuumvorrichtung mit der Vakuumquelle.
Hinweis: Die duale Vakuumvorrichtung ist ein „T“-förmiges Schlauchstück, das mit der Y-Vorrichtung für Tandemreservoirs geliefert wird und 1 Vakuumpumpe mit den Vakuumschlüssen der 2 Reservoirs verbindet.
7. Falls Sie eine zweite regulierte Vakuumquelle verwenden, verbinden Sie die zweite Vakuumleitung mit dem mit einer gelben Kappe versehenen Einlass am zweiten Sammelreservoir. Schließen Sie das andere Ende der zweiten Vakuumleitung an die zweite geregelte Vakuumquelle an.
8. Befestigen Sie den mit einer blauen Kappe versehenen Anschluss einer zusätzlichen Absaug-/Antikoagulanzenleitung an einem der verfügbaren Einlässe am zweiten Sammelreservoir.
9. Schließen Sie die Rollklemme an der zusätzlichen Absaug-/Antikoagulanzenleitung an. Falls der Antikoagulanzenbehälter nicht belüftet ist, stechen Sie den Behälter an und öffnen Sie die Abdeckung der Belüftungsöffnung der Tropfkammer.
10. Stechen Sie einen weiteren Antikoagulanzenbeutel für die zweite Absaug-/Antikoagulanzenleitung an.
11. Bevor Sie mit dem Sammeln von Blut beginnen, öffnen Sie die Rollklemme und legen Sie mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung im zweiten Sammelreservoir vor.
12. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanzenlösung in die beiden Sammelreservoirs auf ein Verhältnis von ca. 15 mL Lösung je 100 mL Blut.
13. Kontrollieren Sie beide Sammelreservoirs regelmäßig auf eine sachgemäße Antikoagulation.
14. Um das Blut aus dem zweiten Sammelreservoir in das erste Sammelreservoir zu überführen, öffnen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch zum ersten Sammelreservoir und klemmen Sie die Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum zweiten Sammelreservoir vorübergehend mit einer Gefäßklemme ab.
15. Um die Überführung des Bluts aus dem zweiten Sammelreservoir in das erste Sammelreservoir zu unterbrechen, öffnen Sie die Gefäßklemme an der Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum zweiten Sammelreservoir und schließen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch zum ersten Sammelreservoir.
16. Um während der Aufbereitung die gewünschte Vakuumeinstellung bei Verwendung nur 1 Vakuumquelle aufrechtzuerhalten, klemmen Sie entweder eine der nicht verwendeten Absaug-/Antikoagulanzenleitungen ab oder stellen Sie das Vakuum auf die maximale Leistung ein.

17.4 Entleeren des Inhalts einer Herz-Lungen-Maschine in das Gerät

1. Verbinden Sie den Kreislauf der Herz-Lungen-Maschine mit einem Einlass an einem Sammelreservoir des Geräts. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest sitzt.
2. Entleeren Sie den Inhalt des Kreislaufs der Herz-Lungen-Maschine in das Sammelreservoir.
3. Bereiten Sie das Blut auf. Siehe Abschnitt 13.5.

17.5 Postoperative Wunddrainage

Die folgenden Schritte sind nur dann erforderlich, wenn Sie nicht bereits zuvor für die intraoperative Blutauflbereitung durchgeführt wurden.

Die Einrichtung der Trennkammer und der Schlauchleitungen sowie die Anweisungen zum Gebrauch sind für diesen Fall identisch mit denen für einen Standardfall (Abschnitt 13.4).

1. Öffnen Sie das sterile Sammelreservoir und entnehmen Sie diesem die Reservoiranschlussleitung.
2. Befestigen Sie die Reservoiranschlussleitung am Boden des Sammelreservoirs. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest sitzt.
3. Setzen Sie das Sammelreservoir in eine der Halterungen für das Reservoir. Schließen Sie den Vakuumschlauch an dem mit einer gelben Kappe versehenen Anschluss am Sammelreservoir an.
4. Schließen Sie das andere Ende der Vakuumleitung an eine geregelte Vakuumquelle an. Verwenden Sie eine geeignete, möglichst intermittierende Vakuumquelle, die auf -80 mmHg oder weniger eingestellt ist.
5. Führen Sie die Absaug-/Antikoagulanzenleitung aseptisch in das sterile Feld ein.
6. Befestigen Sie den mit einer blauen Kappe versehenen Anschluss der Absaug-/Antikoagulanzenleitung entweder an dem mit einer blauen oder an dem mit einer weißen Kappe versehenen Einlass oben am Sammelreservoir.
7. Schließen Sie die Rollklemme an der Absaug-/Antikoagulanzenleitung. Stechen Sie den Behälter mit der Antikoagulanzenlösung an. Wenn der Antikoagulanzenbehälter nicht belüftet ist, öffnen Sie die Abdeckung der Belüftungsöffnung der Tropfkammer.

8. Bevor Sie mit dem Sammeln von Blut beginnen, öffnen Sie die Rollklemme und legen Sie mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung im Sammelreservoir vor.
9. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanzenlösung dann auf ein Verhältnis von ca. 15 mL Lösung je 100 mL Blut.
10. Verbinden Sie das Universal-Y-Stück mit der Absaug-/Antikoagulanzenleitung. Wenn das Gerät abgeschaltet wird, stoppen Sie den Antikoagulanzenfluss. Starten Sie den Antikoagulanzenfluss, wenn das Vakuum eingeschaltet wird.
11. Sie können nun mit dem Aufnehmen des Blutes beginnen. Nachdem eine ausreichende Menge Blut aufgefangen wurde, kann das Blut vom Gerät aufbereitet werden.
12. Muss dabei gleichzeitig weiter Blut für 2 Ablaufleitungen aufgenommen werden, kann dies mithilfe eines zweiten Sammelreservoirs, einer zweiten Absaug-/Antikoagulanzenleitung inklusive eines Behälters mit Antikoagulanzenlösung und einer zweiten Vakuumquelle erfolgen (wobei die Reservoirs entweder in Reihe oder parallel als Tandem geschaltet werden können).

18 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen

Hinweis: Diese Anleitung beschreibt knapp häufige Probleme, die beim Gebrauch des Geräts auftreten können, sowie die Meldungen, die beim Betrieb angezeigt werden. Dazu zählt auch eine Kurzbeschreibung der Ursache des jeweiligen Problems oder der einzelnen Meldungen.

18.1 Ausfall der Stromversorgung

Normalerweise werden die Geräteparameter bei jedem Einschalten des Geräts initialisiert, um das Gerät auf die Verwendung bei einem neuen Patienten vorzubereiten. Wird das Gerät jedoch nach einem Ausfall oder einer Unterbrechung der Stromversorgung wieder eingeschaltet (und zwar innerhalb von 6 Stunden danach), wird folgende Meldung angezeigt: **Vorherigen Fall fortführen? Falls ja, wird Inhalt der Trennkammer in Reservoir gepumpt. Sicherstellen, dass das Reservoir angeschlossen ist.**

1. Wenn Sie mit dem vorherigen Fall fortfahren möchten, wählen Sie **Ja**.
2. Wenn Sie mit einem neuen Fall beginnen möchten, wählen Sie **Nein**.

Hinweis: Wenn das Gerät 6 Stunden oder länger nach dem letzten Abschalten oder Unterbrechen der Stromversorgung erneut eingeschaltet wird, beginnt es automatisch mit einem neuen Fall.

18.2 Ungewöhnliches Verhalten des Geräts

Warnung: Wenn Sie auf ein ungewöhnliches Verhalten des Geräts nicht reagieren, kann es zu einer Blutkontamination oder einem Blutaustritt kommen.

Beobachten Sie das Gerät während des Betriebs und reagieren Sie auf jedes ungewöhnliche Verhalten so, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Ungewöhnliches Verhalten	Fehlerbehebung
Die Zentrifugentrennkammer füllt sich wiederholt mit Blut und das Blut wird jedes Mal in das Sammelreservoir zurückgeführt.	1. Drücken Sie auf , um das Gerät in den Stopp-Modus zu versetzen. 2. Überprüfen Sie, ob das Eingangsvolumen verdünnt ist. 3. Wenn das Eingangsvolumen verdünnt ist, gehen Sie zu einem manuellen Start der Blutauflbereitung über. 4. Überprüfen Sie die Innen- und Außenseite des Reservoirfilters auf Blutgerinnsel. 5. Falls sich Blutgerinnsel auf der Außenseite des Reservoirfilters befinden, tauschen Sie das Reservoir aus. 6. Falls sich Blutgerinnsel auf der Innenseite des Reservoirfilters finden, legen Sie mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung im Reservoir vor und schützen Sie das Reservoir. 7. Beginnen Sie erneut mit der Blutauflbereitung. 8. Schütteln Sie während der restlichen Bearbeitung des Falls das Reservoir wiederholt, um die Antikoagulation zu verstärken.
Die Trennkammer vibriert oder gibt zu starke Geräusche von sich.	1. Drücken Sie auf , um das Gerät in den Stopp-Modus zu versetzen. 2. Entnehmen Sie die Zentrifugentrennkammer. 3. Kontrollieren Sie die Trennkammer auf Schäden, Gerinnsel und Blutkontamination durch Partikel. 4. Eine beschädigte oder mit Partikeln kontaminierte Trennkammer muss ausgetauscht werden. 5. Setzen Sie die Trennkammer wieder ein. 6. Überprüfen Sie die Innen- und Außenseite des Reservoirfilters auf Blutgerinnsel. 7. Falls sich Blutgerinnsel im Reservoirfilter finden, ersetzen Sie Reservoir, Zentrifugentrennkammer und Schlauchhalterungen. 8. Falls sich keine Gerinnsel im Reservoirfilter finden, ersetzen Sie die Zentrifugentrennkammer und die Schlauchhalterungen. 9. Legen Sie in den neuen Einmalartikeln mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung vor. 10. Beginnen Sie erneut mit der Blutauflbereitung.

Ungewöhnliches Verhalten	Fehlerbehebung
	11. Schütteln Sie während der restlichen Bearbeitung des Falls das Reservoir wiederholt, um die Antikoagulation zu verstärken. 12. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.
Das Reservoir macht aufgrund des Unterdrucks knackende Geräusche.	1. Schalten Sie das Vakuum ab oder verringern Sie es. 2. Überprüfen Sie die Absaug-/Antikoagulationsleitung auf Obstruktionen. 3. Belüften Sie das Reservoir.
Der Strichcode-Scanner funktioniert nicht.	1. Stecken Sie das Kabel des Strichcode-Scanners in einen anderen USB-Anschluss ein (Typ A). 2. Vergewissern Sie sich, dass der Scanner den verwendeten Strichcode-Typ lesen kann. Siehe Abschnitt 13.2. 3. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.

18.3 Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim normalen Gerätestart

Während des Starts oder Normalbetriebs können Meldungen angezeigt werden, die sich in der Regel beheben lassen, indem eine einfache Anpassung am Gerät oder Set der Einwegartikel vorgenommen wird.

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Vorherigen Fall fortführen? Falls ja, wird Inhalt der Trennkammer in Reservoir gepumpt. Sicherstellen, dass das Reservoir angeschlossen ist.	1. Wenn Sie mit dem vorherigen Fall fortfahren möchten, wählen Sie Ja. 2. Wenn Sie mit einem neuen Fall beginnen möchten, wählen Sie Nein. Hinweis: Falls Sie irrtümlich Nein gewählt haben, können Sie mit den in Abschnitt 14.1 beschriebenen Schritten die Falldaten neu laden. Hinweis: Wenn das Gerät 6 Stunden oder länger nach dem letzten Abschalten oder Unterbrechen der Stromversorgung erneut eingeschaltet wird, beginnt es automatisch mit einem neuen Fall.	Keine	Keine
Kochsalzlösungsleitung und Reservoir anschließen. Zum Fortfahren  drücken.	1. Stechen Sie die mittlere Leitung des Schlauchverteilers in den bzw. die Beutel mit der Kochsalzlösung. Hinweis: Falls Sie nur 1 Beutel mit Kochsalzlösung verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Klemme an der nicht verwendeten Leitung geschlossen ist. 2. Öffnen Sie die Klemme(n) der Leitung(en) zur Kochsalzlösung. 3. Schließen Sie die linke Leitung des Schlauchverteilers an die mit einer blauen Kappe versehene, am Boden des Reservoirs angebrachte Reservoiranschlussleitung an. 4. Drücken Sie .	Keine	Keine
Gerät angehalten. Zum Aktivieren des Selbststarts  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, nachdem das Set mit den Einwegartikeln eingesetzt wurde. Aktivieren Sie den Selbststart, indem Sie auf  drücken. Das Gerät startet automatisch, wenn es erkennt, dass sich etwa 800 mL Blut mindestens 5 s lang im Reservoir befinden.	Keine	Keine
Selbststart aktiviert. Zum manuellen Starten  drücken.	Drücken Sie  , um einen manuellen Start zu veranlassen.	Keine	Keine
Unterdruck bei Inbetriebnahme festgestellt. Absaugleitung darf nicht abgeklemmt sein. Zum Fortfahren  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn beim Einschalten des Geräts und Starten des Vakuums bereits ein Unterdruck im Reservoir festgestellt wird. 1. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuum- und Absaugleitung nicht abgeklemmt oder in Flüssigkeit eingetaucht sind. 2. Drücken Sie zum Fortfahren auf .	Mittel	Mittel

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	3. Drücken Sie auf VAC , um das Vakuum wiederherzustellen. Hinweis: Wenn diese Meldung erneut angezeigt wird, kann das Gerät trotzdem verwendet werden, sofern eine externe regulierte Vakuumquelle an das Reservoir angeschlossen wird. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.		

18.4 Meldungen, akustische und optische Warnsignale beim Normalbetrieb

Während des Starts oder Normalbetriebs können Meldungen angezeigt werden, die sich in der Regel beheben lassen, indem eine einfache Anpassung am Gerät oder Set der Einwegartikel vorgenommen wird.

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Luft in Reservoirleitung. Für erneuten Versuch  drücken oder Rückführen, Konzentrieren oder Waschen wählen.	In der Phase Füllen wurde das Reservoir vollständig geleert. 1. Falls möglich, beseitigen Sie Luft aus der Leitung zum Reservoir. Drücken Sie  , um mit dem Füllen fortzufahren. 2. Je nach klinischer Anwendung wählen Sie Rückführen , Konzentrieren oder Waschen . Warnung: Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben.	Niedrig	Niedrig
Luft in Leitung des Auffangbeutels. Trennkammer ist nicht voll. Für erneuten Versuch  drücken, oder Rückführen oder Waschen wählen.	Diese Meldung wird angezeigt, nachdem Sie Konzentrieren gewählt haben und wenn die Erythrozyten aus dem Auffangbeutel verbraucht wurden, bevor die Trennkammer gefüllt ist. 1. Falls erforderlich, öffnen Sie die Klemme der Leitung zum Auffangbeutel. 2. Drücken und halten Sie  , um Blut in die Trennkammer zu leiten. 3. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, wählen Sie Rückführen , um das Blut in das Reservoir zurückzuführen oder Waschen , um den Inhalt der Trennkammer zu waschen. 4. Wenn Sie keine Auswahl treffen, dreht sich die Zentrifuge noch 1 min lang weiter und das Blut wird in das Reservoir zurückgeführt. Warnung: Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben.	Niedrig	Niedrig
Set ist nicht installiert. Deckel der Trennkammer verriegeln.	Ein Sensor hat erkannt, dass der Deckel der Trennkammer nicht verriegelt ist. 1. Setzen Sie die Trennkammer in die Zentrifugenkammer ein, sodass die mit einer gelben Kappe versehene Entsorgungsschlauchleitung zum Entsorgungsbeutel weist. Beachten Sie die Markierungen auf der Geräteoberseite. 2. Richten Sie die Markierungen der Zentrifuge an den vertikalen Ansätzen der Trennkammer aus. 3. Zum Verriegeln der Trennkammer drücken Sie diese gleichzeitig herunter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.	Keine	Keine
Set ist nicht installiert. Deckel des Verteilers verriegeln. Zum Fortfahren  drücken. ^a	Ein Sensor hat erkannt, dass die Abdeckung des Verteilers nicht verriegelt ist. 1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. 2. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein. 3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und ver-	Mittel	Mittel

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	gewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen. 4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt. Hinweis: Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt. 5. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.		
Set in Ventil und Pumpe einsetzen. Zum Fortfahren  drücken. ^a	Das Set ist entweder nicht richtig in das Verteilerventil oder nicht richtig in die Pumpe eingesetzt. 1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. 2. Setzen Sie den Verteiler in die Aussparung ein, bis der Anschluss ganz darin sitzt. 3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen. 4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt. Hinweis: Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt. 5. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind. 6. Ziehen Sie am Pumpenhebel und halten Sie ihn geöffnet. 7. Dehnen Sie den Pumpenschlauch um den Pumpenkopf und über die Schlauchführung am Pumpenauslass. 8. Lassen Sie den Pumpenhebel los.	Mittel	Mittel
Trennkammer ggf. nicht voll. Waschen?	Diese Meldung wird angezeigt, wenn Sie Waschen wählen, nachdem eine der folgenden Meldungen angezeigt wurde: Luft in Reservoirleitung. Für erneuten Versuch  drücken oder Rückführen, Konzentrieren oder Waschen wählen. oder Luft in Leitung des Auffangbeutels. Trennkammer ist nicht voll. Für erneuten Versuch  drücken, oder Rückführen oder Waschen wählen. 1. Zum Waschen der Trennkammer wählen Sie Ja. Warnung: Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben. 2. Wenn Sie Nein wählen, wird die Trennkammer angehalten und das Blut in das Reservoir zurückgeführt.	Niedrig	Niedrig
Entsorgungsbeutel ist möglicherweise voll. Leeren, falls erforderlich. Zum Fortfahren  drücken.	Das Gerät schätzt das Volumen im Entsorgungsbeutel und zeigt diese Meldung an, wenn der Beutel voll ist. 1. Entleeren Sie den Entsorgungsbeutel. Hinweis: Belassen Sie 100 mL bis 200 mL Flüssigkeit im Beutel, um beim Füllen und Entleeren eine einwandfreie Expansion zu gewährleisten. 2. Zum Fortfahren drücken Sie auf .	Mittel	Mittel
Deckel der Trennkammer entriegeln und wieder verriegeln. Zum Fortfahren  drücken.	Die Trennkammer hat sich während der Rotation bewegt und ist entriegelt.	Mittel	Mittel

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	1. Entriegeln und entnehmen Sie die Trennkammer. 2. Überprüfen Sie die Zentrifugenkammer auf Verunreinigungen und Flüssigkeiten. 3. Entfernen Sie gegebenenfalls möglicherweise vorhandene Verunreinigungen und Flüssigkeiten. 4. Untersuchen Sie die Trennkammer auf Schäden. 5. Im Falle einer Beschädigung verwerfen und ersetzen Sie die Trennkammer. 6. Falls Sie in der Trennkammer Blutgerinnsel finden, verwerfen Sie das Wasch-Set und ersetzen Sie es. 7. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor der Trennkammer und die Sensorfeder frei beweglich und nicht beschädigt oder verunreinigt sind. 8. Setzen Sie die Trennkammer wieder ein. 9. Falls die Meldung nach den vorangegangenen Schritten nicht gelöscht wurde und falls die Trennkammer nicht ausgetauscht wurde, tauschen Sie die Trennkammer aus. 10. Wenn die Meldung weiterhin nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.		
Sichtkontrolle verschmutzt. Die Trennkammer leeren oder den optischen Sensor reinigen. Zum Fortfahren  drücken.	Der Füllstandsensor hat oben in der Trennkammer Blut erkannt, obwohl sich kein Blut in der Trennkammer befinden sollte. 1. Überprüfen Sie, ob sich Blut in der Trennkammer befindet. 2. Falls sich Blut in der Trennkammer befindet, überführen Sie dieses mit der Taste FCT (Abbildung 21) zurück in das Reservoir. 3. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, entriegeln Sie die Trennkammer. 4. Falls Sie in der Trennkammer Blutgerinnsel finden, verwerfen Sie das Wasch-Set und ersetzen Sie es. 5. Falls sich Blutgerinnsel im Reservoirfilter befinden, legen Sie im Reservoir Antikoagulanzen vor. 6. Schütteln Sie das Reservoir kräftig. 7. Wenn sich außerhalb des Reservoirfilters Blutgerinnsel befinden, tauschen Sie das Reservoir aus. 8. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, dokumentieren Sie die Volumina aller Flüssigkeiten. 9. Reinigen und trocknen Sie die optischen Sensoren mit einer zulässigen Reinigungslösung (Kapitel 16). 10. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.	Niedrig	Niedrig

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Luft in Kochsalzlösungsleitung. Zum Fortfahren  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät während der Vorfüll- oder Waschphase Luft feststellt. 1. Vergewissern Sie sich, dass die Beutel mit der Kochsalzlösung aufgehängt und angestochen sind. Falls erforderlich, hängen Sie die Beutel mit Kochsalzlösung auf und stechen Sie sie an. 2. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, setzen Sie die Warnmeldung bei Bedarf zurück. 3. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, vergewissern Sie sich, dass der Schlauch richtig im Luftdetektor sitzt. 4. Reinigen Sie den Luftdetektor und Schlauch mit Wasser und trocknen Sie beide. 5. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.	Niedrig	Niedrig
Entleerungszeit war zu kurz. Leitung des Auffangbeutels auf Luft prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	Überprüfen Sie die Einmalartikel auf Luftleckagen. 1. Vergewissern Sie sich, dass ein Einstrom in den Auffangbeutel erfolgt. 2. Falls kein Einstrom erfolgt, entnehmen Sie die Zentrifugentrennkammer und überprüfen Sie sie auf Blutgerinnsel. Warnung: Drehen Sie die Trennkammer nicht über Kopf, wenn Sie auf Gerinnsel prüfen, weil dabei Flüssigkeit austreten könnte. 3. Falls Sie in der Trennkammer Blutgerinnsel finden, werfen Sie das Wasch-Set und ersetzen Sie es. 4. Falls sich keine Gerinnsel finden, reinigen Sie den Luftdetektor und Schlauch mit Wasser und trocknen Sie beide.	Niedrig	Niedrig
Entleerungszeit war zu lang. Leitung des Auffangbeutels auf Verschlüsse prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Leitung vom Auffangbeutel abgeklemmt ist und das Gerät Blut nicht aus der Trennkammer befördern kann, oder wenn der Luftdetektor ausgefallen ist. 1. Überprüfen Sie die Leitung des Auffangbeutels auf geschlossene Klemmen und andere Okklusionen. 2. Überprüfen Sie den Auffangbeutel. Entleeren Sie den Auffangbeutel oder tauschen Sie ihn aus, falls er voll ist. 3. Reinigen Sie den Luftdetektor und Schlauch mit Wasser und trocknen Sie beide. 4. Falls die Meldung nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.	Niedrig	Niedrig
Auffangbeutel ist möglicherweise voll. Leeren oder auswechseln, falls erforderlich. Zum Fortfahren  drücken.	Das Gerät schätzt das in den Auffangbeutel gepumpte Volumen und diese Meldung wird angezeigt, wenn der Beutel voll ist. 1. Entleeren Sie den Auffangbeutel oder tauschen Sie ihn aus. 2. Drücken Sie .	Mittel	Mittel

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Gerät im Wartemodus. Zum Fortfahren  drücken.	Die Pumpe wurde manuell mit  angehalten. 1. Beheben Sie das Problem. 2. Zum Fortfahren drücken Sie auf  .	Keine	Niedrig
Gerät angehalten. Zum Aktivieren des Selbststarts  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, nachdem das Set mit den Einwegartikeln eingesetzt wurde. Aktivieren Sie den Selbststart, indem Sie auf  drücken. Das Gerät startet automatisch, wenn es erkennt, dass sich etwa 800 mL Blut mindestens 5 s lang im Reservoir befinden.	Keine	Keine
Selbststart aktiviert. Zum manuellen Starten  drücken.	Drücken Sie  , um einen manuellen Start zu veranlassen.	Keine	Keine
Pumpe läuft zu langsam. Installation des Sets prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	Der Schlauch hängt an der Pumpe fest. 1. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe sich bewegt. Wenn das der Fall ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Falls nicht, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten. 2. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch korrekt im Schlauchkanal geführt wird. 3. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, entfernen Sie den Schlauch aus dem Schlauchkanal. 4. Entnehmen Sie den Pumpenkopf aus dem Gerät. 5. Vergewissern Sie sich, dass die Rollen des Pumpenkopfs frei beweglich sind und keine Verunreinigungen oder Grate aufweisen. 6. Reinigen Sie gegebenenfalls den Pumpenkopf und die Rollen mit einer zugelassenen Reinigungslösung (Kapitel 16). 7. Setzen Sie den Pumpenkopf wieder ein. 8. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.	Mittel	Mittel
Zentrifuge läuft zu langsam. Installation der Trennkammer prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	Die Trennkammer hängt möglicherweise in der Zentrifuge fest. 1. Entriegeln und verriegeln Sie die Zentrifugentrennkammer erneut, um sich zu vergewissern, dass sie richtig eingesetzt ist. 2. Entnehmen Sie die Zentrifugentrennkammer. 3. Untersuchen Sie die Trennkammer auf Schäden. 4. Im Falle einer Beschädigung verwerfen und ersetzen Sie die Trennkammer. 5. Überprüfen Sie die Zentrifugenkammer auf Verunreinigungen und Flüssigkeiten. 6. Überprüfen Sie, ob die Zentrifugenkammer hängt, indem Sie sie von Hand drehen. Falls sie festhängt, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten. 7. Entfernen Sie gegebenenfalls möglicherweise vorhandene Verunreinigungen und Flüssigkeiten. 8. Setzen Sie die Trennkammer erneut ein und vergewissern Sie sich, dass sie normal läuft. 9. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, dokumentieren Sie die Volumina aller Flüssigkeiten. 10. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. 11. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, verwenden Sie	Mittel	Mittel

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.		
Reservoirgewicht nicht erkannt. Selbststart nicht verfügbar. Zum manuellen Starten  drücken.	Der Gewichtssensor erkennt das Reservoir nicht. 1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung ein (wodurch der Selbststart ermöglicht wird), wenn Sie den Selbststart-Modus nutzen möchten. 2. Alternativ drücken Sie auf , um manuell zu starten.	Warnmeldung	Keine
FCT 1: Die Trennkammer in das Reservoir leeren.  gedrückt halten, um die Pumpe zum Laufen zu bringen. Nach Beendigung  drücken.	FCT 1 wurde gewählt, während sich das Gerät im Stopp-Modus befand. Mit diesen Funktionen können Sie die Pumpe manuell aktivieren.	Keine	Keine
FCT 2: Die Trennkammer in den Auffangbeutel leeren.  gedrückt halten, um die Pumpe zum Laufen zu bringen. Nach Beendigung  drücken.	FCT 2 wurde gewählt, während sich das Gerät im Stopp-Modus befand. Mit diesen Funktionen können Sie die Pumpe manuell aktivieren.	Keine	Keine
FCT 3: Auffangbeutel umdrehen.  gedrückt halten, um Luft abzulassen. Nach Beendigung  drücken.	FCT 3 wurde gewählt, während sich das Gerät im Stopp-Modus befand. Mit diesen Funktionen können Sie die Pumpe manuell aktivieren.	Keine	Keine
Unterdruck hat eingestellten Wert Einstellung überschritten. Absaugleitung darf nicht abgeklemmt sein. Zum Fortfahren  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Vakuumsystem des Geräts den Unterdruck nicht regulieren konnte, was möglicherweise daran liegt, dass eine Klemme die Vakuumsleitung zwischen der Flüssigkeitsfalle und dem Reservoir abklemmt. 1. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuum- und Absaugleitung nicht abgeklemmt oder in Flüssigkeit eingetaucht sind. 2. Drücken Sie zum Fortfahren auf . 3. Drücken Sie auf VAC, um das Vakuum wiederherzustellen. 4. Falls die vorangehenden Schritte das Problem nicht lösen, schalten Sie die Stromversorgung aus und wieder ein und versuchen Sie es erneut. Hinweis: Wenn diese Meldung erneut angezeigt wird, kann das Gerät trotzdem verwendet werden, sofern eine externe regulierte Vakuumquelle an das Reservoir angeschlossen wird. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Mittel	Mittel

^a Bei einer Anzeige während des Einrichtens weist diese Meldung andere akustische und optische Warnsignale auf.

18.5 Fehlermeldungen, akustische und optische Warnsignale

Während des Starts oder Betriebs des Geräts können Fehlermeldungen angezeigt werden.

Fehler	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Vakuumsystem ausgefallen. Vakuum ist nicht verfügbar. Zum Fortfahren  drücken.	Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Vakuumsystem des Geräts ausgefallen ist. 1. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuum- und Absaugleitung nicht abgeklemmt oder in Flüssigkeit eingetaucht sind. 2. Schalten Sie die Stromversorgung aus und wieder ein, und versuchen Sie es erneut. 3. Wenn das Problem sich mit den vorangehenden Schritten nicht lösen lässt, setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung. Hinweis: Das Gerät kann trotzdem verwendet werden, sofern eine externe regulierte Vakuumquelle an das Reservoir angeschlossen wird.	Mittel	Mittel

18.6 Akustische und visuelle Warnsignale bei nicht behebbaren Fehlern

Diese Fehler können nicht vom Gerät oder Benutzer behoben werden. Das Gerät sollte außer Betrieb genommen werden, bis es von einem Medtronic Repräsentanten oder von von Medtronic geschultem und zertifiziertem technischen Personal überprüft wurde.

Fehler	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Falls eine der folgenden Komponenten ausfällt, wird eine Meldung mit dem Namen der Komponente, dem Fehlercode und der Anforderung, Medtronic bezüglich einer Wartung zu kontaktieren, angezeigt: • Luftdetektor • Zentrifuge • Diagnose-Hardware • Externer A/D-Wandler • Füllstandsensoren • Gewichtssensor • Mikroprozessor des Geräts • Rollpumpensteuerung • Netzteil • Ventil • GUI-Kommunikation • Tastatur • Temperatursensor • SD-Karte • NVRAM • Vakuumsystem • Systemsteuerung^a • Systemfehler^b	Wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic und nennen Sie den am Bildschirm angezeigten Fehlercode. Warnung: Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Eingewartartikel auf ein neues Gerät übertragen.	Mittel	Mittel

^a Es wird kein optisches Warnsignal ausgegeben.

^b Es wird kein akustisches Warnsignal ausgegeben; die Meldung mit dem Hinweis, Medtronic zu kontaktieren, wird nicht angezeigt.

19 Service und Wartung

19.1 Wartungsabstände

Wenn eine Wartung ansteht, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Warnhinweise – Lesen und beachten Sie beim Warten des Geräts immer alle Warnhinweise.

- Für die vorbeugende Wartung und Kalibrierung des Geräts wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten oder an von Medtronic geschultes und zertifiziertes technisches Personal. Vorbeugende Wartung und Kalibrierung sollten jährlich erfolgen. Blutaustritte, das Risiko einer biologischen Gefährdung, schlechte Blutqualität, Rutschgefahren und andere Probleme sind möglich, wenn die vorbeugende Wartung und Kalibrierung nicht durchgeführt werden.
- Arbeiten am Gehäuseinneren dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät und gezogenem Netzstecker durchgeführt werden. Dies gilt auch für das Auswechseln von Sicherungen. Im Gehäuseinneren befinden sich verschiedene elektrische Komponenten und Drähte. Wird auch nur eine dieser Komponenten berührt, solange das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, kann es zu einem starken Stromschlag kommen. Zur dauerhaften Vermeidung einer Brandgefahr dürfen Sicherungen nur durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Stärke ersetzt werden. Sicherungen sollten von einem Medtronic Repräsentanten oder von entsprechend geschultem und von Medtronic zertifiziertem technischen Personal ausgetauscht werden. Das Gerät verfügt über eine interne Sicherheitserdung.
- Beim Auftreten von Leckströmen im Gehäuse besteht Stromschlaggefahr bei der Berührung von freiliegenden Geräteteilen. Im Rahmen der abschließenden Qualitätsinspektion wird jedes Gerät getestet, um zu bestätigen, dass der Gehäuseleckstrom weniger als 100 µA (unter normalen Betriebsbedingungen) und weniger als 300 µA (bei Auftreten eines isolierten Fehlers) beträgt. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mindestens einmal jährlich (oder bei Bedarf häufiger) vom zuständigen Medizintechniker oder einem anderen qualifizierten Kundendiensttechniker auf das Auftreten von Leckströmen kontrolliert wird. Kontrollieren Sie Leckstrom und die Isolierung des Geräts außerdem nach ungewöhnlichen Ereignissen wie z. B. dem Verschütten von Flüssigkeiten oder größeren Spannungsspitzen sowie nach jeglichen Reparaturen des Geräts.

Hinweis: Bevor Sie das Gerät an Medtronic zurücksenden, lassen Sie sich vom Medtronic Kundendienst Ersatzverpackungsmaterial beschaffen.

19.2 Pumpenkopf

- Die Führungen für die Schlauchleitungen und der Pumpenkopf müssen regelmäßig auf Grate und scharfe Kanten inspiziert werden, die zu einer Beschädigung und/oder einem Versagen der Schlauchleitungen führen könnten. Wenden Sie sich an den Medtronic Kundendienst, wenn Sie defekte oder beschädigte Teile bemerken.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpenkopffrollen frei beweglich sind.

19.3 Bildschirme zu Service und Wartung

1. Drücken Sie auf , um die Bildschirme für Service und Wartung aufzurufen.
2. Wählen Sie das gewünschte Feld aus.

Abbildung 38. Bildschirm **Service und Wartung**



- 1 Aktuelle Benachrichtigungen zum Gerät
- 2 Aktuelle Informationen zum Gerät, wie die Versionsnummern von Betriebssystem, grafischer Benutzeroberfläche und Systemsteuerung, die Seriennummer sowie die Laufzeiten von Gerät, Zentrifuge, Rollpumpe und Vakuumpumpe
- 3 Protokollierte Gerätefehler
- 4 Kalibrieren des Touchscreens
- 5 Zentrifugenreinigung
- 6 Autorisierte Softwareaktualisierungen (nur für Servicetechniker)
- 7 **Serviceinformationen exportieren** (nicht im Bild): Exportieren von Benachrichtigungen, Geräteinformationen und Fehlerprotokollen

19.4 Benachrichtigungen

Benachrichtigungen informieren über Gerätezustände, die zwar wichtig sind, aber den Betrieb des Geräts nicht unterbrechen. Auf das Vorliegen von Benachrichtigungen werden Sie durch gelbe Umrandungen des Symbols , des Felds **Warnm. zurücksetzen** (Abbildung 39) und des Felds **Benachrichtigungen** im Bildschirm **Service und Wartung** (Abbildung 38) hingewiesen. Nachfolgend werden das Erscheinungsbild und Verhalten der Gerätebenachrichtigungen beschrieben:

- Wenn eine Benachrichtigung neu oder nach dem Verschieben erneut angezeigt wird, wird eine gelbe Umrandung verschiedener Bildelemente wie oben beschrieben angezeigt.
- Durch Drücken auf das Feld **Warnm. zurücksetzen** können Sie eine gelb umrandete Benachrichtigung verschieben. Wenn Sie sie verschieben, verschwindet die gelbe Umrandung der oben genannten Bildelemente. Es stehen folgende Möglichkeiten zum Zurücksetzen zur Verfügung:
 - **Minuten:** Wenn Sie diese Option wählen, können Sie mit  und  die Zahl der Minuten einstellen, um die Sie die Benachrichtigung verschieben möchten.
 - **Fälle:** Wenn Sie diese Option wählen, können Sie mit  und  die Zahl der Fälle einstellen, um die Sie die Benachrichtigung verschieben möchten.
 - **Für immer:** Bestimmte Benachrichtigungen können Sie mit dieser Option dauerhaft ausblenden.
- Benachrichtigungen werden auch dauerhaft gelöscht, wenn die Ursache für die Meldung behoben wird. Ein Beispiel: Die Meldung **Max. Vakuum noch immer eingestellt. Anpassen, falls erforderlich.** wird gelöscht, nachdem die Vakuumeinstellung geändert wurde.
- Auf aktive Benachrichtigungen (mit und ohne gelbe Umrandung) können Sie zugreifen, indem Sie am Bildschirm **Service und Wartung** auf **Benachrichtigungen** drücken.
- Wenn aktive Benachrichtigungen vorliegen und keine Meldungen mit höherer Priorität vorhanden sind, laufen die Benachrichtigungen im Meldungsbereich des **Hauptmenüs** durch.

Die folgende Tabelle führt die Gerätebenachrichtigungen auf:

Tabelle 2. Benachrichtigungen, akustische und optische Warnsignale

Benachrichtigung	Beschreibung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Wartung in ___ Tagen fällig.	Ab 30 Tagen vor der nächsten fälligen Wartung beginnt das System, die Tage herunterzuzählen, und aktualisiert den Wert täglich. Fordern Sie bei	Keine	Niedrig

Tabelle 2. Benachrichtigungen, akustische und optische Warnsignale (Fortsetzung)

Benachrichtigung	Beschreibung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	Ihrem Medtronic Repräsentanten eine Wartung für das Gerät an.		
Echtzeituhr ausgefallen. Details siehe Fehlerprotokoll. Wartung von Medtronic anfordern.	Die Fallberichte werden nicht mit einem korrekten Zeitstempel versehen. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Keine	Niedrig
Max. Vakuum noch immer eingestellt. Anpassen, falls erforderlich.	Seit 10 min oder länger ist Max. Vakuum eingestellt. Wenn Sie Max. Vakuum nicht benötigen, ändern Sie die Vakuumeinstellung wie in Abschnitt 13.3 beschrieben.	Keine	Niedrig
Notfallwäsche noch immer eingestellt. Anpassen, falls erforderlich.	Seit 10 min oder länger ist das Waschen auf Notfall eingestellt. Wenn Sie Notfall für das Waschen nicht benötigen, ändern Sie die Einstellung für das Waschvolumen wie in Abschnitt 13.5.1 beschrieben.	Keine	Niedrig
Falldatensätze werden nur gespeichert, wenn ein Passwort in den Einstellungen festgelegt wurde.	Legen Sie wie in Abschnitt 12.4 beschrieben ein Passwort fest, um Falldatensätze speichern zu können.	Keine	Niedrig
SD-Karte ausgefallen. Details siehe Fehlerprotokoll. Wartung von Medtronic anfordern.	Das Wartungsprotokoll funktioniert nicht. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Keine	Niedrig
Vakuumsystem ausgefallen. Details siehe Fehlerprotokoll. Wartung von Medtronic anfordern.	Das Vakuumsystem funktioniert nicht. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Keine	Niedrig
Speicherplatz für nur __ weitere Falldatensätze verfügbar. Datensätze exportieren und löschen, bevor sie überschrieben werden.	Der interne Speicher des Geräts enthält 90 oder mehr Falldatensätze. Löschen Sie Datensätze wie beschrieben. Siehe Abschnitt 14.5.	Keine	Niedrig
GUI-Kommunikationsfehler. Details siehe Fehlerprotokoll. Wartung von Medtronic anfordern.	Es liegt ein Problem mit der Geräteelektronik vor. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Keine	Niedrig
Tastatur ausgefallen. Details siehe Fehlerprotokoll. Wartung von Medtronic anfordern.	Die Tasten VAC oder ☞ funktionieren nicht. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.	Keine	Niedrig

Abbildung 39. Bildschirm Benachrichtigungen

19.5 Systeminformationen

Zum Anzeigen von Systeminformationen (Software-Versionen und Laufzeitstatistiken) drücken Sie am Bildschirm **Service und Wartung** auf **Systeminformationen**.

19.6 Fehlerprotokoll

Zum Anzeigen des Fehlerprotokolls drücken Sie am Bildschirm **Service und Wartung** auf **Fehlerprotokoll**.

19.7 Touchscreen kalibrieren

Hinweis: Diese Funktion ist während der Aufbereitung von Blut nicht verfügbar.

Hinweis: Falls sich der Touchscreen nicht bedienen lässt, drücken und halten Sie 10 s lang **☞**, um den Touchscreen zu kalibrieren. Befolgen Sie die Anweisungen, die nach 10 s am Bildschirm angezeigt werden.

1. Drücken Sie gegebenenfalls , um die Aufbereitung anzuhalten.
2. Warten Sie, bis das Gerät vollständig aufgehört hat zu arbeiten. Es wird folgende Meldung angezeigt: **Gerät angehalten. Zum Aktivieren des Selbststarts  drücken.**
3. Drücken Sie am Bildschirm **Service und Wartung** auf **Touchscreen kalibrieren**.
4. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm.

19.8 Zentrifuge reinigen

Zum Anzeigen einer Anleitung zum Reinigen der Zentrifuge drücken Sie am Bildschirm **Service und Wartung** auf **Zentrifuge reinigen**. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm. Eine vollständige Reinigungsanleitung finden Sie in Kapitel 16.

19.9 Aktualisieren von Software

Für Software-Aktualisierungen wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten.

19.10 Exportieren von Serviceinformationen

1. Zum Exportieren von Informationen für den Service drücken Sie am Bildschirm **Service und Wartung** auf **Serviceinformationen exportieren**.
2. Schließen Sie ein USB-Flash-Laufwerk an einem USB-Anschluss (Typ A) an.
Vorsicht: Verwenden Sie ausschließlich von Medtronic zur Verfügung gestellte USB-Flash-Laufwerke.
3. Drücken Sie auf **Herunterladen auf USB**.
4. **Herunterladen abgeschlossen** wird angezeigt. Drücken Sie auf **OK**.
Hinweis: Falls das Herunterladen nicht erfolgreich war, wird die Meldung **Herunterladen fehlgeschlagen** angezeigt.

20 Entsorgen des Geräts und Eigentümerwechsel

20.1 Löschen von Falldaten

Löschen Sie sämtliche Falldaten, bevor Sie das Gerät entsorgen oder an einen neuen Eigentümer überstellen (Abschnitt 14.5).

20.2 Entsorgung nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer

Wenden Sie sich vor dem Entsorgen des Geräts an Ihren Medtronic Repräsentanten.

21 Spezifikationen

21.1 Technische Daten

Elektrische Klassifizierung	Klasse I, Typ BF (Absaug-/Antikoagulanzenleitung), Normal, Dauerbetrieb
Leistung	
Spannung	100 V~ bis 240 V~
Frequenz	50 Hz / 60 Hz
Phase	Einphasig
Stromstärke	10 VA bis 425 VA
Sicherungen	7 A / 250 V träge, 3AG, 200 A Nennausschaltvermögen (Littelfuse 0313007.MXP oder gleichwertig)
Netzkabel	Steckverbinder mit 3 Stiften, Klinikklasse (landesspezifisch); darf nicht länger als 3 m (118 in) sein
Geschwindigkeit, Flussrate und Druck	
Zentrifuge	0 U/min bis 10 000 U/min ($\pm 5\%$)
Pumpe	0 mL/min bis 1000 mL/min ($\pm 7\%$)
Vakuum	-10 mmHg bis -370 mmHg ($\pm (5\% + 8 \text{ mmHg})$)
Gewichtssensor	Selbststart: 800 mL ± 400 mL
Abmessungen	
Breite	69 cm (27 in)
Höhe (ohne Infusionsständer)	80,5 cm (31,7 in)
Tiefe	42,5 cm (16,7 in)
Gewicht (Gerät einschließlich Infusionsständer)	50 kg (110 lb)
Schutzart	IPX1
Temperaturbereich	
Beim Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F)
Lagerung (im Krankenhaus)	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F)
Lagerung (in einer Lagerhalle)	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F)
Transport	-35°C bis 60°C (-31°F bis 140°F)
Luftfeuchtigkeitsbereich	
Beim Betrieb	25 % bis 70 % nicht kondensierend
Lagerung (im Krankenhaus)	25 % bis 70 %

Lagerung (in einer Lagerhalle)	10 % bis 90 %
Transport	10 % bis 90 %
Druckbereich	
Beim Betrieb	80 kPa bis 101 kPa (11,6 psi bis 14,6 psi)
Lagerung (im Krankenhaus)	80 kPa bis 101 kPa (11,6 psi bis 14,6 psi)
Lagerung (in einer Lagerhalle)	80 kPa bis 101 kPa (11,6 psi bis 14,6 psi)
Transport	59,5 kPa bis 101 kPa (8,6 psi bis 14,6 psi)

21.2 Konformitätserklärung: Elektromagnetische Verträglichkeit

- IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.
- Klasse A, Gruppe 1

Warnung: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei einem Einsatz in häuslicher Umgebung (in der üblicherweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegenüber Hochfrequenzkommunikationsdiensten. Sie müssen bei einem solchen Einsatz möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät anders positionieren oder ausrichten.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht dichter als 30 cm (12 in) an das Gerät einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel herankommen. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts darunter leiden.

Warnung: Stapeln Sie keine weiteren Instrumente auf dem Gerät und befestigen Sie keine anderen Instrumente daran, um das Potenzial von HF-Störungen zu minimieren.

Warnung: Netzkabel und USB-Kabel dürfen nicht länger sein als 3 m (118 in).

IEC 60601-1-2 Tabelle 4 – Gehäuseanschluss		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Niveau der Störfestigkeitsprüfung
		Krankenhausumgebung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Abgestrahlte HF-Störgrößen EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe IEC 60601-1-2 Tabelle 9
Nennstromfrequenz Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

IEC 60601-1-2 Tabelle 5 – Wechselstrom-Port für den Versorgungseingang (1 von 2)		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Niveau der Störfestigkeitsprüfung
		Krankenhausumgebung
Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannungen Gleichtakt	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Stoßspannungen Gegentakt	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen ^a Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklus ^a

^a Bei einem erheblichen Stromausfall kann sich das Gerät ausschalten.

IEC 60601-1-2 Tabelle 8 – Ports von Signaleingangs-/Signalausgangsteilen		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Niveau der Störfestigkeitsprüfung
		Krankenhausumgebung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt

IEC 60601-1-2 Tabelle 8 – Ports von Signaleingangs-/Signalausgangsteilen		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Niveau der Störfestigkeitsprüfung
		Krankenhausumgebung
		±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannungen Gegentakt	IEC 61000-4-5	±2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

IEC 60601-1-2 Tabelle 9 – Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Gehäusen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen						
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

22 Garantien

22.1 Gerätegarantie für Abnehmer in den USA¹

(Nur für Abnehmer in den USA)

- A. Diese GARANTIE sichert dem Käufer des autoLog IQ Autotransfusionssystems – nachfolgend als "Gerät" bezeichnet – Folgendes zu:
- (1) Sollte das Gerät aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von 1 Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Geräts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeiten, wird Medtronic nach eigener Wahl: (a) das jeweilige defekte Teil oder die defekten Teile des Geräts reparieren oder ersetzen, (b) beim Kauf eines Ersatzgeräts eine Gutschrift in Höhe des Kaufpreises gemäß Unterabschnitt A(2) gewähren oder (c) kostenlos ein funktionell vergleichbares Ersatzgerät liefern.
 - (2) Im Kontext dieser Erklärung bedeutet "Kaufpreis" höchstens der Nettopreisbetrag des Originalgeräts oder des aktuellen, funktionell vergleichbaren Geräts oder des Ersatzgeräts.
- B. Reparatur, Ersatz oder Gutschrift gemäß Abschnitt A können ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Gerät muss innerhalb von 60 Tagen nach Entdeckung des Fehlers an Medtronic zurückgeschickt werden. (Es steht Medtronic frei, das Gerät vor Ort zu reparieren.)

¹ Diese GARANTIE wird von Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 gewährt. Sie gilt nur für Abnehmer in den USA. Kunden außerhalb der USA müssen sich bezüglich der exakten Bestimmungen der GARANTIE an ihre örtliche Medtronic Niederlassung wenden.

- (2) Das Produkt darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Produkts beeinträchtigt, außerhalb eines Werks von Medtronic repariert oder verändert worden sein. Es darf weder eine unsachgemäße oder fehlerhafte Verwendung noch ein Unfallschaden vorliegen.
- C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Sofern nicht explizit in dieser GARANTIE angegeben, HAFTET MEDTRONIC NICHT FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DEFECT, FUNKTIONSAUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES GERÄTS ERGEBEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DER ANSPRUCH AUF GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE GESTÜTZT WIRD.
 - (2) Diese GARANTIE wird nur gegenüber dem Käufer des Produkts geleistet. DEM KÄUFER DES GERÄTS UND ALLEN ANDEREN PERSONEN GEGENÜBER ÜBERNIMMT MEDTRONIC KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, SO AUCH KEINE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DIESE AUF EIN GESETZESRECHT, GEWOHNHEITSRECHT, ÜBLICHE PRAXIS ODER AUF EINE SONSTIGE GRUNDLAGE STÜTZEN. KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DEM KÄUFER GEGENÜBER KANN ÜBER DIE UNTER A(1) GENANNT FRIST HINAUS GÜLTIGKEIT HABEN. DIESE GARANTIE IST DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL, DAS JEDER PERSON EINGERÄUMT WIRD.
 - (3) Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zum geltenden Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten. Durch diese GARANTIE erhält der Käufer bestimmte Rechtsansprüche. Der Käufer kann auch andere Rechte haben, die von Bundesstaat zu Bundesstaat variieren können.
 - (4) Medtronic übernimmt keinerlei Haftung für Darstellungen, Bedingungen oder Garantien, die nicht in dieser GARANTIE enthalten sind.

22.2 Gerätegarantie für Abnehmer außerhalb der USA²

(Für Abnehmer außerhalb der USA)

- A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Käufer eines autoLog IQ Autotransfusionssystems – nachfolgend als “Gerät” bezeichnet – für den Fall, dass das Gerät aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von 1 Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Geräts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeitet, nach eigener Wahl: (a) das jeweilige defekte Teil oder die defekten Teile des Geräts reparieren oder ersetzen, (b) beim Kauf eines Ersatzgeräts eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Werts des Ersatzgeräts, gewähren oder (c) kostenlos ein funktionell vergleichbares Gerät liefern.
- B. Reparatur, Ersatz oder Gutschrift gemäß Abschnitt A können ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
 - (1) Das Gerät muss innerhalb von 60 Tagen nach Entdeckung des Fehlers an Medtronic zurückgeschickt werden. (Es steht Medtronic frei, das Gerät vor Ort zu reparieren.)
 - (2) Das Produkt darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Produkts beeinflusst, von jemand anderem als Medtronic repariert oder verändert worden sein.
 - (3) Es darf weder eine unsachgemäße oder fehlerhafte Verwendung noch ein Unfallschaden vorliegen.
- C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere haftet Medtronic nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützen.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

² Diese GARANTIE wird von Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA geleistet. Kunden außerhalb der USA müssen sich an den zuständigen Medtronic Repräsentanten wenden, um die genauen Bestimmungen der GARANTIE für das betreffende Land zu erfragen.