

# Medtronic

## autoLog IQ™

Autotransfusion System

Autotransfusionssystem

Sistema de autotransfusión

Système d'autotransfusion

Sistema di autotrasfusione

User Manual • Benutzerhandbuch • Manual del usuario • Manuel d'utilisation • Manuale per l'utente



**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

autoLog IQ, Medtronic

## Contents

<b>1 Explanation of packaging, labeling, and device symbols</b>	<b>5</b>
<b>2 Introduction</b>	<b>7</b>
2.1 Advantages of autotransfusion over allogeneic transfusion	8
2.2 Principles of operation	8
<b>3 Intended use</b>	<b>9</b>
<b>4 Contraindications</b>	<b>9</b>
<b>5 Warnings and precautions</b>	<b>9</b>
<b>6 Adverse effects</b>	<b>11</b>
<b>7 Device description</b>	<b>12</b>
7.1 Device components	12
7.2 Items included with the device	18
7.3 Optional items not included with the device	18
7.4 Audible alert signals	18
7.5 Visual alert signals	18
<b>8 In vitro performance</b>	<b>19</b>
<b>9 Transportation and storage</b>	<b>19</b>
9.1 Transporting the device	19
9.2 Transporting the device between clinical sites	19
9.3 Storing the device	19
<b>10 Setting up the optional barcode scanner</b>	<b>20</b>
<b>11 Turning on the device power</b>	<b>20</b>
11.1 Connecting the device power cord	20
11.2 Turning on the device power	20
<b>12 Managing device settings</b>	<b>21</b>
12.1 Settings screen	21
12.2 Setting the time	21
12.3 Setting the alert theme	22
12.4 Initial password setup	22
12.5 Updating or resetting the password	23
12.6 Main screen overview	23
12.7 Function capabilities	24
<b>13 Operating the device</b>	<b>25</b>
13.1 Supplies required	25
13.2 Entering case data	25
13.3 Setting up the device for blood collection	26
13.4 Setting up the wash kit	28
13.5 Initiating blood processing	30
13.6 Resuming a case	31
<b>14 Managing case data</b>	<b>31</b>
14.1 Viewing case data	31
14.2 Searching and filtering case data	32
14.3 Exporting case data to a USB flash drive	33
14.4 Exporting case data to an external device	34
14.5 Deleting case data	35
<b>15 Ending a case</b>	<b>35</b>
<b>16 Cleaning the device</b>	<b>35</b>
<b>17 Special blood processing conditions</b>	<b>37</b>
17.1 Emergency setup using multiple suction/anticoagulant lines on 1 reservoir	37
17.2 Using 2 reservoirs in series	38
17.3 Using 2 reservoirs in parallel	40
17.4 Draining cardiopulmonary bypass circuit (CPB) contents to the device	41
17.5 Postoperative wound drainage	41
<b>18 Troubleshooting guide</b>	<b>41</b>
18.1 Power failure	41
18.2 Unusual behavior of the device	42

18.3 Normal startup prompts, audible and visual alert signals . . . . . 42

18.4 Normal operating prompts, audible and visual alert signals . . . . . 43

18.5 Error prompts, audible and visual alert signals . . . . . 47

18.6 Irrecoverable errors, audible and visual alert signals . . . . . 47

**19 Service and maintenance . . . . . 48**

19.1 Service interval . . . . . 48

19.2 Pump head . . . . . 48

19.3 Service and maintenance screens . . . . . 48

19.4 Notifications . . . . . 49

19.5 System information . . . . . 50

19.6 Error log . . . . . 50

19.7 Calibrate touchscreen . . . . . 50

19.8 Clean centrifuge . . . . . 50

19.9 Update software . . . . . 50

19.10 Export service information . . . . . 50

**20 Device disposal and ownership transfer . . . . . 51**

20.1 Deleting case data . . . . . 51

20.2 End of life disposition . . . . . 51

**21 Specifications . . . . . 51**

21.1 Technical specifications . . . . . 51


















21.2 Electromagnetic compatibility declaration . . . . . 51

















**22 Warranties . . . . . 53**
















22.1 Equipment limited warranty for US customers . . . . . 53

22.2 Equipment limited warranty for customers outside the US . . . . . 54

### 1 Explanation of packaging, labeling, and device symbols

	Caution
	Fuse
	Equipotentiality
	Ground
	Power
	Stop
	Vacuum pump power
	Alternating current
	Humidity limitation
	Temperature limit
	Consult instructions for use
	Consult accompanying documents
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Nonsterile
	Catalog number

	Lot number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Sterilized using ethylene oxide
	Nonpyrogenic fluid path
	Quantity
	For US audiences only
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
	Medical equipment with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E352357.
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <a href="http://recycling.Medtronic.com">http://recycling.Medtronic.com</a> for instructions on proper disposal of this product.
	This way up
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Manufactured in

	Corrugated recycles
	Protective earth ground
	Atmospheric pressure limitation
	China RoHS standard (SJ/T11364-2006)
	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Authorized representative in the European Community
	Heavy
	Do not push by the IV pole
	Storage temperature limit
	Transit temperature limit
	Storage humidity limitation
	Transit humidity limitation
	Storage atmospheric pressure limitation
	Transit atmospheric pressure limitation
	Type BF applied part

## 2 Introduction

Autotransfusion is a procedure in which the blood lost by, or removed from, a patient (autologous blood) is subsequently returned to the patient.

## 2.1 Advantages of autotransfusion over allogeneic transfusion

There are several benefits to autotransfusion:

- The risk of blood-transmitted diseases is eliminated.
- The related costs of transfusion are minimized.
- The risk of clerical errors is minimized.
- The use of autologous blood provides additional assurance during surgery on patients with multiple red blood cell antibodies or rare blood phenotypes.
- Valuable allogeneic blood is conserved.
- This process is generally accepted by patients with religious objections to allogeneic transfusion.

## 2.2 Principles of operation

Blood contains a suspension of formed elements of different densities. The autoLog IQ autotransfusion system (the device) operates by separating whole blood into its individual components by centrifugation.

**During operation, the following materials are recovered:**

- Washed, packed red blood cells
- A small volume of saline

**The following materials are less dense than red blood cells; they are removed during operation:**

- Lipids and fats
- Plasma-free hemoglobin
- Pharmacologic agents
- Irrigation solutions
- Anticoagulants
- Potassium
- Plasma
- Saline

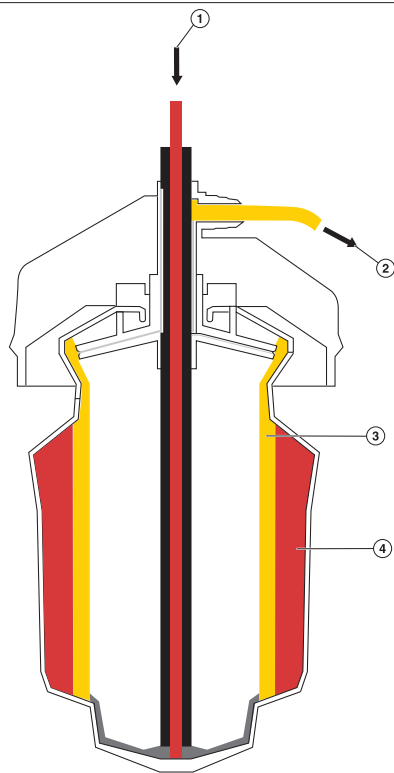
As blood continues to enter the spinning bowl, the amassing red blood cell pack begins to occupy more of the bowl volume, and the excess plasma is pushed ahead of the red blood cells. When the total liquid volume of the bowl has been exceeded, the excess plasma exits the bowl through the effluent outlet to the waste bag via the connecting tubing.

To rid the red blood cell pack of contaminants, it is washed with isotonic saline (0.9% sodium chloride solution).

**Note:** Trace amounts of red blood cell contamination may cause the effluent to have a slightly reddish tint.

After washing, the clean, packed red blood cells are pumped from the bottom of the bowl to the holding bag, via the attached tubing. The blood should be transferred to a blood transfer bag and then to the patient.



**Figure 1.** Whole blood separation

1 Whole blood inlet  
2 Effluent outlet

3 Plasma  
4 Red blood cells

### 3 Intended use

The autoLog IQ autotransfusion system and Medtronic wash kit are intended for use in the collection, concentration, washing, and reinfusion of autologous blood. Areas of application may include, but are not limited to, the following:

- Surgeries including general, cardiovascular, orthopedic, vascular, plastic/reconstructive, obstetric/gynecologic, and neurological
- Postoperative treatment areas

### 4 Contraindications

The process of blood recovery is associated with few complications. The surgical team must consider the risks and relative contraindications of autotransfusion in any surgical procedure before proceeding with autotransfusion.

### 5 Warnings and precautions

- Read this user manual before using the device.
- Do not use the device for direct patient reinfusion (from the device directly into the patient). Adequate safeguards do not exist to protect the patient in this situation.
- Reinfusion of washed red blood cells can be carried out by gravity or pressure infusion after transferring processed blood to blood transfer bags. Do not directly reinfuse processed blood from the holding bag to the patient. Directly reinfusing the blood from the holding bag exposes the patient to the risk of air embolism. If a direct patient connection is required, follow the guidance for detecting and preventing air embolism in accordance with the current version of *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Actual performance results may vary depending on many in-use variables. It is important to read and understand this user manual and understand the principles of cell washing before using the device for clinical operation. The responsibility for the use of this device in all cases belongs solely to the physician ordering its use.
- Failure to follow instructions may result in blood spillage, biohazard risk, slip hazard, low blood quality, infection, and hemolysis.
- Treat all blood and fluids in accordance with universal bloodborne pathogen precautions.
- *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* recommends the expiration period for blood recovered intraoperatively, processed, and stored at room temperature, be no longer than 8 hours from the completion of processing. Intraoperative blood collected with processing can be stored for 24 hours between 1°C and 6°C (34°F and 43°F),

if the storage begins within 8 hours of completing processing. The transfusion of blood collected and processed under postoperative or posttraumatic conditions must begin within 8 hours of initiating the collection. Refer to the current version of *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* for more information.

- Medtronic recommends the use of a blood transfusion filter, designed to retain particles that are potentially harmful to the patient, between the reinfusion container and the patient, in accordance with the current version of *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Tandem collection reservoirs and leukocyte filtration can be used in relatively contraindicated cases; refer to the current version of *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* for more information.
- For orthopedic cases, always agitate the reservoir before processing the first cycle.
- Do not leave the device unmonitored, as it could present a biohazard risk if the waste or holding bag overflows, or could result in the loss of salvageable blood, among other concerns. It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are well trained in the operation of the device and alert to potential problems.
- This device is intended for autotransfusion use in clinical patient care areas such as operating rooms, intensive care, and recovery rooms.
- Failure to use aseptic technique increases the risk of contaminating the disposables and harming the patient.
- Carefully monitor the patient's anticoagulation status in order to prevent complications. The basic concept of cell washing involves the removal of contaminated plasma and debris, while leaving red blood cells suspended in saline. Removal of large amounts of plasma during autotransfusion can cause patient hypovolemia. Since platelets and coagulation factors are contained in the plasma, this plasma removal may also reduce coagulation factors or platelet levels below normal levels. It is also possible that inadequate washing of salvaged blood may result in insufficient removal of anticoagulant or the development of coagulopathies upon the return of that blood to the patient.
- All autologous collected blood should be washed prior to reinfusion.
- Blood may be salvaged from body cavities, joint spaces, and other operative or trauma sites. If there is clinical evidence of sepsis, malignancy, or wound contamination, use tandem blood collection reservoirs and leukocyte filtration in accordance with the current version of *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Never transfuse blood that is suspected of having high hemolysis.
- Only use isotonic solutions that are labeled for intravenous use, such as 0.9% saline.
- To avoid hemolytic and subhemolytic stress and subsequent red blood cell lysis, vacuum pressure should be regulated at –80 mmHg to –120 mmHg, which is adequate for most surgical procedures. The vacuum setting may be temporarily increased to clear the field in the event of massive blood loss, then reduced to a lower setting; refer to the current version of *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* for more information.
- Applicable to products with phthalates identified on the product label: This product contains phthalates.
- Only use Medtronic wash kits and blood collection reservoirs with the device.
- The disposables are sterile and nonpyrogenic as long as package integrity has not been violated. Do not use the disposables if the package is damaged or open. Store all disposables in a dry place away from extreme temperatures.
- The disposable components utilized with this device are single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the disposable components. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the disposables or create a risk of contamination of the disposables, which could result in patient injury, illness, or death. Only Medtronic sterilized disposable kits are approved for patient use with the device. Maintain a sterile field at the collection site. Use aseptic technique to minimize the possibility of contamination of the disposable components or the patient.
- The disposables must be used immediately after the removal of the protective packaging. Visually inspect the disposables. If any evidence of damage to the disposables is found during inspection or setup, do not use the disposable; return it to Medtronic for replacement. Do not use silicone, oils, or greases near the disposables.
- Dispose of the disposables in accordance with local hospital, administrative, and other government policies.
- Inspect the device and included items for shipping damage upon unboxing them. Confirm that all items are included in the box (Section 7.2). Contact your Medtronic service representative if damage is observed, or if an item is missing.
- Failure to fully secure connectors can lead to blood leakage.
- Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.
- The device must not be used in the presence of flammable anesthetic agents.
- Do not touch the bowl while it is spinning. Touching the moving bowl can lead to injury.
- Do not place items on the reservoir holder or collection reservoir.
- If using the rear reservoir holder, self-start will not be enabled, which could result in fluid overflowing the reservoir. Reservoir overflow could cause blood spillage, biohazard risk, and slip hazard.
- Do not use any solutions hotter than 42°C (108°F), because high heat can result in crenation and can destroy red blood cells.
- To avoid overheating the centrifuge, which could cause hemolysis and crenation, do not use the device at temperatures higher than 30°C (86°F).
- Do not use the device at temperatures lower than 15°C (59°F).
- Plastic materials used in the device and its disposable components may be sensitive to chemicals and certain detergents. Under certain adverse conditions, exposure to these chemicals (including vapors) can cause the plastics to fail or malfunction.
- Power loss or other failure during the **Fill** and **Wash** cycles may result in lower than normal blood quality parameters. Test the blood for hematocrit and contaminant removal to confirm suitability for patient infusion.
- Setting the vacuum at higher than desired settings, or unintentionally selecting **Max vacuum**, could result in hemolysis and tissue damage.
- Do not restrict the flow in any tubing line. If a tubing line is inadvertently clamped or kinked during operation, pressure may build up in the centrifuge bowl causing failure or leakage. Always examine the entire disposable kit to confirm that all tubing is free of

any kinks, twists, or flat areas. Examine the pump head and wash kit to confirm that all components are placed in the proper flow direction.

- The standard waste bag for the device holds approximately 10 L. Check the waste bag volume periodically and empty as required. The waste bag may be emptied at any time; however, 100 mL to 200 mL of fluid should be left in the bag to provide for proper expansion during filling and emptying. A full waste bag will cause back pressure, which may cause bowl leaks to occur.
- The device includes a centrifuge that rotates at 10,000 rpm. Parts that turn at high speeds may be dangerous. Follow safety rules related to the use of centrifuges. Do not open the centrifuge or remove the bowl before the centrifuge has completely stopped.
- Failure to respond to unusual behavior of the device could result in blood contamination or spillage.
- Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume.
- Do not invert the bowl when examining for clots, as this could lead to fluid leakage.
- Do not service the device or update the device's software during use.
- Do not move the device by holding the IV pole, as this action could damage the device or cause tipping.
- Use caution when transporting the device by vehicle. Do not expose the device to extremes of temperature, shock, or vibration.
- Do not modify the device.
- Contact your Medtronic service representative, or a biomedical equipment technician trained and certified by Medtronic, to perform preventative maintenance and calibration of the device. Preventative maintenance and calibration should be performed on an annual basis. Blood spillage, biohazard risk, low blood quality, slip hazard, and other concerns, could result if preventative maintenance and calibration are not performed.
- Always turn off and unplug the device prior to working inside the cabinet or changing any fuses. Inside the cabinet are various electrical components and wiring. Physical contact with any of these components while the device is plugged in could result in severe electrical shock. For continued protection against risk of fire, replace fuses only with the same type and rating. Fuses should be replaced by a Medtronic service representative or Medtronic-trained and certified biomedical equipment technician. Internal grounding is provided for safety.
- Enclosure current leakage is a primary indicator of electrical shock hazard to personnel making contact with any exposed portion of the equipment. Each device is tested during the final quality inspection to verify enclosure current leakage is less than 100  $\mu$ A (under normal operating conditions) and less than 300  $\mu$ A (under single-fault conditions). Ensure that the current leakage is tested at least once a year, or more frequently as required, by the operating facility's biomedical engineering department or other qualified service technician. In addition, always test the enclosure current leakage and insulation after an event such as a fluid spill, after a major voltage surge in the power source has occurred, or after any device repair.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with a protective earth ground.
- The power cord may be used to disconnect the device from electrical power. Position the device and power cord so that the power cord can easily be accessed and disconnected.
- Although this device has been verified for EMC compliance, the potential exists that, in some situations, this device and other devices might electromagnetically interfere with each other. Take steps to minimize this possibility.
- The device should only be used in a hospital environment away from sources of high intensity EM disturbances, such as MRI devices.
- The emissions characteristics of this device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this device might not offer adequate protection to radio frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the device.
- Do not stack or attach additional instrumentation to the device to minimize the potential for RF interference.
- Use of this device with accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.
- Power cord and USB cable length must not exceed 3 m (118 in).
- Do not touch a USB port and the patient at the same time.
- Use only a USB flash drive provided by Medtronic.
- Use appropriate personal protective equipment such as eye protection, mask, and gloves when cleaning the device and discarding used fluids. Failure to do so could result in exposure to bloodborne pathogens, blood, and cleaning fluids.
- While cleaning the centrifuge, failure to correctly install the tray for fluid collection will lead to spillage.
- While cleaning the centrifuge, failure to add sufficient volume of a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution for a sufficient duration can lead to ineffective cleaning.
- Do not use bleach to clean the touchscreen, as this could discolor the screen and result in failure.
- If it is suspected that fluid has entered the device, it should be immediately examined by a trained technician. Fluid ingress could result in electric shock to the user.
- Clean and maintain the device in accordance with this manual and hospital procedures.

## 6 Adverse effects

Proper or improper use of a cell salvage device can lead to the following risks to the patient and user:

Patient:

- Death
- Excessive bleeding

- Hemolysis
- Impaired liver function
- Loss of salvageable blood
- Infection
- Renal insufficiency and failure
- Low hematocrit
- Elevated serum lactate dehydrogenase levels
- Elevated total serum bilirubin levels
- Air emboli
- Febrile reaction
- Hypotension
- Increase in pulmonary and systemic vascular resistance
- Dyspnea
- Increased clotting
- Thromboembolism
- Tissue damage
- Arrhythmia
- Micro-shock

User:

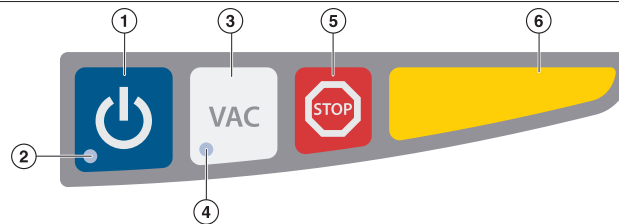
- Exposure to biological fluids
- Biohazard
- Chemical exposure
- Burn injury
- Mechanical injury
- Electrical shock
- Slipping

## 7 Device description

### 7.1 Device components

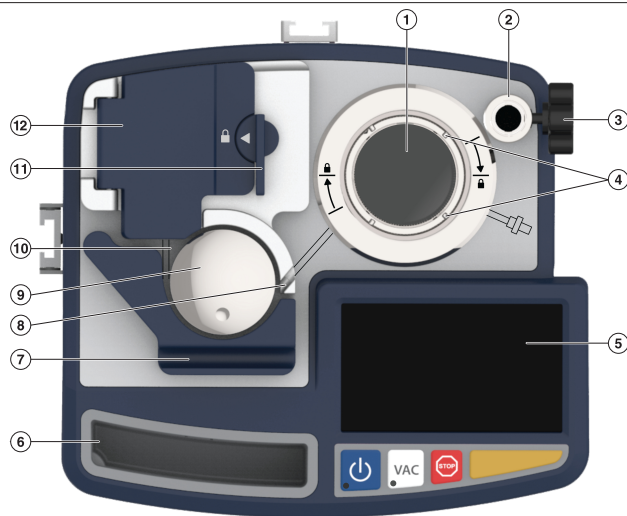
The following figures detail the components of the device:

**Figure 2.** Device controls



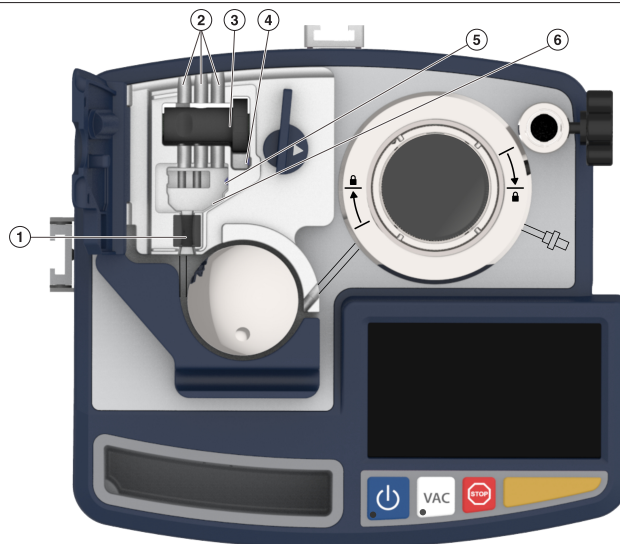
- 1 Power: Turns the device power on and off
- 2 Power LED: Illuminates when the device power is on
- 3 Vacuum: Turns the device's internal vacuum on and off
- 4 Vacuum LED: Illuminates when the device's internal vacuum is on
- 5 Stop: Stops the blood processing sequence and returns blood to the reservoir
- 6 Alert light: Illuminates when a prompt is displayed on the touchscreen (for more information regarding visual alert signals, see Section 7.5)

**Figure 3.** Top panel



- |   |                            |
|---|----------------------------|
| 1 Centrifuge chamber (level sensor not shown) | 7 Pump lever               |
| 2 IV pole collar                              | 8 Pump outlet tubing guide |
| 3 IV pole knob                                | 9 Pump head                |
| 4 Centrifuge notches                          | 10 Pump tubing channel     |
| 5 Touchscreen                                 | 11 Manifold cover latch    |
| 6 Removable storage tray                      | 12 Manifold cover          |

**Figure 4.** Top panel with manifold cover open

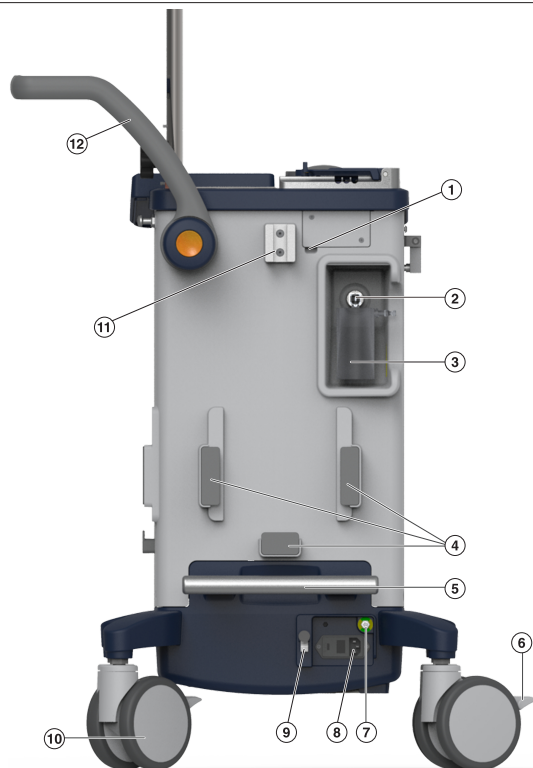


- |                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| 1 Air detector   | 4 Manifold cover locking sensor |
| 2 Tubing guides  | 5 Manifold sensor               |
| 3 Manifold valve | 6 Recessed cavity               |

**Figure 5.** Front panel

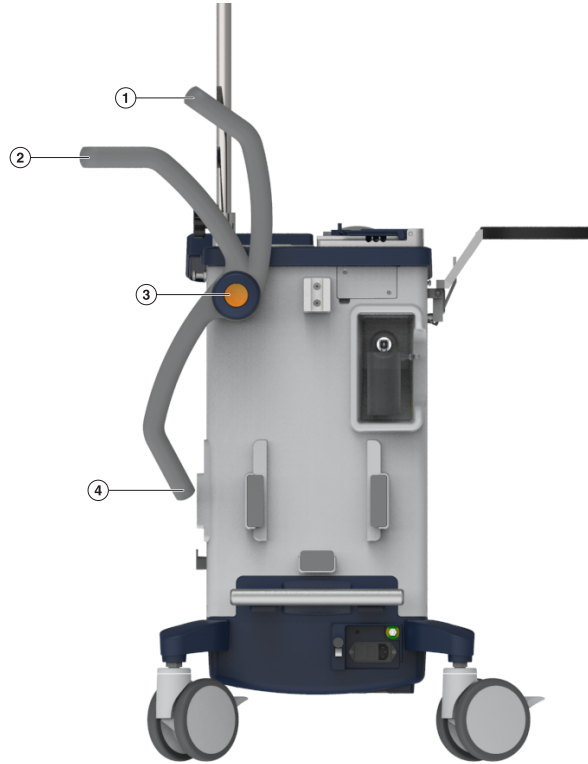
- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1 Reservoir weight sensor (enables self-start mode) | 5 Speaker (under top panel)    |
| 2 Reservoir holder                                  | 6 Internal storage compartment |
| 3 IV pole   | 7 Device base                  |
| 4 Wash kit cradle arm                               |                                |

**Note:** The internal storage compartment can be used to store additional disposables and solutions as needed. Use caution when opening and closing the compartment, and while moving items to and from the compartment.

**Figure 6.** Back panel

- |   |  |
|---|--|
| 1 Manifold valve cavity fluid drain     | 7 Equipotential connector              |
| 2 Vacuum overflow trap quick-disconnect | 8 Power inlet module                   |
| 3 Vacuum overflow trap                  | 9 Power cord retainer clip             |
| 4 Wash kit storage brackets             | 10 Locking wheels (4)                  |
| 5 Power cord wrap                       | 11 Rear reservoir holder mounting base |
| 6 Wheel lock (4)                        | 12 Handle                              |

**Figure 7.** Handle positions



- 1 Upper storage position
- 2 Push position

- 3 Handle release button
- 4 Lower storage position

**Note:** Push the handle release button to move the handle into each position.



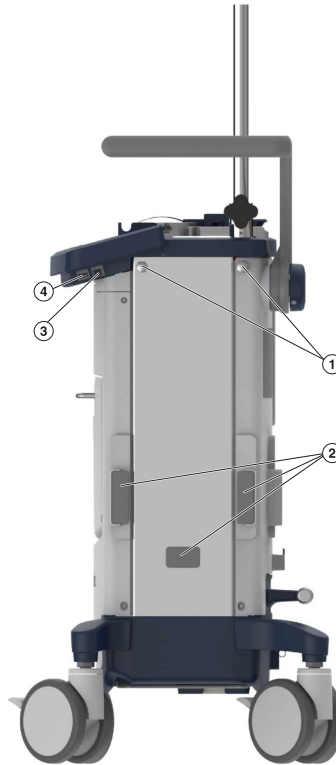
**Figure 8.** Left panel



- 1 Accessory USB ports (type A)
- 2 Barcode scanner holster (optional)

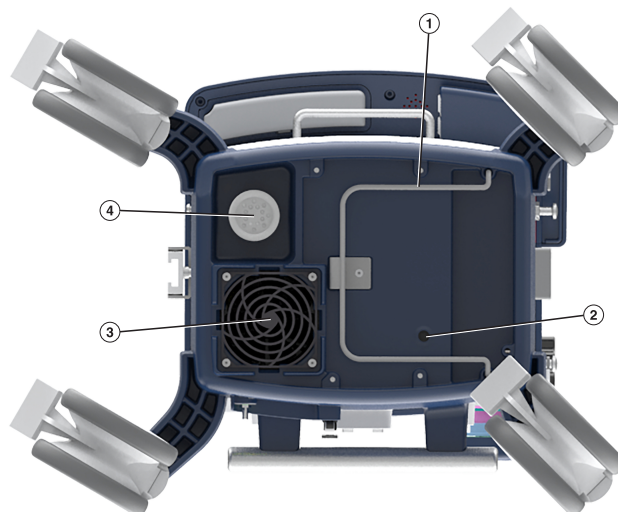
- 3 Barcode scanner cord retainer clip
- 4 Barcode scanner (optional)

**Figure 9.** Right panel



- |                            |                               |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1 Waste bag pins           | 3 USB port (type B)           |
| 2 Wash kit storage holders | 4 Accessory USB port (type A) |

**Figure 10.** Bottom panel



- |                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| 1 Wash kit tray holder          | 3 Fan                |
| 2 Centrifuge drain (1/4-18 NPT) | 4 Vacuum pump outlet |

## 7.2 Items included with the device

The following items are included with the device:

- IV pole
- Reservoir holder
- Quick setup guide
- Quick setup video
- User manual
- Power cord
- USB flash drive

## 7.3 Optional items not included with the device

The following items are sold separately:

- Barcode scanner (used to simplify data entry; Chapter 10)
- Reservoir holder (attaches to the device rear reservoir holder mounting base; Figure 6)
- Medtronic cardiotomy reservoir holder E302 (attaches to an external IV pole)

**Warning:** Do not attach a reservoir to the device IV pole using a reservoir holder such as the Medtronic E302. The weight of a filled reservoir attached to the device IV pole may cause tipping.

## 7.4 Audible alert signals

The device emits an audible alert signal when a prompt appears on the touchscreen. Audible alert signals are divided into 3 categories: notify alert, low alert, and medium alert; all require a response. See Section 13.4, Chapter 18, and Section 19.4 for the full list of prompts and corresponding audible alert signals.

- Notify alert: 2 beeps
- Low alert: 2 beeps, repeating
- Medium alert: 3 beeps, repeating

To adjust and test the audible alert signal volume level, go to the **Settings** screen, and press **+** or **-** in the **Volume** field.

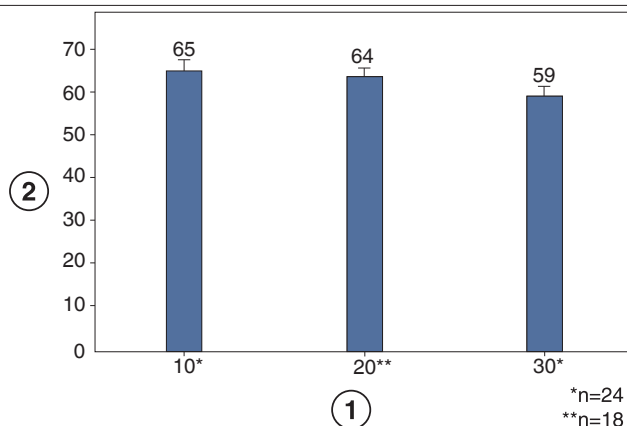
## 7.5 Visual alert signals

The alert light (Figure 2) on the device illuminates to indicate that there are prompts that may require a response. Visual alert signals are divided into 2 categories: low alert and medium alert. The visual alert signal categories align with the audible signal categories. See Section 13.4, Chapter 18, and Section 19.4 for the full list of prompts and corresponding visual alert signals.

- Low alert: alert light is illuminated, and not flashing
- Medium alert: alert light is flashing

## 8 In vitro performance

Figure 11. Typical hematocrit



1 Inlet hematocrit (Hct %)

2 Achievable hematocrit, mean (Hct %)

The data in Figure 11 are from in vitro testing using human blood and standard wash protocol. Clinical results may vary.

## 9 Transportation and storage

### 9.1 Transporting the device

**Warning:** Failure to adhere to the following loading conditions when transporting the device may lead to tipping:

- When using the bottom IV pole hooks, do not attach more than 5 L of liquid, and do not attach any bag higher than 48.3 cm (19 in) above the device.
- When using the top IV pole hooks, do not attach more than 3 L of liquid, and do not attach any bag higher than 86.4 cm (34 in) above the device.
- Do not attach a collection reservoir.
- Do not attach a waste bag.

**Caution:** Do not move the device by holding the IV pole, as this action could damage the device or cause tipping.

- Unplug the device power cord before transporting the device.
- Do not drop the device.
- Do not push, tip, or lean on the IV pole.
- If the device is tipped over or dropped, ensure that a trained service technician examines the device before use.
- Unlock the wheels if necessary.
- Only move the device while holding the handle. Rotate the handle to the push position (Figure 7).
- Use caution when transporting the device when fluids are present.
- See Chapter 21 for transit and storage environmental limits.

### 9.2 Transporting the device between clinical sites

- The device stores data after a password is set. Refer to institutional policies regarding the handling of protected health information and data security before transporting the device to another clinical site.
- Before moving the device, retract the IV pole and secure it by tightening the IV pole knobs.
- Lock the wheels before lifting the device into a vehicle.
- If it is necessary to lift the device, it should be done by a minimum of 2 people. Lift the device by holding it at the device base (Figure 5) or the power cord wrap (Figure 6). Do not lift the device by holding any other points. Use caution when lifting the device.
- The device may be transported without its original packaging, either standing upright or lying on its back.

**Warning:** Use caution when transporting the device by vehicle. Do not expose the device to extremes of temperature, shock, or vibration.

### 9.3 Storing the device

- Store the device according to the environmental conditions specified in Chapter 21.
- When not in use, turn off the device power and disconnect the power cord from the supply mains. Store the power cord by wrapping it around the power cord wrap on the back of the device (Figure 6).
- Store the device in a cool, dry, and well-ventilated area.

- Refer to institutional policies regarding the handling of protected health information and data security before storing the device.
- Store the USB flash drive in a secure location.

## 10 Setting up the optional barcode scanner

The barcode scanner (sold separately) can be used to enter the following information into the device:

- Patient and operator IDs
- Blood collection and processing disposables lot data
- Heparin lot data
- ACD-A lot data

To set up the barcode scanner, perform the following steps:

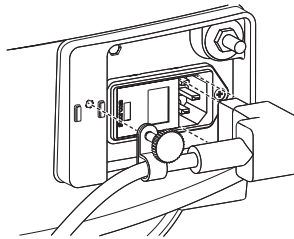
1. To install the holster, use the tool included in the barcode scanner kit to remove the screw from the left side of the device (Figure 8).
2. Attach the holster to the left side of the device, and then reinstall the screw using the tool.
3. Place the scanner in the holster, in an upright position.
4. Connect the scanner cord to a USB port (type A). See Figure 8.
5. Secure the cord using the barcode scanner cord retainer clip.
6. To scan data into the device, see Section 13.2.

## 11 Turning on the device power

### 11.1 Connecting the device power cord

1. Remove the power cord retainer clip (Figure 6) using the thumbscrew (Figure 12).
2. Insert the connector end of the power cord into the device power inlet module, and then insert the cord into the retainer clip.
3. Reinstall the power cord retainer clip using the thumbscrew.

**Figure 12.** Installing the power cord retainer clip and power cord



**Warning:** The power cord may be used to disconnect the device from electrical power. Position the device and power cord so that the power cord can easily be accessed and disconnected.

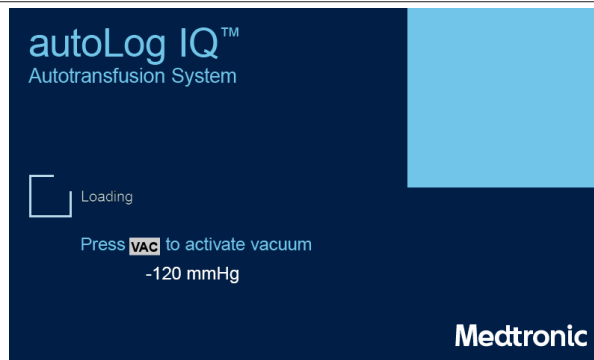
4. Insert the plug end of the power cord into a grounded, hospital-grade supply mains.

### 11.2 Turning on the device power

1. Press  $\text{\textcircled{P}}$  to turn on the device. The power LED illuminates, the alert light flashes, and the speaker emits 2 beeps.

**Note:** Press **VAC** to activate the vacuum at the default setting, during startup. The default vacuum setting can be changed using the **Settings** screen (Figure 14).

**Figure 13.** Turning on the power to the device



2. If turning on power for the first time, select the desired language.
3. Set the password if desired.

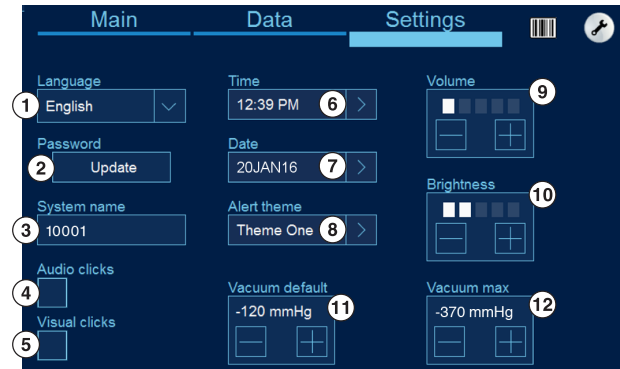
**Note:** A password must be set in order to store and access case data.

## 12 Managing device settings

### 12.1 Settings screen

Press **Settings** to access device setup, security, and user interface options.

**Figure 14.** Settings screen



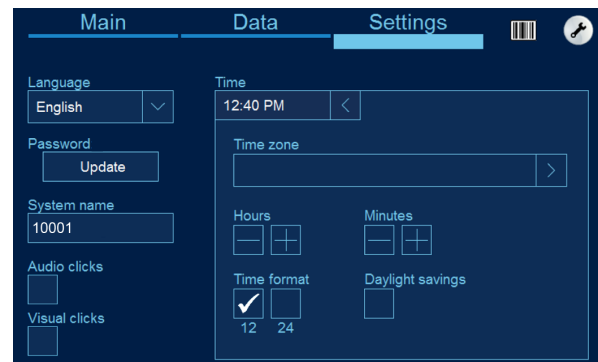
- 1 Choose the device interface language
- 2 Set and update the password (required for storing and accessing case data)
- 3 Set the device name
- 4 Enable an audible click every time the screen is touched (a check mark appears when selected)
- 5 Enable a visual indicator every time the screen is touched (a check mark appears when selected)
- 6 Set the current time and the local time zone
- 7 Set the current date
- 8 Set the audible alert pattern
- 9 Adjust the audible alert volume
- 10 Adjust the touchscreen brightness
- 11 Adjust the default vacuum setting
- 12 Set the default maximum vacuum setting

**Note:** The factory default vacuum setting is -120 mmHg.

### 12.2 Setting the time

1. Select **Time** to display the time menu.
2. Select your **Time zone**.
3. Set the **Hours** and **Minutes**.
4. Select the desired **Time format**.
5. Select **Daylight savings** if applicable. A check mark appears when selected.

**Figure 15.** Setting the time screen



### 12.3 Setting the alert theme



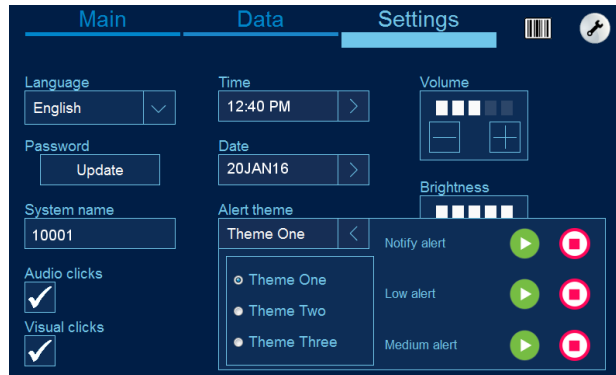
1. Select **Alert theme** to display the alert theme menu.
2. Select **Theme One**, **Theme Two**, or **Theme Three**.
3. To sample each alert, press  next to the desired alert. Press  to stop the alert.
4. Adjust the audible signal volume as needed using the **Volume** field.

Figure 16. Setting the alert theme screen



### 12.4 Initial password setup

A password must be set in order to store and access case data.

The device stores data for up to 100 cases. For more information, see Chapter 14.

Refer to institutional policies regarding the handling of protected health information and data security.


1. Press **Set** in the **Password** field.
2. Correctly enter the password twice in the designated text fields, using the keyboard. Passwords must contain at least 6 characters.
3. Press .

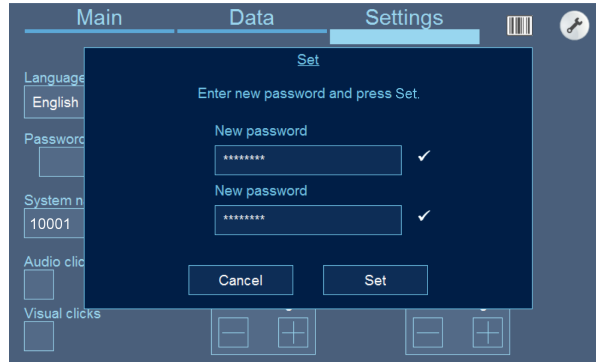
Figure 17. Password entry keyboard screen



- |  |  |
|--|--|
| 1 Capitalization lock                                  | 5 Symbol, punctuation mark, and other character access       |
| 2 Dismiss keyboard                                     | 6 Enter; changes from gray to green when password is entered |
| 3 Number, punctuation mark, and other character access |  |
| 4 Delete   |  |

4. Press **Set**.

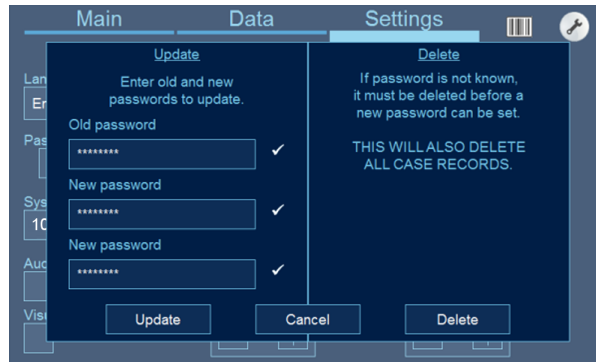
**Figure 18.** New password entry screen



**12.5 Updating or resetting the password**

1. Press **Update** in the **Password** field.
2. If the old password is known, enter it in the **Old password** text field.
3. Correctly enter the password twice in the designated text fields, using the keyboard. Passwords must contain at least 6 characters.
4. Press .
5. Press **Update**.

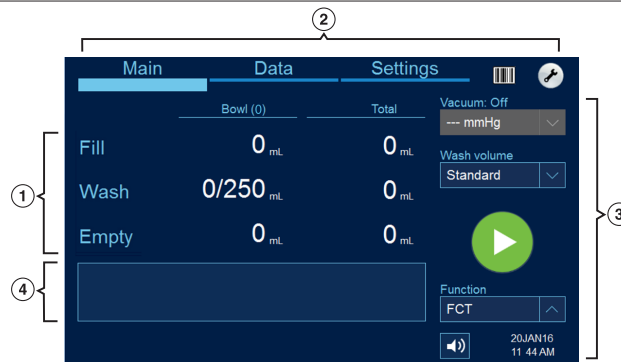
**Figure 19.** Updating or deleting the password screen



**12.6 Main screen overview**

The **Main** screen is divided into 4 areas: current case data, screen selection, user controls, and prompts.

**Figure 20.** Main screen



1 Current case data area	3 User controls area
2 Screen selection area	4 Prompts area

### Current case data area

- **Fill:** The volume of blood transferred from the collection reservoir to the centrifuge bowl in the current processing cycle
- **Wash:** The volume of saline used for the current processing cycle
- **Empty:** The volume of washed red blood cells transferred to the holding bag in the current processing cycle
- **Bowl (X):** The number of completed **Fill**, **Wash**, and **Empty** processing cycles
- **Total:** The total **Fill**, **Wash**, and **Empty** volumes for a case

### Screen selection area

- **Main:** Contains current case data, user controls, and prompts
- **Data:** Allows the user access to data stored in the device (Chapter 14)
- **Settings:** Allows the user to adjust the device settings (Chapter 12)
- **|||||:** Allows the user to enter patient ID, operator ID, and disposable lot, heparin lot, and ACD-A lot data (Section 13.2)
- **🔍:** Allows the user to access the **Service and maintenance** screen (Section 19.3)

**Note:** When **🔍** is highlighted in yellow, it indicates the presence of a notification. Click **🔍** to view the notification. See Section 19.4.

### User controls area

- **Vacuum:** Allows the user to set the vacuum setting. The vacuum setting can also be adjusted during a case. The default and maximum vacuum settings can be preset using the **Settings** screen (Section 12.1).
- **Wash volume:** The default wash volume is 250 mL. The wash volume can also be adjusted during a case; adjustments are effective immediately. If another volume is desired, select **Fast** or **Emergency** from the **Wash volume** menu on the **Main** screen. **Fast** uses 100 mL of wash solution. **Emergency** does not use any wash solution.

**Note:** Selecting **Emergency** causes a notification to appear every 10 min. If the notification is postponed, the notification will reappear at the interval selected in the **Reset alert** field. See Section 19.4.

- **🟢:** Allows the user to begin or resume automated blood processing, and to control the manual **FCT** functions. **🟢** changes to **🟡** during operation; press **🟡** to pause the applicable operation.

**Note:** If the centrifuge is operating when **🟡** is pressed, the paused state persists for a maximum of 60 s. After 60 s, the device automatically returns the bowl contents to the reservoir.

- **Function:** Allows the user to manually transfer volumes or remove air from the holding bag (Figure 21).
- **🔇:** Allows the user to mute and unmute the audible signals. When muted, the button icon changes, providing a visual indication of the selection.

**Note:** The device automatically reverts to the unmuted state after 60 s.

- **Date & Time:** Displays the local date and time. The flashing **:** indicates that the user interface is operating normally.

**Note:** The date and time can be adjusted on the **Settings** screen (Chapter 12).

### Prompts area

The Prompts area presents prompts and notifications. Prompts are messages that require user action. Notifications provide information about device conditions that are important but do not stop device operation. See Section 18.4 and Section 19.4 for prompts and notifications that may appear during operation.

## 12.7 Function capabilities

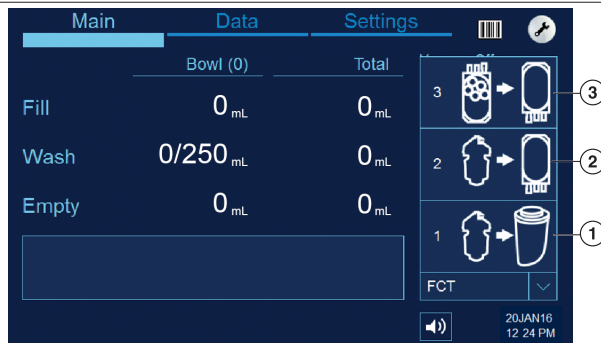
**Note:** **Function** capabilities are only enabled when the device is in Stop mode.

1. Press **🔴** while the pump is running, to empty the bowl to the reservoir. Wait for the bowl to empty completely, or press **🔴** again to immediately enable all **Function** capabilities.



- Press **FCT** to allow for the manual transfer of volumes or to remove air from the holding bag. Choose from the 3 options shown in Figure 21.

**Figure 21. FCT capabilities screen**



- FCT 1: Empty the bowl to the reservoir. Allows for the manual transfer of blood to the reservoir.
- FCT 2: Empty the bowl to the holding bag. Allows for the manual transfer of blood to the holding bag.
- FCT 3: Invert the holding bag. Allows for the manual removal of air from the holding bag.

- Press and hold to perform the selected **Function**.

**Warning:** Failure to press and hold when inverting the holding bag can result in air not being removed from the bag.

- Press at any time to return to the **Main** screen.

## 13 Operating the device

### 13.1 Supplies required

**Warning:** Only use Medtronic wash kits and blood collection reservoirs with the device.

**Note:** The Medtronic disposables are sterilized using ethylene oxide.

The following supplies are required:

- Medtronic wash kit that includes the following:
  - Centrifuge bowl (135 mL capacity) with tubing
  - Holding bag (1000 mL capacity)
  - Waste bag (10 L capacity)
- Medtronic blood collection reservoir (4 L capacity)
- Adequate quantity of 0.9% isotonic saline for washing
- Adequate quantity of anticoagulant solution
- Blood transfer bags
- Suction/anticoagulant line

### 13.2 Entering case data



- Press .

**Figure 22. Case data entry screen**

The screenshot shows the 'Case data entry' screen. At the top, there are three tabs: 'Main', 'Data', and 'Settings'. Below the tabs, there are several input fields for case data: 'Patient ID', 'Operator ID', 'Reservoir lot #', 'Washkit lot #', 'Suction line lot #', 'Notes', 'Heparin lot #', and 'ACD-A lot #'. The 'Notes' field is a larger text area. At the bottom right, there is a speaker icon and the date and time '20JAN16 12 24 PM'.


- Press the text field corresponding to the type of data being entered.
- To manually enter data, use the keyboard to enter the data into the selected text field.

**Note:** If using multiple disposables for a case, record the additional data in the **Notes** text field using the barcode scanner or keyboard.

4. Press  on the keyboard to enter the data in the device.
5. To scan data into the device using the optional barcode scanner (Chapter 10), press  on the screen.
6. Press the text field corresponding to the type of data being scanned.
7. To use the scanner, aim it at a barcode. Ensure that the red scanner line fully covers the barcode, and then press the trigger.

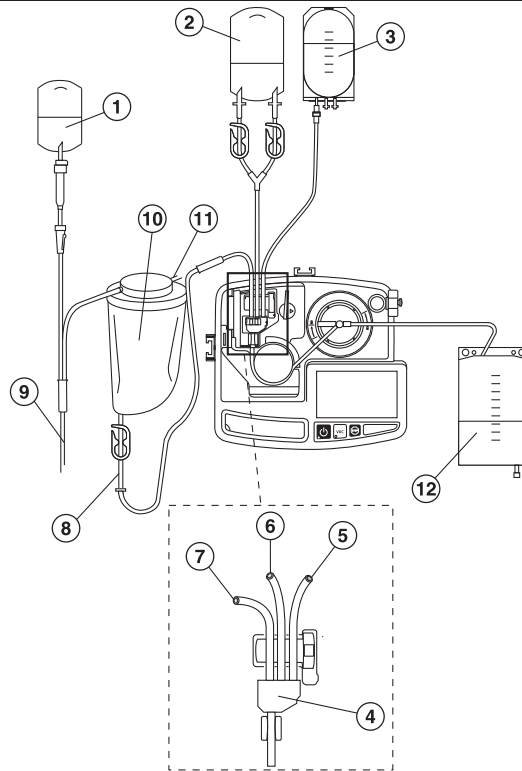
**Note:** The scanner can read the following barcode formats, at a minimum: aztec, code 128, code 39, data matrix ECC 200, and PDF 417.

**Note:** The scanner cannot read custom barcode formats.

8. After a successful scan, the scanner beeps, and the green LED illuminates. If unsuccessful, the red LED illuminates.
  9. Press  on the screen to record the scanned data in the device.
- Note:** For additional barcode scanner information, refer to the literature included with the scanner.
10. If desired, press **Main** to return to the **Main** screen.

### 13.3 Setting up the device for blood collection

**Figure 23.** Device components



- |  |   |
|--|---|
| 1 Anticoagulant solution               | 8 Step-down connector   |
| 2 Saline bag (1 or more)               | 9 Suction/anticoagulant line to patient   |
| 3 Holding bag                          | 10 Blood collection reservoir   |
| 4 Manifold (3-way tubing assembly)     | 11 Vacuum line to the vacuum overflow trap of the device or to external regulated vacuum source |
| 5 Line to holding bag                  | 12 Waste bag  |
| 6 Line from saline bag                 |   |
| 7 Line from blood collection reservoir |   |

**Warning:** Failure to adhere to the following loading conditions when using the device may lead to tipping:

- When using the bottom IV pole hooks, do not attach more than 6 L of fluid, and do not attach any bag higher than 48.3 cm (19 in) above the device.
- When using the top IV pole hooks, do not attach more than 3 L of fluid, and do not attach any bag higher than 86.4 cm (34 in) above the device.
- 2 collection reservoirs may be filled with no more than 4 L of fluid in each.
- 1 waste bag may be filled with no more than 7 L of fluid.

**Note:** If the device must be moved, different loading conditions apply (Section 9.1).

**Warning:** Failure to use aseptic technique increases the risk of contaminating the disposables and harming the patient.

**Warning:** Do not touch a USB port and the patient at the same time.

**Warning:** Failure to follow instructions may result in blood spillage, biohazard risk, slip hazard, low blood quality, infection, and hemolysis.

**Warning:** Do not use any solutions hotter than 42°C (108°F), because high heat can result in crenation and can destroy red blood cells.

**Warning:** Failure to fully secure connectors can lead to blood leakage.

**Warning:** Treat all blood and fluids in accordance with universal bloodborne pathogen precautions.

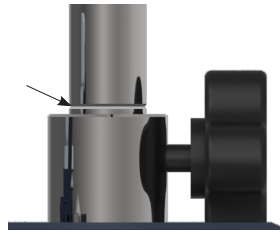
**Caution:** Do not touch the bowl while it is spinning. Touching the moving bowl can lead to injury.

**Note:** If using tandem or parallel collection reservoirs, see Chapter 17.

**Note:** It is not necessary to turn on the device power in order to set up the disposables.

1. Position the device on a level surface.
2. Examine the device for damage and cleanliness, and clean it if necessary (Chapter 16).
3. Lock the wheels.
4. Position the IV pole, and then tighten the IV pole knobs. Ensure that the maximum height indicator on the lower half of the IV pole is aligned with the top of the IV pole collar. See Figure 24. Do not extend the IV pole beyond the maximum height indicator.

**Figure 24.** IV pole maximum height indicator



5. Attach the reservoir holder to the reservoir weight sensor or rear reservoir holder mounting base.
 

**Warning:** If using the rear reservoir holder, self-start will not be enabled, which could result in fluid overflowing the reservoir. Reservoir overflow could cause blood spillage, biohazard risk, and slip hazard.

**Caution:** Do not place items on the reservoir holder or collection reservoir.
6. Remove the step-down connector from the collection reservoir.
7. Attach the step-down connector to the bottom of the collection reservoir. Ensure that the connector is fully secured.
8. Close the clamp on the step-down connector before the kit setup is complete. Ensure that the clamp is fully closed.
9. Place the collection reservoir into the reservoir holder.
10. Attach a vacuum line to the yellow-capped port on the collection reservoir.
11. Attach the other end of the vacuum line to the vacuum overflow trap of the device.
 

**Note:** The vacuum line also can be connected to an external regulated vacuum source, if necessary.
12. Aseptically pass the suction/anticoagulant line into the sterile field.
13. Attach the blue-capped suction/anticoagulant line connector to either the blue-capped or white-capped inlet port on the top of the collection reservoir.
14. Close the roller clamp on the suction/anticoagulant line. Spike the anticoagulant container. If the container is nonvented, open the vent cover on the drip chamber.
15. If it has not already been done, turn on the device power by pressing  $\downarrow$ .
 

**Note:** The vacuum can be enabled immediately after turning on the device power, and can be adjusted on the **Main** screen. If the device power is turned on within 6 hours of previous shutdown or power loss, the message **Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.** appears.

  - To continue the previous case, select **Yes**. The bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.
  - To start a new case, select **No**.

**Note:** The device defaults to a new case if the device power is turned on 6 or more hours after shutdown or power loss. See Section 13.6 for more information.
16. Turn on the vacuum by pressing **VAC**.

17. If necessary, adjust the vacuum setting using the **Vacuum** drop-down menu on the **Main** screen. The vacuum setting can be increased or decreased manually using **−** and **+**, or it can be set to the preprogrammed **Default** or **Max vacuum** settings. See Section 12.1 to set the **Default** and **Max vacuum** settings.

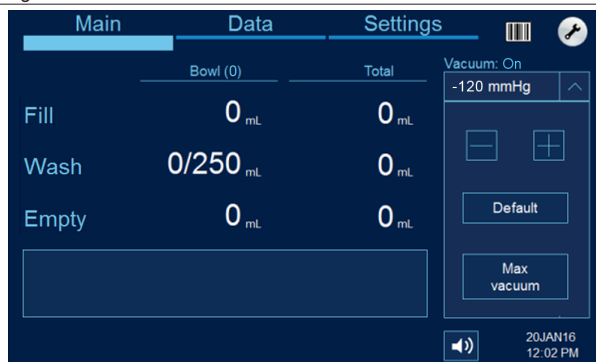
**Warning:** Setting the vacuum at higher than desired settings, or unintentionally selecting **Max vacuum**, could result in hemolysis and tissue damage.

**Note:** The factory default vacuum setting is  $-120$  mmHg.

**Note:** After selecting **Max vacuum**, the message **Confirm max vacuum?** appears. Select **Yes** to confirm or **No** to decline.

**Note:** Selecting **Max vacuum** causes a notification to appear every 10 min. If the notification is postponed, the notification will reappear at the interval selected in the **Reset alert** field.

**Figure 25.** Vacuum settings screen



18. Before blood collection, open the roller clamp and prime the collection reservoir with a minimum of 200 mL of anticoagulant solution.
19. Reduce the anticoagulant flow to a ratio of approximately 15 mL of solution to 100 mL of blood.
20. Monitor the collection reservoir periodically for appropriate anticoagulation.
21. Prime the collection reservoir with anticoagulant solution each time the collection reservoir is emptied.

### 13.4 Setting up the wash kit

See Table 1 for prompts associated with the setup of the disposables.

1. Attach the saline wash solution containers to a lower IV pole hook.
2. Rotate the blue wash kit cradle arm as shown in Figure 26.
3. Place the wash kit in the cradle arm and remove the wash kit cover.

**Figure 26.** Wash kit cradle arm





4. To enter the patient and operator IDs, and the disposable lot, heparin lot, and ACD-A lot data into the device, see Section 13.2.
5. Remove the waste bag from the wash kit.
6. Confirm that the drain valve is closed on the waste bag.
 






**Warning:** Failure to close the drain valve can lead to blood leakage.
7. Install the waste bag onto the waste bag pins on the right-facing side of the device. Ensure that the waste bag volume label faces away from the device.
8. Remove the holding bag from the wash kit and hang it on an upper IV pole hook. Close the clamps on the 2 red-capped outlet lines that each include a membrane port.
9. Place the bowl in the centrifuge chamber with the yellow-capped waste line outlet tubing facing the waste bag. Refer to the markings on the top panel.
10. Align the centrifuge markings with the vertical assemblies on the bowl.
11. To lock the bowl, simultaneously press down on the bowl and turn it clockwise until a click is heard.
12. Insert the yellow-capped connector into the yellow-capped inlet port on the waste bag.

13. Confirm that there are no kinks in the waste line.  
**Note:** If desired, the wash kit tray may be removed and the cradle arm rotated to its original position.
14. Open the manifold cover.  
**Note:** See the top panel components in Figure 3 and Figure 4.
15. Place the manifold into the recessed cavity.
16. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide.
17. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated.
18. Close the manifold cover.  
**Note:** There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover.
19. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.
20. Pull the pump lever and hold it open.
21. Stretch the pump tubing around the pump head and over the pump outlet tubing guide. Release the pump lever.
22. Close the saline line clamps.
23. Spike the middle manifold tubing into the saline bag or bags.  
**Note:** If using only 1 saline bag, confirm that the clamp on the unused saline line is closed.
24. Open the saline clamp or clamps.
25. Connect the left-hand tube of the manifold to the blue-capped step-down connector at the bottom of the reservoir, and then open the clamp on the step-down connector.
26. Respond to prompts on the touchscreen.

**Table 1.** Setup of disposables prompts, audible alert signals, and visual alert signals

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
Kit is not installed. Lock the bowl cover.	The sensor has detected that the bowl cover is not locked.  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the bowl in the centrifuge chamber with the yellow-capped waste line outlet tubing facing the waste bag. Refer to the markings on the top panel.</li> <li>2. Align the centrifuge markings with the vertical assemblies on the bowl.</li> <li>3. To lock the bowl, simultaneously press down on the bowl and turn it clockwise until a click is heard.</li> </ol>	None	None
Insert the kit in the valve and the pump. Press  to resume. <sup>a</sup>	The kit is not properly installed in either the manifold valve or the pump.  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Open the manifold cover.</li> <li>2. Place the manifold into the recessed cavity.</li> <li>3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide.</li> <li>4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated.</li> <li>5. Close the manifold cover. <b>Note:</b> There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover.</li> <li>6. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.</li> <li>7. Pull the pump lever and hold it open.</li> <li>8. Stretch the pump tubing around the pump head and over the pump outlet tubing guide.</li> <li>9. Release the pump lever.</li> </ol>	None	None
Kit is not installed. Lock the manifold cover. Press  to resume. <sup>a</sup>	A sensor has detected that the manifold cover is not locked.  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Open the manifold cover.</li> <li>2. Place the manifold into the recessed cavity.</li> <li>3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide.</li> <li>4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated.</li> <li>5. Close the manifold cover.</li> </ol>	None	None

**Table 1.** Setup of disposables prompts, audible alert signals, and visual alert signals (continued)

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	<p><b>Note:</b> There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover.</p> <p>6. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.</p>		
Connect the saline line and reservoir. Press  to resume.	<p>1. Spike the middle manifold tubing into the saline bag or bags.</p> <p><b>Note:</b> If using only 1 saline bag, confirm that the clamp on the unused line is closed.</p> <p>2. Open the saline clamp or clamps.</p> <p>3. Connect the left-hand tube of the manifold to the blue-capped step-down connector at the bottom of the reservoir, and then open the clamp on the step-down connector.</p> <p>4. Press .</p>	None	None
Air in saline line. Press  to resume.	<p>If the device detects air during the prime or wash phases, this message appears.</p> <p>1. Confirm that the saline bags are mounted and spiked. Mount and spike the saline bags if necessary.</p> <p>2. If the previous step does not resolve the message, reset the alert multiple times.</p> <p>3. If previous steps do not resolve the message, ensure that the tubing is correctly inserted into the air detector.</p> <p>4. If the previous steps do not resolve the message, clean the air detector and tubing with water, and then dry.</p> <p>5. If the previous steps do not resolve the message, use a different device if available. Contact your Medtronic service representative.</p> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>	Low	Low
Failed to move the valve. Check the kit installation. Press  to resume.	<p>1. Open the manifold cover.</p> <p>2. Place the manifold into the recessed cavity.</p> <p>3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide.</p> <p>4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated.</p> <p><b>Note:</b> There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover.</p> <p>5. Close the manifold cover.</p> <p>6. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.</p> <p>7. Press .</p>	Medium	Medium




<sup>a</sup> Prompt will have different audible and visual alert signals when issued during operation.

## 13.5 Initiating blood processing

### 13.5.1 Blood processing

**Warning:** Do not apply pressure to the holding bag, as this can lead to air embolism.

**Note:** Respond to prompts that appear during operation. See Section 18.4 and Section 19.4 for a list of prompts that may appear during operation.

1. The message **Machine stopped. Press  to enable self-start.** appears.
2. Press  to activate the self-start mode. The message **Self-start enabled. Press  to manually start.** appears.
 


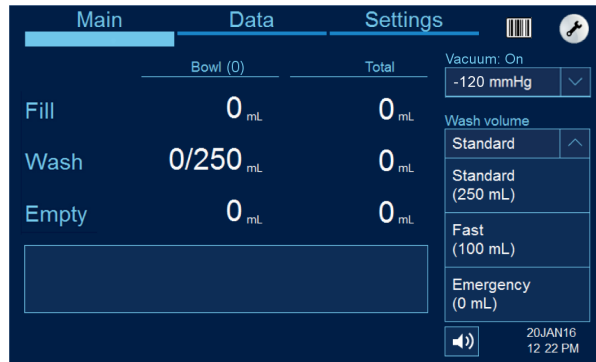
**Note:** The device automatically starts when it detects approximately 800 mL of blood in the reservoir for at least 5 s.
3. If it is desired to begin the fill before 800 mL is collected, press .
4. The default wash volume is 250 mL. The wash volume level can be adjusted during a case; adjustments are effective immediately. If a different wash volume is desired, select one from the **Wash volume** menu on the **Main** screen.

Figure 27. Wash volume screen



### 13.5.2 Pausing and stopping blood processing

If necessary to pause a **Fill**, **Wash**, or **Empty** phase, press **⏸**. During the **Fill** and **Wash** phases, the centrifuge continues to spin, and the pump pauses for 60 s. Press **▶** to resume. The device times-out and returns the bowl contents to the reservoir if **⏸** is not selected within 60 s.

If necessary to stop a **Fill**, **Wash**, or **Empty** phase, press **⏹**. This automatically returns the bowl contents to the reservoir.

**Note:** **Function** capabilities are only enabled when the device is in Stop mode.

### 13.5.3 Blood transfer

1. If necessary, empty the holding bag line by pressing FCT 2. The following prompt appears: **FCT 2: Empty the bowl to the holding bag. Press and hold **▶** to run the pump. Press **⏹** when complete.** (Section 12.7).

2. Transfer blood from the holding bag to a transfer bag, transfer blood in the holding bag, or transfer blood by direct patient connection.

**Warning:** If a direct patient connection to the processing device is required, take additional measures to detect and prevent air embolism (refer to the current version of *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*).

**Note:** If using a transfer bag, remove all air from the transfer bag line by squeezing the transfer bag, before transferring it to the anesthesiologist.

**Note:** If using the holding bag to transfer blood, use FCT 3 to remove air from the bag, before transferring it to the anesthesiologist.

3. Place a new holding bag on the IV pole and connect it to the device if applicable.
4. Press **▶** to continue.

### 13.6 Resuming a case

If the device power has been turned off during a case, resume the case by restarting the device within 6 hours. To resume a case, perform the following steps:

1. Press **⏻** to turn on the device. The power LED illuminates, the alert light flashes, and the speaker emits 2 beeps.
2. The following message appears: **Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.** To resume the previous case, select **Yes**.

**Note:** The device defaults to a new case if the device power is turned on 6 or more hours after shutdown or power loss.

## 14 Managing case data

A password must be set in order to store and access case data.

The device stores data for up to 100 cases. A notice appears when 90 cases have been stored, to inform the user that the storage is nearly full. If additional case data is stored after the limit of 100 cases has been met, 1 old case will be deleted for each new case added.

Refer to institutional policies regarding the handling of protected health information and data security.

### 14.1 Viewing case data

1. To view current case data, press **Data**.

**Note:** To view all case data, press **Login**, enter the password, and press **✓**. If a password has not been set, see Section 12.4.

**Note:** After the password has been entered, cases appear chronologically, with the most recent case on top. A scroll bar appears if more than 6 cases are displayed.

2. To filter the data, see Section 14.2.
3. Select the desired cases by pressing anywhere in the applicable rows.

**Note:** Press **Select all** to see data for all stored cases. Press **Select none** to undo this.

4. Press **Details**.

**Figure 28.** Case list screen (password entered)

Case date	Patient ID	Bowls	Fill	Wash	Empty
20JAN16	123456789	3	1607	750	405
20JAN16	234567899	2	1002	500	270
19JAN16	172310894	1	500	250	135
19JAN16	523125584	2	1105	500	270
18JAN16	937585721	3	1475	750	405
18JAN16	321654987	1	472	250	135

5. Case date, bowls, and data entered by the user appear. Press **Details** to view bowl data for the case.

**Figure 29.** Case date, bowls, and data entered by user screen

Case date	Patient ID	Operator ID
20JAN16	123456789	223456789
Washkit lot #	Suction line lot #	Reservoir lot #
75881868	10233729	116909914
Heparin lot #	ACD-A lot #	Bowls
4456789	5567891	3
Notes		

6. The volumes for each bowl appear. Press **Start times** to display the **Fill**, **Wash**, and **Empty** start times of each bowl. Press **Volumes** to return to the bowl volume data screen.
7. Press **Details** to return to the case date, bowls, and data entered by user screen.
8. Press **Previous** to access the previous case record.
9. Press **Next** to access the next case record.
10. Press **Back** or **Data** to return to the case list screen.

**Figure 30.** Bowl volume data screen

Bowl	Time	Fill	Wash	Empty	Incomplete fill?
1	09:00 AM	520	250	90	No
2	11:00 AM	535	250	135	No
3	11:15 AM	552	250	100	No

Total volume mL:      1607      750      325

## 14.2 Searching and filtering case data

1. From the case list screen, press **Filter** to narrow results.



- To filter by date, press anywhere in **Oldest case** or **Newest case**.

**Figure 31.** Data filter screen

- Change the date as desired. Press  to close the menu.
- For all other text fields, enter text by pressing the text field and using the keyboard. Clear the text fields by pressing .
- Press **Back** to apply the filter.
- To clear the filter and return to the case list screen, press .

### 14.3 Exporting case data to a USB flash drive

#### 14.3.1 Exporting case data

**Caution:** Use only a USB flash drive provided by Medtronic.

- Plug a USB flash drive into one of the accessory USB ports (type A). See Figure 8 and Figure 9 for the location of the USB ports.
- From the case list screen, select the desired cases and press **Download to USB**.

**Note:** If the USB flash drive was not installed, or was improperly installed, the message **Download failed** appears. Properly install a USB drive and press **Download to USB**.

- After download, select **Yes** to delete the downloaded cases from the device. Select **No** to keep the downloaded cases stored in the device.
- Remove the USB flash drive.

**Figure 32.** Download is complete screen

Case date	Patient ID	Bowls	Fill	Wash	Empty
20JAN16	12345678				405
20JAN16	23456789				270
19JAN16	17231085				135
19JAN16	52312556				270
18JAN16	93758572				405
18JAN16	321654987	1	472	250	135

#### 14.3.2 Viewing exported case data

Exported case data is saved on the USB flash drive in a standard comma-separated values (CSV) text file, which can be opened and viewed in most spreadsheet software applications. To view exported case data, browse to the file location on the USB flash drive containing the file, and then open the file using a spreadsheet software application. The case data will appear in a tabular format (Figure 33), with the following headings:

- Print Date
- Device SN
- System name
- Case Date
- Patient ID
- Operator ID
- Reservoir Lot #
- Wash Kit Lot #

- Suction Line Lot #
- Heparin Lot #
- ACD-A Lot #
- Notes
- Bowl #
- Fill (mL)
- Fill start time
- Wash (mL)
- Wash start time
- Empty (mL)
- Empty start time
- Incomplete Fill?
- Total
- End of data

**Figure 33.** Case data file (example only)

Print Date	Device SN	System name						
13-Oct-16	ATLGIQ							
Case Date	Patient ID	Operator ID	Reservoir Lot #	Wash Kit Lot #	Suction Line Lot #	Heparin Lot #	ACD-A Lot #	Notes
20-Jan-16	123456789	223456789	116909914	75881868	10233729	4456789	5567891	Ortho case.
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	No	
2	535	11:00	250	11:01	135	11:03	No	
3	552	11:15	250	11:16	100	11:18	No	
Total	1607		750		325			
End of data								

#### 14.4 Exporting case data to an external device



Case data can be exported to an external device that has been configured with software that supports device case data exports. Contact your Medtronic service representative for support.

**Note:** When the device is connected to an external device, it is more susceptible to electrostatic discharge, which may result in the interruption of data export. Data export may be restarted if interrupted.

1. Connect a USB cable (type A male to type B male) from the type B USB port on the device (Figure 9) to a type A port on the external device.

**Warning:** USB cable length must not exceed 3 m (118 in).

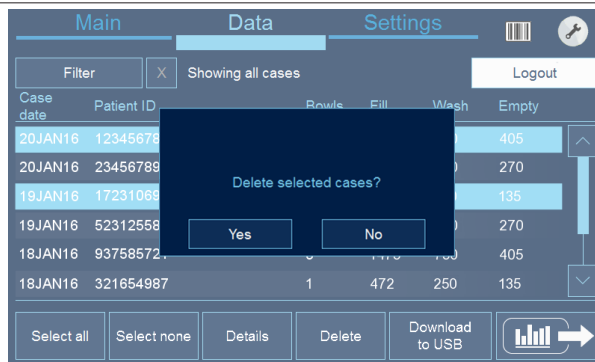
**Note:** Ensure that any PC, external device, or external information technology equipment connected to the type B USB port on the device is certified equipment that complies with IEC 60950-1.

2. From the case list screen, select the desired cases and press .
3. The message **Selected cases received?** appears.
  - Select **Yes** if the data was successfully received.
  - Select **No** if the export was not received completely. The message **Reset the connection and try again.** appears. Select **OK.** The message **Download failed** appears. Select **OK.** To retry the export, check the USB cable connection, and then press .
4. After successful export, The message **Download is complete. Delete selected cases?** appears.
  - Select **Yes** to delete the exported cases from the device.
  - Select **No** to keep the exported cases stored in the device.
5. Remove the USB cable.

## 14.5 Deleting case data

1. To delete cases, select desired cases, and then press **Delete** on the case list screen.
2. Press **Yes** to accept the deletion. Press **No** to reject the deletion.

**Figure 34.** Delete selected cases screen



## 15 Ending a case

1. If necessary, turn off the vacuum by pressing **VAC**.
2. Document the case results.
3. Turn off the device by pressing **⏻** for 1.5 s. Unplug the power cord from the supply mains.
4. Cover all exposed ports and connectors of the disposables.
5. Close all tubing clamps.
6. Unlock and open the manifold cover.
7. Pull the pump lever and remove the tubing from the pump.
8. Remove the reservoir, centrifuge bowl, tubing harness, waste bag, vacuum line, and all solution containers from the device.
  - Warning:** Only clamp the waste line after the disposables have been removed.
9. Follow hospital procedures when disposing of biohazardous waste.
10. Clean the device in accordance with hospital protocols and as described in Chapter 16.






## 16 Cleaning the device

**Warning:** Use appropriate personal protective equipment such as eye protection, mask, and gloves when cleaning the device and discarding used fluids. Failure to do so could result in exposure to bloodborne pathogens, blood, and cleaning fluids.

**Warning:** If it is suspected that fluid has entered the device, it should be immediately examined by a trained technician. Fluid ingress could result in electric shock to the user.

**Warning:** Clean and maintain the device in accordance with this manual and hospital procedures.

Component/area	Cleaning
External	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Any time the external portions of the device become dirty (for example, blood spills), they should be cleaned according to approved hospital protocols with a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution.</li> <li>2. After cleaning, wipe the device with a cloth and water to remove any disinfectant solution residue. Do not use alcohol.</li> <li>3. Allow the device to dry.</li> </ol>
Level sensor	<p>If blood or other solutions are spilled in the centrifuge chamber, or dust builds up on the level sensor during use, the sensor can become inoperative.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. To clean the level sensor, use a foam-tipped swab dipped in a mild detergent and water.           <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Caution:</b> Do not use liquids that may leave a film, such as alcohol. Do not use an abrasive cloth.</li> <li><b>Note:</b> To clean blood spills, use a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution.</li> </ul> </li> <li>2. Carefully wipe across the sensor to remove any blood, dust, or debris.</li> <li>3. Carefully wipe across the sensor with another foam-tipped swab to remove any remaining moisture.</li> </ol>
Air detector and valve assembly	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. To clean the air detector or valve assembly, use a foam-tipped swab dipped in a mild detergent and water.           <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Caution:</b> Do not use liquids that may leave a film, such as alcohol. Do not use an abrasive cloth.</li> </ul> </li> </ol>

Component/area	Cleaning
	<p><b>Note:</b> To clean blood spills, use a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Carefully wipe across the air detector or valve assembly to remove any blood, dust, or debris.</li> <li>Carefully wipe across the air detector or valve assembly with another foam-tipped swab to remove any remaining moisture.</li> </ol>
Centrifuge	<ol style="list-style-type: none"> <li>If blood or fluids spill in the centrifuge chamber, turn off the device.</li> <li>Remove the wash kit.</li> <li>To collect disinfectant solutions during the cleaning process, slide the empty tray from the wash kit into the wash kit tray holder under the device, from the right side. Tilt the tray slightly upward in order to insert the edges of the tray into the wash kit tray holder.</li> <li>Confirm that the wash kit tray is correctly installed. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Warning:</b> While cleaning the centrifuge, failure to correctly install the tray for fluid collection will lead to spillage.</li> <li><b>Note:</b> The centrifuge drain is equipped with female pipe threading (1/4-18 NPT). If desired, a customized fluid container can be used to collect fluids, instead of using the wash kit tray.</li> </ul> </li> <li>Turn on the device.</li> <li>Press  on the touchscreen to access the <b>Service and maintenance</b> screen.</li> <li>Press <b>Clean centrifuge</b>.</li> <li>Press  to start the centrifuge rotating. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Warning:</b> Failure to press  will result in the centrifuge not rotating and a failure to effectively clean the centrifuge.</li> </ul> </li> <li>Over a 1 min to 2 min period, slowly pour 100 mL of a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution into the centrifuge chamber while it is rotating until it starts to overflow. During rotation, fluid will spin out of the centrifuge and into the tray. Continue adding solution until the centrifuge is clean. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Warning:</b> While cleaning the centrifuge, failure to add sufficient volume of a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution for a sufficient duration can lead to ineffective cleaning.</li> </ul> </li> <li>Over a 1 min to 2 min period, rinse the centrifuge by slowly pouring 100 mL of water into the centrifuge chamber.</li> <li>Press . <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Caution:</b> Failure to press  can lead to minor injury if the chamber is contacted while it is spinning.</li> </ul> </li> <li>Dispose of the used cleaning solutions in accordance with hospital procedures for the disposal of biohazardous waste.</li> <li>Dry the chamber with a soft cloth. Do not use alcohol to clean the centrifuge chamber. Remove and empty the tray.</li> </ol>
Pump head	<p>Clean the exterior and interior of the pump head after every use. To clean the pump head, perform the following procedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Turn off the device and unplug the power cord from the supply mains.</li> <li>Pull back the pump lever with one hand. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Caution:</b> Be careful not to injure fingers in the pump lever.</li> </ul> </li> <li>With the other hand, lift the pump head up and off of the shaft.</li> <li>Release the pump lever.</li> <li>Clean the spilled fluids from the pump head as much as possible, using towels and foam-tipped swabs dampened with a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution. Dry the area thoroughly. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Caution:</b> Failure to thoroughly dry the area can result in corrosion.</li> </ul> </li> <li>Ensure that the pump head rollers move freely. Clean the pump head rollers with soap and water or with water alone. Dry the area thoroughly.</li> <li>To reinstall the pump head onto the shaft, pull back the pump lever with one hand.</li> <li>With the other hand, rotate the pump head while applying pressure until the keyed slot in the pump head aligns with the shaft and the pump head begins to slide onto the shaft. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Note:</b> The dimple on the pump head aligns with the shaft when the pump head slides onto the shaft.</li> </ul> </li> <li>Release the pump lever.</li> </ol>
Vacuum overflow trap	<ol style="list-style-type: none"> <li>After every use, examine the vacuum overflow trap for fluids or contamination.</li> <li>If fluids are present or if the vacuum overflow trap is dirty, remove, disassemble, and clean the vacuum overflow trap according to approved hospital protocols with a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution.</li> <li>Rinse with water and allow the components to dry prior to reassembly and reconnection to the device.</li> </ol>

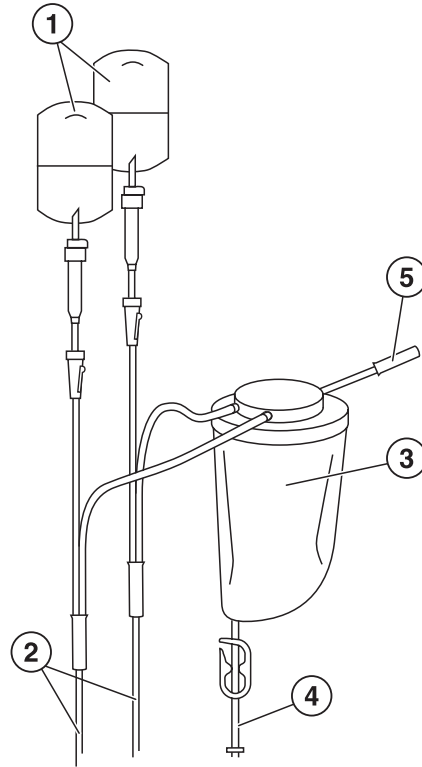
Component/area	Cleaning
Storage tray	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Any time the storage tray becomes dirty (for example, blood spills), it should be removed and cleaned according to approved hospital protocols with a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution.</li> <li>2. After cleaning, wipe the tray with a cloth and water to remove any cleaning solution residue. Do not use alcohol.</li> <li>3. Allow the storage tray to dry before reinstalling.</li> </ol>
Internal storage compartment	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Whenever the internal storage compartment becomes dirty (for example, blood spills), it should be removed and cleaned.</li> <li>2. To remove the storage compartment, open it.</li> <li>3. Retract the spring plunger in the upper left corner on the inside of the compartment, and open the compartment completely.</li> <li>4. Lift the compartment off of the 2 pins in the device front panel.</li> <li>5. Clean the compartment and the area inside the device from which the compartment was removed according to approved hospital protocols using a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution.</li> <li>6. After cleaning, wipe with a cloth and water to remove any cleaning solution residue. Do not use alcohol.</li> <li>7. Allow the storage compartment and device to dry before reinstalling.</li> <li>8. To reinstall the compartment, align the sockets on the bottom of compartment with the 2 pivot pins in the device front panel.</li> <li>9. While closing the compartment, retract the spring plunger in the upper left corner of the compartment. Release the spring plunger once it has passed the compartment stop plate.</li> </ol>
Touchscreen	<p>Clean the touchscreen with a soft, lint-free cloth.</p> <p><b>Warning:</b> Do not use bleach to clean the touchscreen, as this could discolor the screen and result in failure.</p>
Barcode scanner	<p>For barcode scanner cleaning instructions, refer to the literature included with the scanner.</p>

## 17 Special blood processing conditions

**Note:** The following steps should be followed in conjunction with normal setup steps in Section 13.3.

### 17.1 Emergency setup using multiple suction/anticoagulant lines on 1 reservoir

The setup for this configuration is similar to that used for a normal case.

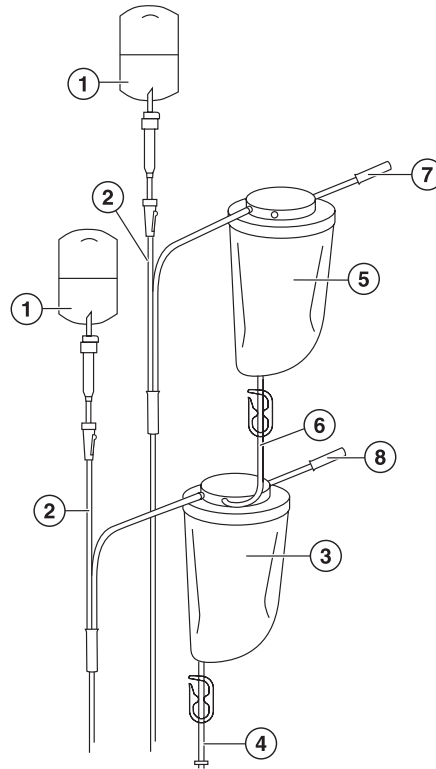
**Figure 35.** Emergency setup

- |  |  |
|--|--|
| 1 Anticoagulant solution containers      | 4 Step-down connector to device          |
| 2 Suction/anticoagulant lines to patient | 5 Vacuum line to regulated vacuum source |
| 3 Blood collection reservoir             |  |

1. Collect additional supplies necessary for this configuration:
  - Suction/anticoagulant line
  - Adequate quantity of anticoagulant solution
2. Attach the vacuum line to the yellow-capped port on the collection reservoir.
3. Attach the other end of the vacuum line to a regulated vacuum source.
4. Attach the blue-capped connector of the additional suction/anticoagulant line to one of the available inlet ports on the collection reservoir.
5. Close the roller clamp on the suction/anticoagulant line. If the anticoagulant container is nonvented, spike the anticoagulant container and open the vent cover on the drip chamber.
6. Spike the additional anticoagulant container for the second suction/anticoagulant line.

### 17.2 Using 2 reservoirs in series

**Note:** If necessary to transition to 2 collection reservoirs midcase, follow the steps in this section.

**Figure 36.** Using 2 collection reservoirs in series

- |   |  |
|---|--|
| 1 Anticoagulant solution                | 6 Step-down connector from secondary collection reservoir to primary collection reservoir inlet port |
| 2 Suction/anticoagulant line to patient | 7 Vacuum line to regulated vacuum source   |
| 3 Primary blood collection reservoir    | 8 Vacuum line to device  |
| 4 Step-down connector to device         |  |
| 5 Secondary blood collection reservoir  |  |

1. Collect additional supplies necessary for this configuration:

- Blood collection reservoirs
- Suction/anticoagulant line
- Adequate quantity of anticoagulant solution
- Vacuum source, if necessary
- Vacuum line, if necessary
- Medtronic cardiotomy reservoir holder E302, which attaches to an external IV pole

**Warning:** Do not attach a reservoir to the device IV pole using a reservoir holder such as the Medtronic E302. The weight of a filled reservoir attached to the device IV pole may cause tipping.

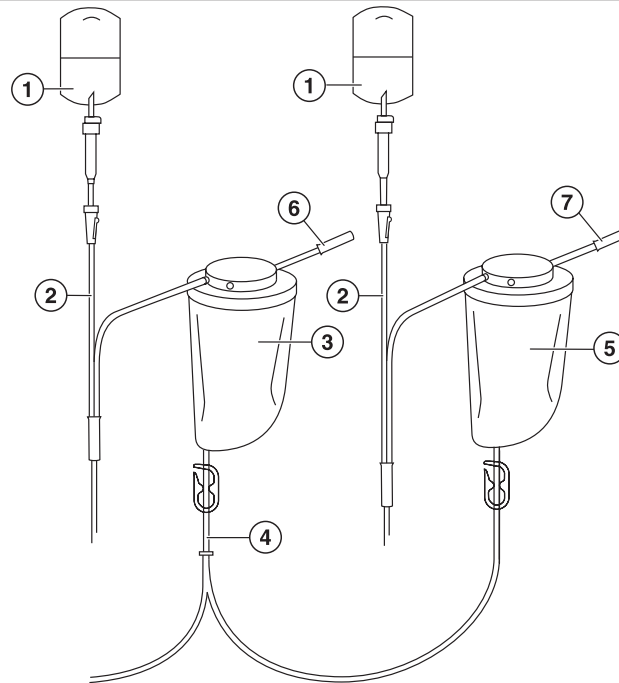
2. Attach a second reservoir holder to an external IV pole, above the primary collection reservoir.
3. Attach a step-down connector to the bottom of the secondary collection reservoir. Ensure that the connector is fully secured.
4. Place the secondary collection reservoir into the holder above the primary reservoir holder.
5. Connect the step-down connector from the secondary collection reservoir to the secondary collection reservoir inlet port on top of the primary collection reservoir, and close the clamp on the step-down connector.
6. If using 1 regulated vacuum source, connect tubing from a dual vacuum assembly to the yellow-capped ports on each collection reservoir. Connect the single tubing from the dual vacuum assembly to the vacuum source.
 

**Note:** The dual vacuum assembly is a "T" shaped tubing component, included with the tandem reservoir Y assembly, which connects 1 vacuum pump to the vacuum ports of the 2 reservoirs.
7. If using a secondary regulated vacuum source, attach the second vacuum line to the yellow-capped port on the secondary collection reservoir. Attach the other end of the second vacuum line to the secondary regulated vacuum source.
8. Attach the blue-capped connector of an additional suction/anticoagulant line to one of the available inlet ports of the secondary collection reservoir.
9. Close the roller clamp on the additional suction/anticoagulant line. If the anticoagulant container is nonvented, spike the anticoagulant container and open the vent cover on the drip chamber.
10. Spike an additional anticoagulant container for the second suction/anticoagulant line.

11. Before blood collection, open the roller clamp and prime the secondary collection reservoir with a minimum of 200 mL of anticoagulant solution.
12. Reduce the anticoagulant flow to each collection reservoir to a ratio of approximately 15 mL of solution to 100 mL of blood.
13. Monitor both collection reservoirs periodically for appropriate anticoagulation.
14. To move blood from the secondary collection reservoir to the primary collection reservoir, open the clamp on the connector to the primary collection reservoir, and momentarily clamp the suction/anticoagulant line on the secondary collection reservoir, using a hemostat.
15. To pause the movement of blood from the secondary collection reservoir to the primary collection reservoir, open the hemostat on the suction/anticoagulant line to the secondary collection reservoir, and close the clamp on the connector to the primary collection reservoir.
16. To maintain the desired vacuum setting during processing using 1 vacuum source, either clamp one of the suction/anticoagulant lines not in use, or increase the vacuum setting to maximum.

### 17.3 Using 2 reservoirs in parallel

Figure 37. Using 2 collection reservoirs in parallel



- |   |   |
|---|---|
| 1 Anticoagulant solution                | 5 Secondary blood collection reservoir                  |
| 2 Suction/anticoagulant line to patient | 6 Vacuum line to the vacuum overflow trap of the device |
| 3 Primary blood collection reservoir    | 7 Vacuum line to external regulated vacuum source       |
| 4 Tandem reservoir Y assembly           |   |

1. Collect additional supplies necessary for this configuration:
  - Blood collection reservoirs
  - Suction/anticoagulant line
  - Adequate quantity of anticoagulant solution
  - Tandem reservoir Y assembly
  - Vacuum source, if necessary
  - Vacuum line, if necessary
  - 1 reservoir holder: either the type that attaches to the device rear reservoir holder mounting base (Figure 6) or the Medtronic cardiotomy reservoir holder E302, which attaches to an external IV pole.
- Warning:** Do not attach a reservoir to the device IV pole using a reservoir holder such as the Medtronic E302. The weight of a filled reservoir attached to the device IV pole may cause tipping.
2. Attach a second reservoir holder to the device rear reservoir holder mounting base or to an external IV pole.
3. Place the secondary collection reservoir into the secondary reservoir holder.
4. Do not attach the step-down connector to either collection reservoir. Instead, use a tandem reservoir Y assembly to connect the primary and secondary collection reservoirs. Connect the single tubing to the secondary collection reservoir and the Y assembly to the primary collection reservoir. Ensure that the connectors are fully secured.



5. Close the clamp on the bottom of the secondary collection reservoir.
6. If using 1 regulated vacuum source, connect tubing from a dual vacuum assembly to the yellow-capped ports on each collection reservoir. Connect the remaining tubing from the dual vacuum assembly to the vacuum source.  
**Note:** The dual vacuum assembly is a "T" shaped tubing component, included with the tandem reservoir Y assembly, which connects 1 vacuum pump to the vacuum ports of the 2 reservoirs.
7. If using a secondary regulated vacuum source, attach the second vacuum line to the yellow-capped port on the secondary collection reservoir. Attach the other end of the second vacuum line to the secondary regulated vacuum source.
8. Attach the blue-capped connector of an additional suction/anticoagulant line to one of the available inlet ports of the secondary collection reservoir.
9. Close the roller clamp on the additional suction/anticoagulant line. If the anticoagulant container is nonvented, spike the anticoagulant container and open the vent cover on the drip chamber.
10. Spike an additional anticoagulant bag for the second suction/anticoagulant line.
11. Before blood collection, open the roller clamp and prime the secondary collection reservoir with a minimum of 200 mL of anticoagulant solution.
12. Reduce the anticoagulant flow to each collection reservoir to a ratio of approximately 15 mL of solution to 100 mL of blood.
13. Monitor both collection reservoirs periodically for appropriate anticoagulation.
14. To move blood from the secondary collection reservoir to the primary collection reservoir, open the clamp on the connector to the primary collection reservoir, and momentarily clamp the suction/anticoagulant line on the secondary collection reservoir, using a hemostat.
15. To pause the movement of blood from the secondary collection reservoir to the primary collection reservoir, open the hemostat on the suction/anticoagulant line to the secondary collection reservoir, and close the clamp on the connector to the primary collection reservoir.
16. To maintain the desired vacuum setting during processing using 1 vacuum source, either clamp one of the suction/anticoagulant lines not in use, or increase the vacuum setting to maximum.

#### 17.4 Draining cardiopulmonary bypass circuit (CPB) contents to the device

1. Connect the CPB circuit to an inlet port on a collection reservoir on the device. Ensure that the connector is fully secured.
2. Drain the contents of the CPB circuit to the collection reservoir.
3. Process the blood. See Section 13.5.

#### 17.5 Postoperative wound drainage

The following steps are only necessary if they were not completed previously for intraoperative blood processing.

The bowl and tubing setup and the operating instructions for this case are the same as those for a standard case (Section 13.4).

1. Open the sterile collection reservoir and remove the step-down connector.
2. Attach the step-down connector to the bottom of the collection reservoir. Ensure that the connector is fully secured.
3. Place the collection reservoir into a reservoir holder. Attach a vacuum line to the yellow-capped port on the collection reservoir.
4. Attach the other end of the vacuum line to a regulated vacuum source. Use an appropriate, and preferably intermittent, vacuum source adjusted to -80 mmHg or less.
5. Aseptically pass the suction/anticoagulant line into the sterile field.
6. Attach the blue-capped connector of the suction/anticoagulant line to either the blue-capped or white-capped inlet port on the top of the collection reservoir.
7. Close the roller clamp on the suction/anticoagulant line. Spike the anticoagulant container. If the anticoagulant container is nonvented, open the vent cover on the drip chamber.
8. Before blood collection, open the roller clamp and prime the collection reservoir with a minimum of 200 mL of anticoagulant solution.
9. Reduce the anticoagulant flow to a ratio of approximately 15 mL of solution to 100 mL of blood.
10. Connect the universal Y connector to the suction/anticoagulant line. When the device is turned off, stop the anticoagulant flow. Start the anticoagulant flow when the vacuum is turned on.
11. Begin blood collection. After adequate blood volume has been collected, it can be processed by the device.
12. If simultaneous blood collection is needed for 2 drain lines, a second collection reservoir, suction/anticoagulant line with anticoagulant container, and vacuum source may be used (with reservoirs in either series or parallel).

### 18 Troubleshooting guide

**Note:** This guide is intended to provide a simple description of common problems that can occur during use of the device, and of the messages that appear during its operation. A brief description of the cause of the problem or message is also included.

#### 18.1 Power failure

Normally, each time the device power is turned on, parameters are initialized to prepare it for use with a new patient. However, after a power failure or interruption (and if the device is restarted within 6 hours), the following message appears: **Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.**



1. To continue the previous case, select **Yes**.
2. To start a new case, select **No**.

**Note:** The device defaults to a new case if the device power is turned on 6 or more hours after shutdown or power loss.

## 18.2 Unusual behavior of the device



**Warning:** Failure to respond to unusual behavior of the device could result in blood contamination or spillage.







Monitor the device during operation, and if unusual behavior is observed, respond as described in the following table.

Unusual behavior	Response
The centrifuge bowl fills with blood and then blood returns to the collection reservoir, repeatedly.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Press  to place the device in Stop mode.</li> <li>2. Determine if the input volume is diluted.</li> <li>3. If the input volume is diluted, transition to manual start for blood processing.</li> <li>4. Examine the inner and outer surfaces of the reservoir filter for clots.</li> <li>5. If clots are detected on the outside of the reservoir filter, replace the reservoir.</li> <li>6. If clots are detected on the inside of the reservoir filter, prime the reservoir with at least 200 mL of anticoagulant solution and agitate the reservoir.</li> <li>7. Restart blood processing.</li> <li>8. Frequently agitate the reservoir, increasing anticoagulation, for the remaining duration of the case.</li> </ol>
The bowl is vibrating or making excessive noise.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Press  to place the device in Stop mode.</li> <li>2. Remove the centrifuge bowl.</li> <li>3. Examine the bowl for damage, clots, or blood contaminated with particulates.</li> <li>4. Discard and replace the bowl if it is damaged or contaminated with particulates.</li> <li>5. Reinstall the bowl.</li> <li>6. Examine the inner and outer surfaces of the reservoir filter for clots.</li> <li>7. If clots are detected in the reservoir filter, replace the reservoir, centrifuge bowl, and tubing harness.</li> <li>8. If no clots are detected in the reservoir filter, replace the centrifuge bowl and tubing harness.</li> <li>9. Prime the new disposables with at least 200 mL of anticoagulant solution.</li> <li>10. Restart blood processing.</li> <li>11. Frequently agitate the reservoir, increasing anticoagulation, for the remaining duration of the case.</li> <li>12. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>
The reservoir is making a cracking noise as a result of negative pressure.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turn off the vacuum or reduce the vacuum setting.</li> <li>2. Examine the suction/anticoagulant line for obstructions.</li> <li>3. Vent the reservoir.</li> </ol>
The barcode scanner does not work.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plug the barcode scanner cord into a different USB port (type A).</li> <li>2. Confirm that the barcode type can be read by the scanner. See Section 13.2.</li> <li>3. Contact your Medtronic service representative.</li> </ol>

## 18.3 Normal startup prompts, audible and visual alert signals






Normal prompts may appear during device operation or startup, and they typically can be resolved by making a quick adjustment of the device or the disposable kit.







Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. To continue the previous case, select <b>Yes</b>.</li> <li>2. To start a new case, select <b>No</b>.</li> </ol> <p><b>Note:</b> If <b>No</b> is selected in error, case data can be retrieved by following steps in Section 14.1.</p> <p><b>Note:</b> The device defaults to a new case if the device power is turned on 6 or more hours after shutdown or power loss.</p>	None	None
Connect the saline line and reservoir. Press  to resume.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spike the middle manifold tubing into the saline bag or bags.</li> </ol> <p><b>Note:</b> If using only 1 saline bag, confirm that the clamp on the unused line is closed.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Open the saline clamp or clamps.</li> <li>3. Connect the left-hand tube of the manifold to the blue-capped step-down connector at the bottom of the reservoir.</li> <li>4. Press .</li> </ol>	None	None





Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
Machine stopped. Press  to enable self-start.	This message appears after the disposable kit is installed. Enable self-start by pressing  . The device automatically starts when it detects approximately 800 mL of blood in the reservoir for at least 5 s.	None	None
Self-start enabled. Press  to manually start.	Press  to cause a manual start.	None	None
Vacuum pressure detected at startup. Make sure the suction line is not clamped. Press  to resume.	This message appears if existing vacuum pressure is detected in the reservoir when vacuum is turned on at device startup. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirm that vacuum and suction lines are not clamped or immersed in liquid.</li> <li>2. To continue, press .</li> <li>3. Press <b>VAC</b> to restore vacuum.</li> </ol> <p><b>Note:</b> If prompt returns, the device can still be used if an external regulated vacuum source is connected to the reservoir. Contact your Medtronic service representative.</p>	Medium	Medium












#### 18.4 Normal operating prompts, audible and visual alert signals











Normal prompts may appear during device operation or startup, and they typically can be resolved by making a quick adjustment of the device or the disposable kit.

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
Air in reservoir line. Press  to try again or select Return, Concentrate, or Wash.	The <b>Fill</b> phase emptied all the contents of the reservoir. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If possible, remove air from the reservoir line. Press  to continue filling.</li> <li>2. Depending on the clinical use condition, select <b>Return</b>, <b>Concentrate</b>, or <b>Wash</b>.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume.</p>	Low	Low
Air in holding bag line. Bowl is not full. Press  to try again or select Return or Wash.	This message appears after selecting <b>Concentrate</b> , and after the red blood cells from the holding bag are consumed before the bowl is full. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unclamp the holding bag line if necessary.</li> <li>2. Press and hold  to advance blood to the bowl.</li> <li>3. If the previous steps do not resolve the message, select <b>Return</b> to return the blood to the reservoir or <b>Wash</b> to wash the contents of the bowl.</li> <li>4. The centrifuge continues to spin for 1 min, and blood is returned to the reservoir if no selection is made.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume.</p>	Low	Low
Kit is not installed. Lock the bowl cover.	A sensor has detected that the bowl cover is not locked. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the bowl in the centrifuge chamber with the yellow-capped waste line outlet tubing facing the waste bag. Refer to the markings on the top panel.</li> <li>2. Align the centrifuge markings with the vertical assemblies on the bowl.</li> <li>3. To lock the bowl, simultaneously press down on it and turn it clockwise until a click is heard.</li> </ol>	None	None
Kit is not installed. Lock the manifold cover. Press  to resume. <sup>a</sup>	A sensor has detected that the manifold cover is not locked. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Open the manifold cover.</li> <li>2. Place the manifold into the recessed cavity.</li> </ol>	Medium	Medium

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide.</li> <li>4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated.</li> </ol> <p><b>Note:</b> There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.</li> </ol>		
Insert the kit in the valve and the pump. Press  to resume. <sup>a</sup>	<p>The kit is not properly installed in either the manifold valve or the pump.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Open the manifold cover.</li> <li>2. Place the manifold into the recessed cavity until the connector is fully seated in the cavity.</li> <li>3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide.</li> <li>4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated.</li> </ol> <p><b>Note:</b> There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.</li> <li>6. Pull the pump lever and hold it open.</li> <li>7. Stretch the pump tubing around the pump head and over the pump outlet tubing guide.</li> <li>8. Release the pump lever.</li> </ol>	Medium	Medium
Bowl may not be full. Wash it?	<p>This message occurs when selecting <b>Wash</b>, after the prompts <b>Air in reservoir line. Press  to try again or select Return, Concentrate, or Wash. or Air in holding bag line. Bowl is not full. Press  to try again or select Return or Wash.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Select <b>Yes</b> to wash the bowl.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Selecting <b>No</b> stops the bowl and returns the blood to the reservoir.</li> </ol>	Low	Low
Waste bag may be full. Empty if necessary. Press  to resume.	<p>The device estimates the volume in the waste bag and a notice appears when the bag is full.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Empty the waste bag.</li> </ol> <p><b>Note:</b> Leave 100 mL to 200 mL of fluid in the bag to provide for proper expansion during filling and emptying.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Press  to resume.</li> </ol>	Medium	Medium
Unlock then relock the bowl cover. Press  to resume.	<p>The bowl moved during rotation and is unlocked.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unlock and remove the bowl.</li> <li>2. Examine the centrifuge chamber for debris and liquid.</li> <li>3. Remove the debris or liquid if necessary.</li> <li>4. Examine the bowl for damage.</li> <li>5. Discard and replace the bowl if it is damaged.</li> <li>6. If clots are observed in the bowl, discard and replace the wash kit.</li> <li>7. Confirm that the bowl sensor and sensor spring are moving freely and not damaged or dirty.</li> <li>8. Reinstall the bowl.</li> </ol>	Medium	Medium

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	<p>9. If the message is not resolved after the previous steps, and if the bowl was not replaced, then replace the bowl.</p> <p>10. If the message is still not resolved, use another device if available. Contact your Medtronic service representative.</p> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>		
Optics obstructed. Empty the bowl or clean the optics sensor. Press  to resume.	<p>The level sensor detects blood at the top of the bowl when there should be no blood in the bowl.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examine the bowl for blood.</li> <li>2. If there is blood in the bowl, manually return the blood to the reservoir using the <b>FCT</b> key (Figure 21).</li> <li>3. If the previous step does not resolve the message, unlock the bowl.</li> <li>4. If clots are observed in the bowl, discard and replace the wash kit.</li> <li>5. If clots are observed inside the reservoir filter, prime the reservoir with anticoagulant.</li> <li>6. Agitate the reservoir vigorously.</li> <li>7. If clots are observed outside the reservoir filter, replace the reservoir.</li> <li>8. If the previous steps do not resolve the message, document all fluid volumes.</li> <li>9. Clean and dry the optic sensors using an approved cleaning solution (Chapter 16).</li> <li>10. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>	Low	Low
Air in saline line. Press  to resume.	<p>This message appears if the device detects air during the prime or wash phases.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirm that the saline bags are mounted and spiked. Mount and spike the saline bags if necessary.</li> <li>2. If the previous step does not resolve the message, reset the alert as needed.</li> <li>3. If the previous steps do not resolve the message, ensure that the tubing is correctly inserted into the air detector.</li> <li>4. Clean the air detector and tubing with water, and then dry.</li> <li>5. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>	Low	Low
Emptying time was too short. Check the holding bag line for air. Press  to resume.	<p>Examine the disposables for air leaks.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirm that there is flow to the holding bag.</li> <li>2. If no flow is observed, remove the centrifuge bowl and examine it for clots.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Do not invert the bowl when examining for clots, as this could lead to fluid leakage.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. If clots are observed in the bowl, discard and replace the wash kit.</li> <li>4. If no clots are observed, clean the air detector and tubing with water, and then dry.</li> </ol>	Low	Low
Emptying time was too long. Check the holding bag line for occlusions. Press  to resume.	<p>This message appears if the holding bag line is clamped and the device is unable to move blood volume from the bowl, or if the air detector has failed.</p>	Low	Low


Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examine the holding bag line for closed clamps and other occlusions.</li> <li>2. Examine the holding bag. Empty or replace the holding bag if it is full.</li> <li>3. Clean the air detector and tubing with water, and then dry.</li> <li>4. If the message is not resolved, use another device if available. Contact your Medtronic service representative.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>		
Holding bag may be full. Empty or change if necessary. Press  to resume.	<p>The device estimates the volume pumped to the holding bag and a notice appears when the bag is full.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Empty or replace the holding bag.</li> <li>2. Press .</li> </ol>	Medium	Medium
Machine paused. Press  to resume.	<p>The pump has been manually paused using .</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Resolve the issue.</li> <li>2. Press  to resume.</li> </ol>	None	Low
Machine stopped. Press  to enable self-start.	<p>This message appears after the disposable kit is installed. Enable self-start by pressing . The device automatically starts when it detects approximately 800 mL of blood in the reservoir for at least 5 s.</p>	None	None
Self-start enabled. Press  to manually start.	<p>Press  to cause a manual start.</p>	None	None
The pump is running too slow. Check the kit installation. Press  to resume.	<p>Tubing is binding on the pump.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirm that the pump is moving. If it is moving, proceed to the next step. If not, contact your Medtronic service representative.</li> <li>2. Ensure that the tubing is correctly inserted in the pump tubing channel.</li> <li>3. If the previous steps do not resolve the message, remove the tubing from the pump tubing channel.</li> <li>4. Remove the pump head.</li> <li>5. Confirm that the pump head rollers move freely, and are free of burrs and other debris.</li> <li>6. Clean the pump head and rollers if necessary using an approved cleaning solution (Chapter 16).</li> <li>7. Reinstall the pump head.</li> <li>8. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative.</li> </ol> <p><b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.</p>	Medium	Medium
Centrifuge is running too slow. Check the bowl installation. Press  to resume.	<p>The bowl may be binding in the centrifuge.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unlock then relock the centrifuge bowl to ensure that it is correctly installed.</li> <li>2. Remove the centrifuge bowl.</li> <li>3. Examine the bowl for damage.</li> <li>4. Discard and replace the bowl if it is damaged.</li> <li>5. Examine the centrifuge chamber for debris and liquid.</li> <li>6. Examine the centrifuge chamber for binding by moving the chamber by hand. If it is binding, contact your Medtronic service representative.</li> <li>7. Remove the debris or liquid if necessary.</li> <li>8. Reinstall the bowl and confirm normal operation.</li> <li>9. If the previous steps do not resolve the message, document all fluid volumes.</li> </ol>	Medium	Medium

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	10. Turn off the device, then turn it on. 11. If the previous step does not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. <b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.		
Reservoir weight not detected. Self-start not available. Press  to manually start.	The weight sensor does not detect the reservoir. 1. Mount the reservoir in the reservoir holder (enabling self-start) if self-start mode is desired. 2. Or, press  to manually start.	Notify	None
FCT 1: Empty the bowl to the reservoir. Press and hold  to run the pump. Press  when complete.	FCT 1 was selected while the device was in Stop mode. These functions enable the pump to be manually engaged.	None	None
FCT 2: Empty the bowl to the holding bag. Press and hold  to run the pump. Press  when complete.	FCT 2 was selected while the device was in Stop mode. These functions enable the pump to be manually engaged.	None	None
FCT 3: Invert the holding bag. Press and hold  to remove air. Press  when complete.	FCT 3 was selected while the device was in Stop mode. These functions enable the pump to be manually engaged.	None	None
Vacuum pressure exceeded the setting. Make sure the suction line is not clamped. Press  to resume.	This message appears if the device vacuum system could not regulate the vacuum pressure, possibly because of a clamp on the vacuum line between the fluid trap and the reservoir. 1. Confirm that vacuum and suction lines are not clamped or immersed in liquid. 2. To continue, press  . 3. Press <b>VAC</b> to restore vacuum. 4. If the previous steps do not resolve the issue, turn off the power, then turn it on, and retry.  <b>Note:</b> If prompt returns, the device can still be used if an external regulated vacuum source is connected to the reservoir. Contact your Medtronic service representative.	Medium	Medium

<sup>a</sup> Prompt will have different audible and visual alert signals when issued during setup.

### 18.5 Error prompts, audible and visual alert signals

Error prompts may appear during device operation or startup.

Error	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
The vacuum system failed. Vacuum is not available. Press  to resume.	This message appears if the device vacuum system has failed. 1. Confirm that vacuum and suction lines are not clamped or immersed in liquid. 2. Turn off the power, then turn it on, and retry. 3. If the previous steps do not resolve the issue, contact your Medtronic service representative. <b>Note:</b> The device can still be used if an external regulated vacuum source is connected to the reservoir.	Medium	Medium

### 18.6 Irrecoverable errors, audible and visual alert signals

These errors cannot be recovered by the device or user. The device should be taken out of service until it is examined by a Medtronic service representative or biomedical equipment technician trained and certified by Medtronic.

Error	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
Failure of any of the following components will produce a message containing the component name, the error code, and a statement to contact Medtronic for service: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Air detector</li> <li>• Centrifuge</li> </ul>	Contact your Medtronic service representative, and provide the error code displayed on the screen.  <b>Warning:</b> Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.	Medium	Medium

Error	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic hardware</li> <li>• External A/D convertor</li> <li>• Level sensor</li> <li>• Weight sensor</li> <li>• Device microprocessor</li> <li>• Roller pump controller</li> <li>• Power supply</li> <li>• Valve</li> <li>• GUI communications</li> <li>• Keypad</li> <li>• Temperature sensor</li> <li>• SD card</li> <li>• NVRAM</li> <li>• Vacuum system</li> <li>• System controller<sup>a</sup></li> <li>• System error<sup>b</sup></li> </ul>			

<sup>a</sup> No visual alert signal is issued.

<sup>b</sup> No audible alert signal is issued; message to contact Medtronic does not appear.

## 19 Service and maintenance

### 19.1 Service interval

A notification appears when maintenance is due.

**Warnings** – Read and follow all of the following warnings when servicing or maintaining the device.


- Contact your Medtronic service representative, or a biomedical equipment technician trained and certified by Medtronic, to perform preventative maintenance and calibration of the device. Preventative maintenance and calibration should be performed on an annual basis. Blood spillage, biohazard risk, low blood quality, slip hazard, and other concerns, could result if preventative maintenance and calibration are not performed.
- Always turn off and unplug the device prior to working inside the cabinet or changing any fuses. Inside the cabinet are various electrical components and wiring. Physical contact with any of these components while the device is plugged in could result in severe electrical shock. For continued protection against risk of fire, replace fuses only with the same type and rating. Fuses should be replaced by a Medtronic service representative or Medtronic-trained and certified biomedical equipment technician. Internal grounding is provided for safety.
- Enclosure current leakage is a primary indicator of electrical shock hazard to personnel making contact with any exposed portion of the equipment. Each device is tested during the final quality inspection to verify enclosure current leakage is less than 100  $\mu\text{A}$  (under normal operating conditions) and less than 300  $\mu\text{A}$  (under single-fault conditions). Ensure that the current leakage is tested at least once a year, or more frequently as required, by the operating facility's biomedical engineering department or other qualified service technician. In addition, always test the enclosure current leakage and insulation after an event such as a fluid spill, after a major voltage surge in the power source has occurred, or after any device repair.

**Note:** Contact your Medtronic service representative for replacement packaging prior to returning the device to Medtronic.

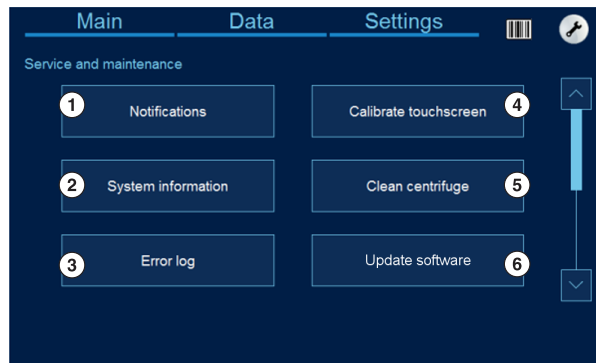
### 19.2 Pump head

- The tubing guides and pump head should be examined periodically for burrs and sharp edges that could lead to tubing damage and failure. Contact your Medtronic service representative if any defective or damaged parts are observed.
- Ensure that the pump head rollers move freely.

### 19.3 Service and maintenance screens


1. To view service and maintenance screens, press .
2. Select the desired field.







**Figure 38. Service and maintenance screen**

- 1 Current device notifications
- 2 Current device information such as software operating system, graphical user interface, and system controller versions; serial number; and device, centrifuge, roller pump, and vacuum pump run times
- 3 Logged device errors
- 4 Allows the user to calibrate the touchscreen
- 5 Allows the user to perform the centrifuge cleaning operation
- 6 Allows the service technician to perform authorized software updates
- 7 **Export service information** (not shown): Allows the user to export notifications, device information, and error logs

## 19.4 Notifications

Notifications provide information about device conditions that are important but do not stop device operation. The presence of a notification is indicated by a yellow outline on the  and the **Reset alert** field (Figure 39), and on the **Notifications** field of the **Service and maintenance** screen (Figure 38). The following information describes the appearance and behavior of device notifications:


- A new notification, or a postponed notification that has reappeared, causes yellow outlines to appear in the screen areas described previously.
- Pressing the **Reset alert** field allows the user to postpone a yellow-outlined notification. Postponing the notification causes the yellow outlines to disappear from the screen areas described previously. The following reset options are available:
  - **Minutes:** Select this option, and then use  and  to set the number of minutes before a notification reappears.
  - **Cases:** Select this option, and then use  and  to set the number of cases before a notification reappears.
  - **Forever:** For applicable notifications, select this option and the notification will not reappear.
- Notifications disappear entirely once the underlying condition is corrected. For example, the notification **Max vacuum is still set. Adjust if necessary.** disappears after the vacuum setting is changed.
- Active notifications, whether yellow-outlined or not, can be accessed by pressing **Notifications** from the **Service and maintenance** screen.
- If there are active notifications, and if there are no higher-priority prompts also active, the notifications will continuously appear (scroll) in the Prompts area of the **Main** screen.

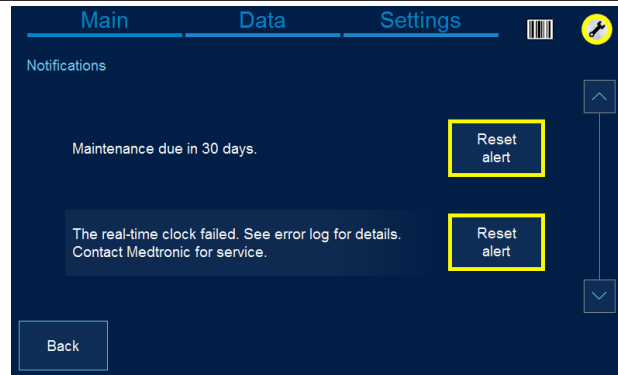
The following table contains a list of device notifications:

**Table 2.** Notifications, audible and visual alert signals

Notification	Description	Audible alert signal	Visual alert signal
Maintenance due in __ days.	The device begins counting down when maintenance is due in 30 days, and updates the counter daily. Contact your Medtronic service representative to perform maintenance on the device.	None	Low
The real-time clock failed. See error log for details. Contact Medtronic for service.	Case records will not contain an accurate time stamp. Contact your Medtronic service representative.	None	Low
Max vacuum is still set. Adjust if necessary.	<b>Max vacuum</b> has been set for 10 min or more. If <b>Max vacuum</b> is not desired, change the vacuum setting as shown in Section 13.3.	None	Low
Emergency wash is still set. Adjust if necessary.	<b>Emergency wash</b> has been set for 10 min or more. If <b>Emergency wash</b> is not desired, change the <b>Wash volume</b> setting as shown in Section 13.5.1.	None	Low
Case records will not be stored unless a password is set in Settings.	Set the password, in order to store case records as shown in Section 12.4.	None	Low

**Table 2.** Notifications, audible and visual alert signals (continued)

Notification	Description	Audible alert signal	Visual alert signal
The SD card failed. See error log for details. Contact Medtronic for service.	The service log is not functional. Contact your Medtronic service representative.	None	Low
The vacuum system failed. See error log for details. Contact Medtronic for service.	The vacuum system is not functional. Contact your Medtronic service representative.	None	Low
Storage available for only ___ more case records. Export and delete records before they are overwritten.	Device internal data storage contains 90 or more case records. Delete records as described. See Section 14.5.	None	Low
The GUI communications failed. See error log for details. Contact Medtronic for service.	There is a problem with the internal electronics. Contact your Medtronic service representative.	None	Low
The keypad failed. See error log for details. Contact Medtronic for service.	The VAC or  control is not functioning properly. Contact your Medtronic service representative.	None	Low

**Figure 39.** Notifications screen

### 19.5 System information


To view system information (software versions and runtime statistics) press **System information** from the **Service and maintenance** screen.



### 19.6 Error log

To view device errors, press **Error log** from the **Service and maintenance** screen.

### 19.7 Calibrate touchscreen

**Note:** This function is not available during blood processing.

**Note:** If the touchscreen is inoperable, press and hold  for 10 s to calibrate the touchscreen. Follow the instructions that appear on the screen after 10 s.

1. Press  to stop processing if necessary.
2. Wait until the device is fully stopped. The message **Machine stopped. Press  to enable self-start.** appears.
3. Press **Calibrate touchscreen** from the **Service and maintenance** screen.
4. Follow the instructions on the screen.

### 19.8 Clean centrifuge

For instructions for cleaning the centrifuge, press **Clean centrifuge** from the **Service and maintenance** screen. Follow the instructions on the screen. See Chapter 16 for full cleaning instructions.

### 19.9 Update software

Contact your Medtronic service representative to perform software updates.

### 19.10 Export service information

1. To export information for service, press **Export service information** from the **Service and maintenance** screen.
2. Insert a USB flash drive into a USB port (type A).  
**Caution:** Use only a USB flash drive provided by Medtronic.
3. Press **Download to USB**.
4. The message **Download is complete.** appears. Press **OK**.

**Note:** If the download is unsuccessful, the message **Download failed** appears.

## 20 Device disposal and ownership transfer

### 20.1 Deleting case data

Delete all case data before disposing or transferring ownership of the device (Section 14.5).

### 20.2 End of life disposition

Contact your Medtronic service representative before disposing of the device.

## 21 Specifications

### 21.1 Technical specifications

<b>Electrical classification</b>	Class I, Type BF (suction/anticoagulant line), Ordinary, Continuous operation
<b>Power</b>	
Voltage	100 V~ to 240 V~
Frequency	50 Hz / 60 Hz
Phase	Single
Current	10 VA to 425 VA
Fuses	7 A / 250 V slow blow, 3AG, 200 A breaking capacity (Littelfuse 0313007.MXP or equivalent)
Power cord	3 prong hospital grade connector (varies by geography); length must not exceed 3 m (118 in)
<b>Speed, flow rate, and pressure</b>	
Centrifuge	0 rpm to 10 000 rpm ( $\pm 5\%$ )
Pump	0 mL/min to 1 000 mL/min ( $\pm 7\%$ )
Vacuum	-10 mmHg to -370 mmHg $\pm ( 5\%  + 8 \text{ mmHg})$
<b>Weight sensor</b>	Self-start: 800 mL $\pm 400$ mL
<b>Dimensions</b>	
Width	69 cm (27 in)
Height (without IV pole)	80.5 cm (31.7 in)
Depth	42.5 cm (16.7 in)
<b>Weight (device including IV pole)</b>	50 kg (110 lb)
<b>IP rating</b>	IPX1
<b>Temperature limit</b>	
Operational	15°C to 30°C (59°F to 86°F)
Storage (clinic)	15°C to 30°C (59°F to 86°F)
Storage (warehouse)	15°C to 30°C (59°F to 86°F)
Transit	-35°C to 60°C (-31°F to 140°F)
<b>Humidity range</b>	
Operational	25% to 70% noncondensing
Storage (clinic)	25% to 70%
Storage (warehouse)	10% to 90%
Transit	10% to 90%
<b>Pressure range</b>	
Operational	80 kPa to 101 kPa (11.6 psi to 14.6 psi)
Storage (clinic)	80 kPa to 101 kPa (11.6 psi to 14.6 psi)
Storage (warehouse)	80 kPa to 101 kPa (11.6 psi to 14.6 psi)
Transit	59.5 kPa to 101 kPa (8.6 psi to 14.6 psi)

### 21.2 Electromagnetic compatibility declaration

- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- Class A, Group 1

**Warning:** The emissions characteristics of this device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this device might not offer adequate protection to radio frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the device.

**Warning:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

**Warning:** Do not stack or attach additional instrumentation to the device, in order to minimize the potential for RF interference.

**Warning:** Power cord and USB cable length must not exceed 3 m (118 in).

IEC 60601-1-2 table 4 – enclosure port		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See IEC 60601-1-2 table 9
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

IEC 60601-1-2 table 5 – input AC power port (1 of 2)		
Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle and 70% $U_T$ ; 25/30 cycles <sup>a</sup> Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cycle <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Significant power loss may cause the device to shut off.

IEC 60601-1-2 table 8 – signal input/output parts port		
Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

IEC 60601-1-2 table 9 – test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

IEC 60601-1-2 table 9 – test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

## 22 Warranties

### 22.1 Equipment limited warranty for US customers<sup>1</sup>

(US customers only)

- A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the autoLog IQ autotransfusion system, hereafter referred to as the "Equipment":
- (1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of 1 year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Equipment; or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.
  - (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement, Equipment.
- B. To qualify for this repair, replacement, or credit set forth in Section A, the following conditions must be met:
- (1) The Equipment must be returned to Medtronic within 60 days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site).
  - (2) The Equipment must not have been repaired or altered outside of Medtronic's factory in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability. The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse, or accident.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:
- (1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE EQUIPMENT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.
  - (2) This LIMITED WARRANTY is made only to the purchaser of the Equipment. AS TO THE PURCHASER OF THE EQUIPMENT AND ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM, OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PURCHASER SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
  - (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. This LIMITED WARRANTY gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.
  - (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty except this LIMITED WARRANTY.

<sup>1</sup> This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact a local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

## 22.2 Equipment limited warranty for customers outside the US<sup>2</sup>

(For countries outside the US)

- A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the autoLog IQ autotransfusion system, hereafter referred to as the "Equipment", that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of 1 year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment; or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge.
- B. To qualify for the repair, replacement, or credit set forth in Section A, the following conditions must be met:
  - (1) The Equipment must be returned to Medtronic within 60 days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site).
  - (2) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than Medtronic in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.
  - (3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse, or accident.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on warranty, contract, tort, or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

---

<sup>2</sup> This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Areas outside the United States should contact a local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.


















## Inhalt

















<b>1 Erklärung der auf der Verpackung, in der Dokumentation und am Gerät verwendeten Symbole</b>	<b>57</b>
<b>2 Einführung</b>	<b>59</b>
2.1 Vorzüge der Autotransfusion gegenüber der allogenen Transfusion	60
2.2 Funktionsprinzip	60
<b>3 Verwendungszweck</b>	<b>61</b>
<b>4 Kontraindikationen</b>	<b>61</b>
<b>5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>61</b>
<b>6 Unerwünschte Nebenwirkungen</b>	<b>64</b>
<b>7 Produktbeschreibung</b>	<b>65</b>
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
<b>8 In-vitro-Leistung</b>	<b>71</b>
<b>9 Transport und Lagerung</b>	<b>71</b>
9.1 Transport des Geräts	71
9.2 Transport des Geräts zwischen Klinikstandorten	71
9.3 Lagerung des Geräts	72
<b>10 Einrichten des optionalen Strichcode-Scanners</b>	<b>72</b>
<b>11 Einschalten der Stromversorgung des Geräts</b>	<b>72</b>
11.1 Anschließen des Netzkabels des Geräts	72
11.2 Einschalten der Stromversorgung des Geräts	72
<b>12 Anpassen von Geräteeinstellungen</b>	<b>73</b>
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
<b>13 Bedienen des Geräts</b>	<b>77</b>
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
<b>14 Verwalten von Falldaten</b>	<b>85</b>
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
<b>15 Beenden eines Falls</b>	<b>89</b>
<b>16 Reinigen des Geräts</b>	<b>89</b>
<b>17 Aufbereiten von Blut unter besonderen Bedingungen</b>	<b>91</b>
17.1 Einrichtung für den Notfall mit mehreren Absaug-/Antikoagulanzenleitungen an einem Reservoir	91
17.2 Verwenden von 2 Reservoiren in Reihe	92
17.3 Verwenden von 2 parallelen Reservoiren	94
17.4 Entleeren des Inhalts einer Herz-Lungen-Maschine in das Gerät	95
17.5 Postoperative Wunddrainage	95
<b>18 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen</b>	<b>96</b>
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
<b>19</b>	<b>Service und Wartung</b>	<b>104</b>
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
<b>20</b>	<b>Entsorgen des Geräts und Eigentümerwechsel</b>	<b>107</b>
20.1	Löschen von Falldaten	107
20.2	Entsorgung nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer	107
<b>21</b>	<b>Spezifikationen</b>	<b>107</b>
21.1	Technische Daten	107
21.2	Konformitätserklärung: Elektromagnetische Verträglichkeit	108
<b>22</b>	<b>Garantien</b>	<b>109</b>
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 <a href="http://recycling.Medtronic.com">http://recycling.Medtronic.com</a> .
	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 Vorteile 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:**

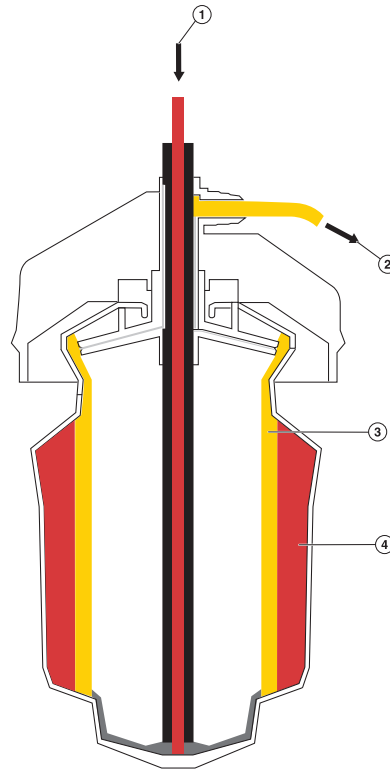
- Lipide und Fette
- plasmafreies Hämoglobin
- pharmakologische Wirkstoffe
- Spüllösungen
- Antikoagulanzen
- Kalium
- Plasma
- Kochsalzlösung

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, geburtshilffliche/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 Antikoagulanzen 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 Blutaufnahmestelle. 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



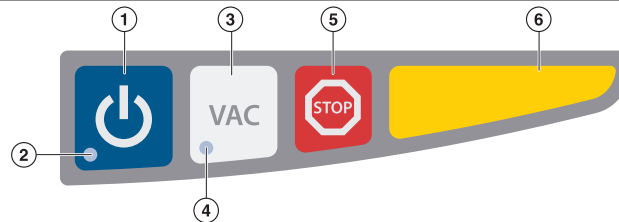
- Stromschlag
- Ausrutschen

## 7 Produktbeschreibung

### 7.1 Produktkomponenten

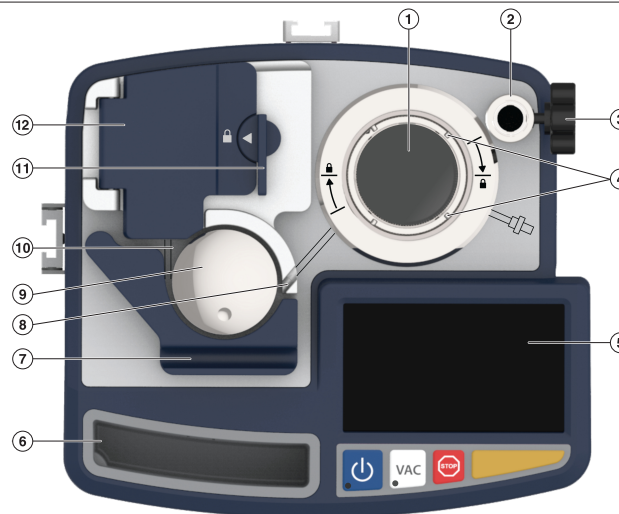
Die folgenden Abbildungen zeigen die Komponenten des Geräts im Einzelnen:

**Abbildung 2.** Bedienelemente des Geräts

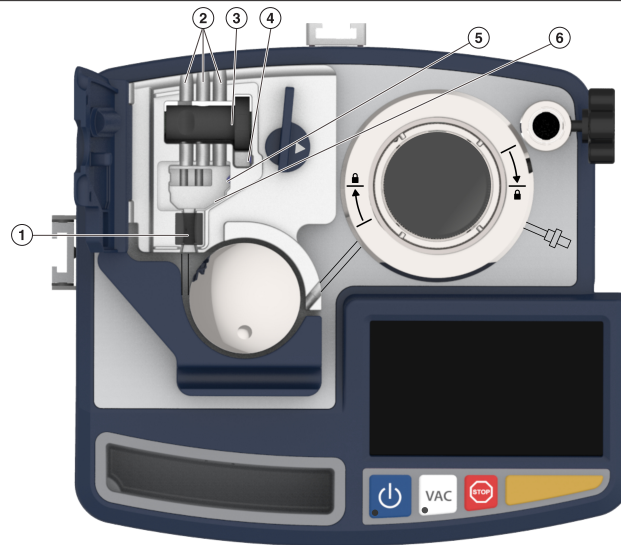


- 1 Netzstromschalter: Schaltet das Gerät ein und aus.
- 2 Netzstrom-LED: Leuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- 3 Vakuum: Schaltet das interne Vakuum des Geräts ein und aus.
- 4 Vakuum-LED: Leuchtet, wenn das interne Vakuum eingeschaltet ist.
- 5 Stopp: Unterbricht die Blutaufbereitungssequenz 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 (Füllstandsensoren 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

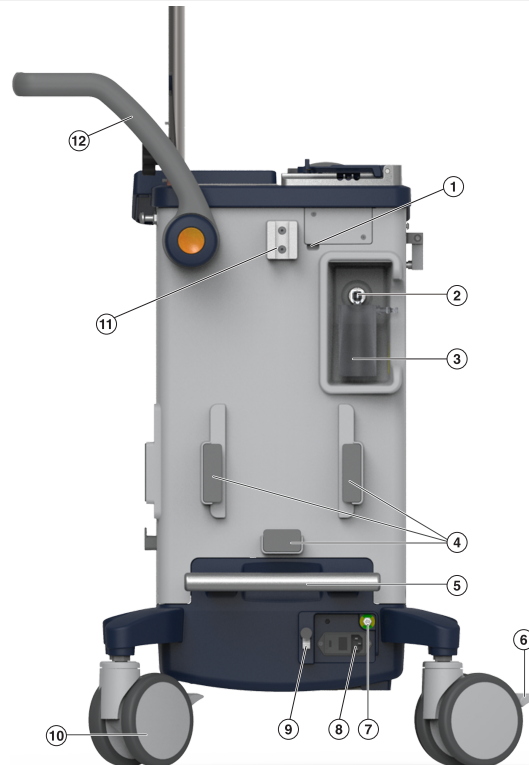
- |                     |  |
|---------------------|--|
| 1 Luftdetektor      | 4 Verriegelungssensor für die Verteilerabdeckung |
| 2 Schlauchführungen | 5 Verteilersensor                                |
| 3 Verteilerventil   | 6 Vertiefung                                     |

**Abbildung 5.** Vorderseite

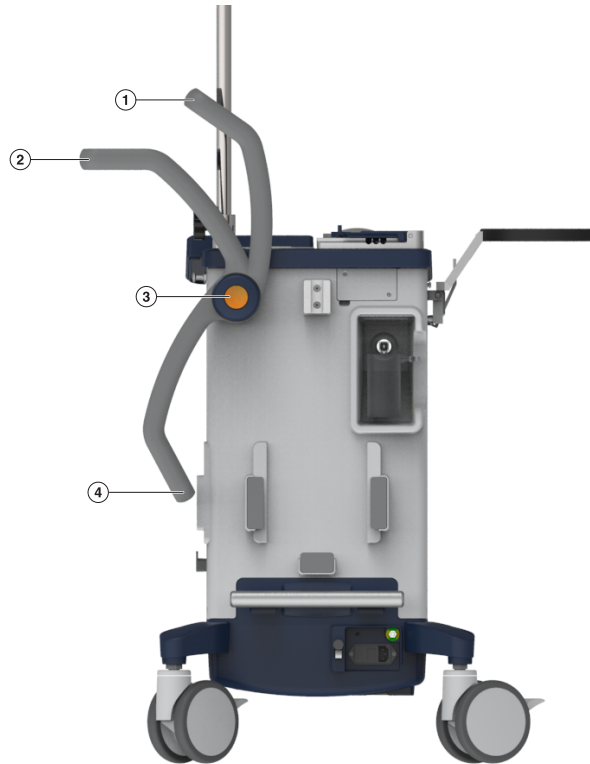
- |  |   |
|--|---|
| 1 Gewichtssensor des Reservoirs (aktiviert den Selbststartmodus) | 4 Arm mit Aufnahmeschale für das Wasch-Set  |
| 2 Reservoirhalterung   | 5 Lautsprecher (unter der oberen Abdeckung) |
| 3 Infusionsständer   | 6 Inneres Aufbewahrungsfach                 |
|  | 7 Gestell       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

**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 Griffreigabe  
4 Untere Position für die Lagerung

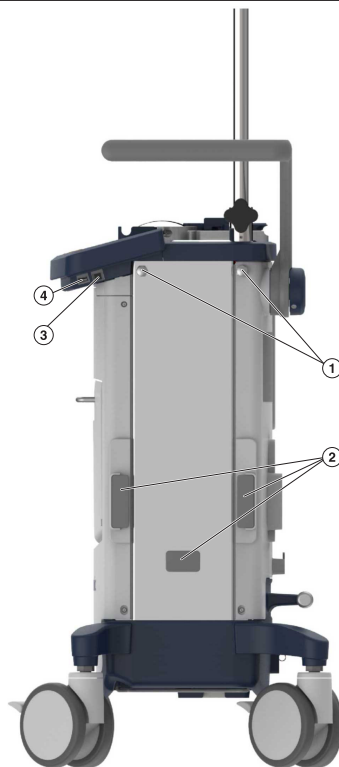
**Hinweis:** Drücken Sie den Knopf zur Griffreigabe, um den Griff von einer Position in eine andere zu bewegen.

**Abbildung 8.** Linke Seite



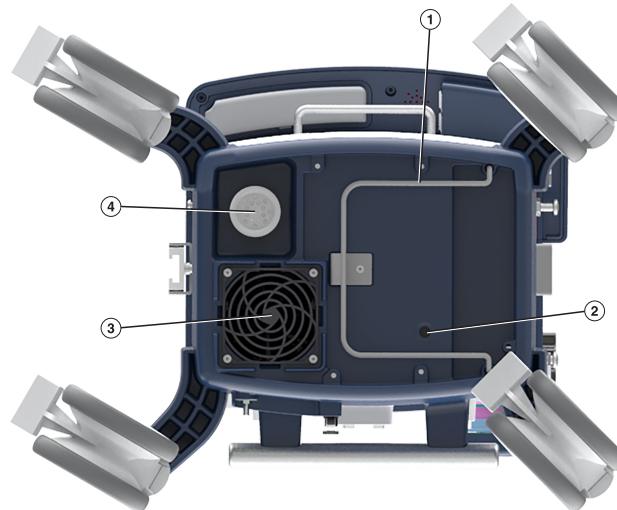
- |   |   |
|---|---|
| 1 USB-Anschlüsse (Typ A) für Zubehör              | 3 Halteklemme für das Kabel des Strichcode-Scanners |
| 2 Halterung für den Strichcode-Scanner (optional) | 4 Strichcode-Scanner (optional)                     |

**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 Warnsignalöne 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 Warnsignalöne 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

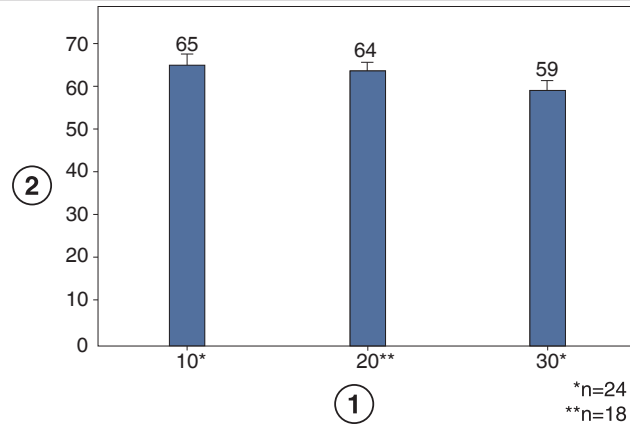
Die Warnleuchte (Abbildung 2) am Gerät leuchtet auf, um Sie auf Meldungen aufmerksam zu machen, die möglicherweise eine Reaktion erfordern. Optische Warnsignale sind in 2 Kategorien unterteilt: Warnsignale mit niedriger Priorität und Warnsignale mit mittlerer Priorität. Die Kategorien der optischen Warnsignale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

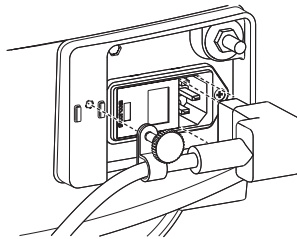
1. Zum Montieren der Halterung verwenden Sie das im Strichcode-Scanner-Set enthaltene Werkzeug, um die Schraube aus der linken Geräteseite zu entfernen (Abbildung 8).
2. Montieren Sie die Halterung auf der linken Geräteseite und setzen Sie dann die Schraube mithilfe des Werkzeugs erneut ein.
3. Stecken 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

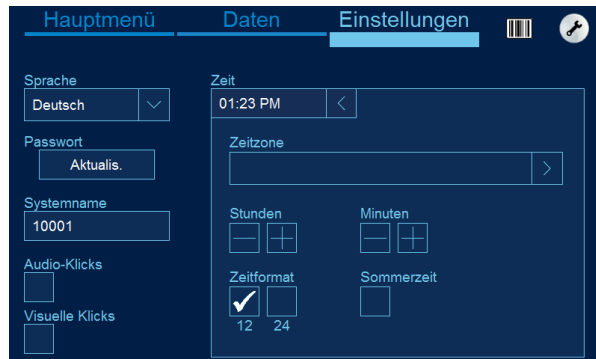


- 1 Auswahl der Sprache für die Benutzeroberfläche
- 2 Festlegen und Aktualisieren des Passworts (erforderlich für das Speichern und Abrufen von Falldaten)
- 3 Festlegen des Gerätenamens
- 4 Aktivieren eines Klickgeräuschs, das bei jedem Berühren des Touchscreens ertönt (bei Auswahl wird ein Häkchen 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

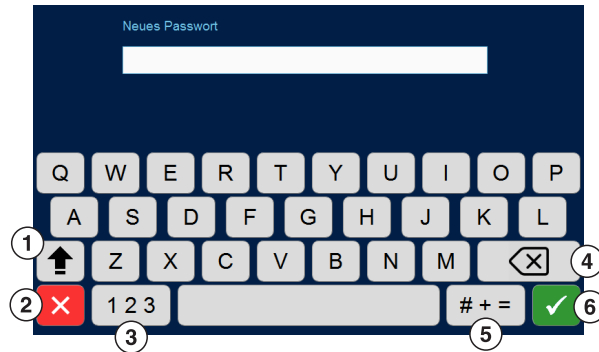
### 12.4 Erstmalige Passworteinrichtung

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

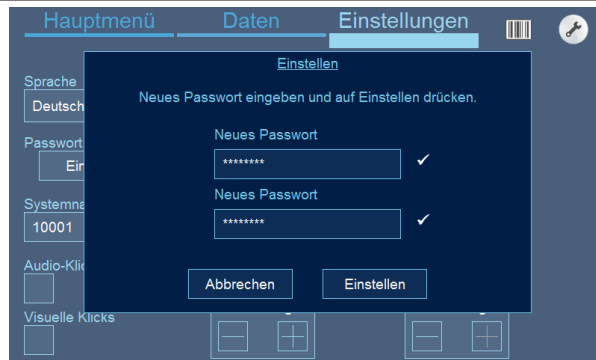
Das Gerät speichert die Daten für bis zu 100 Fälle. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 14.

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 .

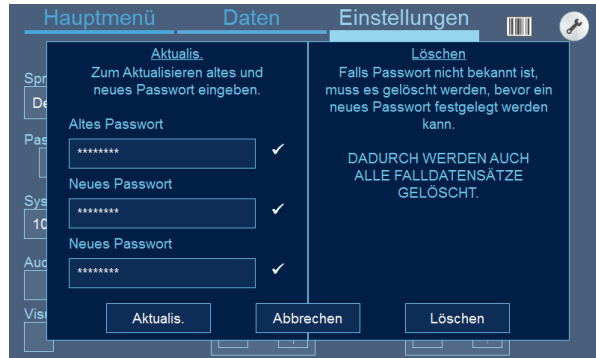
**Abbildung 17.** Bildschirm mit Tastatur für die Passwordeingabe

- |  |   |
|--|---|
| 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 Patient-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).
- **Washvolumen:** 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 **Washvolumen**

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 Blutbereitung 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:

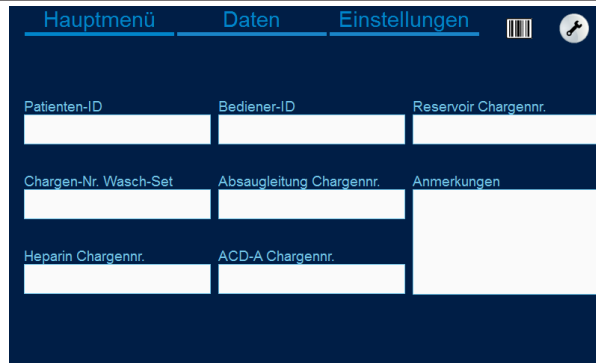
- Wasch-Set von Medtronic mit folgendem Inhalt:
  - Zentrifugentrennkammer (135 mL Fassungsvermögen) mit Schlauchleitungen
  - Auffangbeutel (1000 mL Fassungsvermögen)
  - Entsorgungsbeutel (10 L Fassungsvermögen)
- Blutsammelreservoir von Medtronic (4 L Fassungsvermögen)




- 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 .

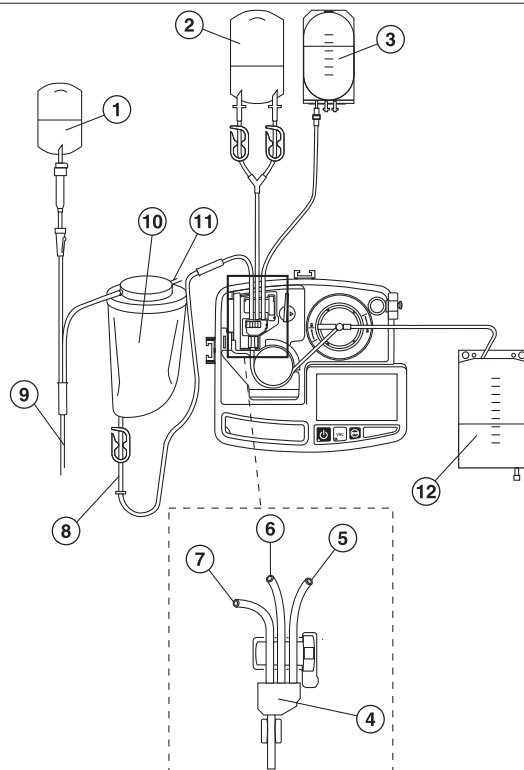
**Abbildung 22.** Bildschirm für die Eingabe von Falldaten



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 Sammelreservoir 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.

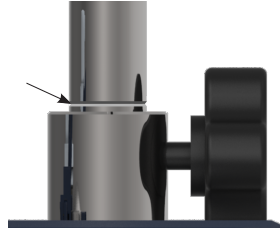
**Vorsicht:** Berühren Sie die sich drehende Trennkammer nicht. Wenn Sie die sich drehende Trennkammer berühren, können Sie sich verletzen.

**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  $\psi$  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 **Vakuum** im **Hauptmenü** an. Sie können die Vakuumeinstellung manuell erhöhen oder absenken, indem Sie **−** oder **+** drücken, oder Sie können die programmierten Einstellungen **Standard** oder **Max. Vakuum** verwenden. Das Einstellen der Einstellungen **Standard** und **Max. Vakuum** ist in Abschnitt 12.1 beschrieben.

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

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

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

**Hinweis:** Wenn Sie **Max. Vakuum** 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 **Vakuum**



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.  <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Richten Sie die Markierungen der Zentrifuge an den vertikalen Ansätzen der Trennkammer aus.</li> <li>3. Zum Verriegeln der Trennkammer drücken Sie diese gleichzeitig herunter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.</li> </ol>	Keine	Keine
Set in Ventil und Pumpe einsetzen. Zum Fortfahren  drücken. <sup>a</sup>	Das Set ist entweder nicht richtig in das Verteilerventil oder nicht richtig in die Pumpe eingesetzt.  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.</li> <li>2. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein.</li> <li>3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen.</li> <li>4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt.</li> <li>5. Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. <b>Hinweis:</b> Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt.</li> <li>6. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.</li> </ol>	Keine	Keine

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

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Ziehen Sie am Pumpenhebel und halten Sie ihn geöffnet.</li> <li>8. Dehnen Sie den Pumpenschlauch um den Pumpenkopf und über die Schlauchführung am Pumpenauslass.</li> <li>9. Lassen Sie den Pumpenhebel los.</li> </ol>		
Set ist nicht installiert. Deckel des Verteilers verriegeln. Zum Fortfahren  drücken. <sup>a</sup>	<p>Ein Sensor hat erkannt, dass die Abdeckung des Verteilers nicht verriegelt ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.</li> <li>2. Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein.</li> <li>3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen.</li> <li>4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt.</li> <li>5. Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler. <b>Hinweis:</b> Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt.</li> <li>6. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.</li> </ol>	Keine	Keine
Kochsalzlösungsleitung und Reservoir anschließen. Zum Fortfahren  drücken.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stechen Sie die mittlere Leitung des Schlauchverteilers in den bzw. die Beutel mit der Kochsalzlösung. <b>Hinweis:</b> Falls Sie nur 1 Beutel mit Kochsalzlösung verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Klemme an der nicht verwendeten Leitung geschlossen ist.</li> <li>2. Öffnen Sie die Klemme(n) der Leitung(en) zur Kochsalzlösung.</li> <li>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.</li> <li>4. Drücken Sie .</li> </ol>	Keine	Keine
Luft in Kochsalzlösungsleitung. Zum Fortfahren  drücken.	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät während des Vorfüllens oder Waschens Luft erkennt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, setzen Sie die Warnung mehrmals zurück.</li> <li>3. Falls der vorangehende Schritt die Meldung nicht löscht, vergewissern Sie sich, dass der Schlauch richtig im Luftdetektor sitzt.</li> <li>4. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, reinigen Sie den Luftdetektor und die Schlauchleitung mit Wasser und trocknen Sie beide.</li> <li>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.</li> </ol>	Niedrig	Niedrig

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

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	<b>Warnung:</b> 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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.</li> <li>Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein.</li> <li>Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen.</li> <li>Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Schließen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.</li> <li>Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.</li> <li>Drücken Sie .</li> </ol>	Mittel	Mittel




<sup>a</sup> Bei einer Anzeige während des Betriebs weist diese Meldung andere akustische und optische Warnsignale auf.

## 13.5 Einleiten der Blutauflbereitung


### 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.

- Es wird folgende Meldung angezeigt: **Gerät angehalten. Zum Aktivieren des Selbststarts  drücken.**
- 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.


- Wenn Sie starten möchten, bevor 800 mL gesammelt wurden, drücken Sie auf .
- 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 Blutauflbereitung

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 Passwordeingabe)




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



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

Hauptmenü			Daten	Einstellungen	
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**.

- 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

- Ändern Sie das Datum wie gewünscht. Zum Schließen des Menüs drücken Sie auf **[X]**.
- 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]**.
- Zum Anwenden des Filters drücken Sie auf **Zurück**.
- 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

Fall-datum	Patienten-ID	Chargen-Nr.	Wasch-Set	Heparin	Trennkammern
20JAN16	123456	325			
20JAN16	234567	270			
19JAN16	172310	135			
19JAN16	523123	270			
18JAN16	937584	405			
18JAN16	321654987	1	472	250	135

#### 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	ATLGIQ								
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: **Heruntergeladen fehlgeschlagen.** Wählen Sie **OK**. Wenn Sie den Export erneut versuchen möchten, überprüfen Sie die Verbindung über das USB-Kabel und drücken Sie dann auf .

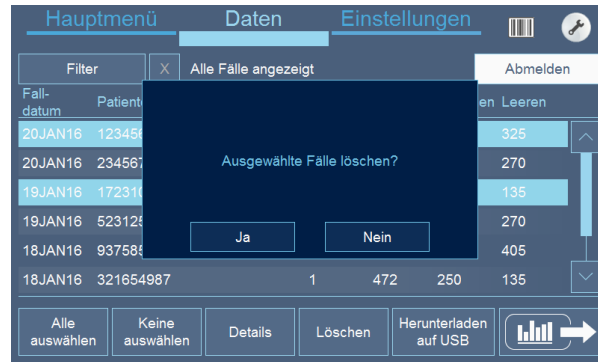


4. Nach dem erfolgreichen Export wird die folgende Meldung angezeigt: **Herunterladen abgeschlossen. Ausgewählte Fälle löschen?**
  - Wählen Sie **Ja**, um die exportierten Fälle vom Gerät zu löschen.
  - Wenn Sie **Nein** wählen, bleiben die exportierten Fälle auf dem Gerät gespeichert.
5. Ziehen Sie 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3. Lassen Sie das Gerät trocknen.</li> </ol>
Füllstandsensor	<p>Rückstände infolge von Blut- oder anderen Flüssigkeitsspritzern in der Zentrifugenkammer oder gebrauchungsbedingten Staubablagerungen am Füllstandsensor können die Sensorfunktion beeinträchtigen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zum Reinigen des Füllstandsenors verwenden Sie ein Stäbchen mit einer Schaumstoffspitze, das in mildes Reinigungsmittel und Wasser getaucht wird.</li> </ol> <p><b>Vorsicht:</b> Verwenden Sie keine Flüssigkeiten, die einen Filmrückstand verursachen können, wie beispielsweise Alkohol. Verwenden Sie keine scheuernden Stoffe.</p>

Komponente/Bereich	Reinigung
	<p><b>Hinweis:</b> Zum Beseitigen von Blutspritzern verwenden Sie eine 10%ige Bleichlösung oder eine entsprechende Desinfektionslösung.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Wischen Sie vorsichtig über den Sensor, um Blut, Staub oder andere Verschmutzungen zu beseitigen.</li> <li>3. Wischen Sie anschließend vorsichtig mit einem weiteren Stäbchen mit Schaumstoffspitze nach, um sämtliche Feuchtigkeitsrückstände zu entfernen.</li> </ol>
Luftdetektor und Ventilelement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zum Reinigen des Luftdetektors und Ventilelements verwenden Sie ein Stäbchen mit einer Schaumstoffspitze, das in mildes Reinigungsmittel und Wasser getaucht wird. <b>Vorsicht:</b> Verwenden Sie keine Flüssigkeiten, die einen Filmrückstand verursachen können, wie beispielsweise Alkohol. Verwenden Sie keine scheuernden Stoffe. <b>Hinweis:</b> Zum Beseitigen von Blutspritzern verwenden Sie eine 10%ige Bleichlösung oder eine entsprechende Desinfektionslösung.</li> <li>2. Wischen Sie vorsichtig über den Luftsensor oder das Ventilelement, um Blut, Staub oder andere Verschmutzungen zu beseitigen.</li> <li>3. Wischen Sie den Luftsensor oder das Ventilelement anschließend vorsichtig mit einem weiteren Stäbchen mit Schaumstoffspitze nach, um sämtliche Feuchtigkeitsrückstände zu entfernen.</li> </ol>
Zentrifuge	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wenn Blut oder Flüssigkeiten in die Zentrifugenkammer gelangen, schalten Sie das Gerät aus.</li> <li>2. Entnehmen Sie das Wasch-Set.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Vergewissern Sie sich, dass die Schale des Wasch-Sets richtig eingesetzt wurde. <b>Warnung:</b> Ist beim Reinigen der Zentrifuge die Schale für das Auffangen von Flüssigkeit nicht korrekt eingesetzt, kommt es zu Austritten. <b>Hinweis:</b> 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 vorgegebenen Flüssigkeitsbehälter verwendet werden.</li> <li>5. Schalten Sie das Gerät ein.</li> <li>6. Drücken Sie am Touchscreen auf , um den Bildschirm <b>Service und Wartung</b> aufzurufen.</li> <li>7. Drücken Sie auf <b>Zentrifuge reinigen</b>.</li> <li>8. Drücken Sie auf , um die Zentrifuge in Rotation zu versetzen. <b>Warnung:</b> Wenn Sie nicht auf  drücken, dreht sich die Zentrifuge nicht und wird nicht effektiv gereinigt.</li> <li>9. 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. <b>Warnung:</b> 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.</li> <li>10. Spülen Sie die Zentrifuge über einen Zeitraum von 1 min bis 2 min, indem Sie langsam 100 mL Wasser in die Zentrifugenkammer gießen.</li> <li>11. Drücken Sie auf . <b>Vorsicht:</b> Wenn Sie nicht zuerst auf  drücken, können Sie sich verletzen, wenn Sie mit der sich drehenden Kammer in Kontakt kommen.</li> <li>12. Entsorgen Sie die verwendete Reinigungslösung in Übereinstimmung mit den Verfahren des Krankenhauses für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen.</li> <li>13. Trocknen Sie die Kammer mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung der Zentrifugenkammer keinesfalls Alkohol. Entnehmen und entleeren Sie die Schale.</li> </ol>
Pumpenkopf	<p>Reinigen Sie den Pumpenkopf nach jeder Verwendung von außen und innen. Gehen Sie zur Reinigung des Pumpenkopfes wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.</li> <li>2. Ziehen Sie den Pumpenhebel mit einer Hand zurück. <b>Vorsicht:</b> Achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie Ihre Finger nicht im Pumpenhebel einquetschen.</li> <li>3. Heben Sie mit der anderen Hand den Pumpenkopf nach oben vom Schaft ab.</li> <li>4. Lassen Sie den Pumpenhebel los.</li> <li>5. 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.</li> </ol>

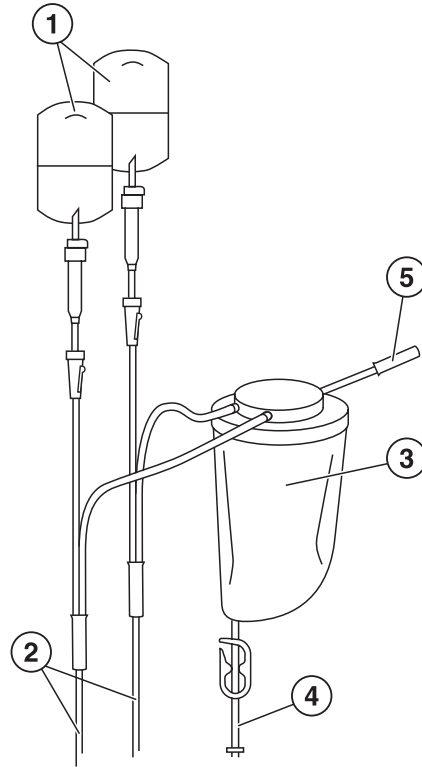
Komponente/Bereich	Reinigung
	<p><b>Vorsicht:</b> Wenn der Bereich nicht gründlich getrocknet wird, besteht Korrosionsgefahr.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vergewissern Sie sich, dass die Pumpenkopffrollen frei beweglich sind. Reinigen Sie die Pumpenkopffrollen mit Seife und Wasser oder ausschließlich mit Wasser. Trocknen Sie den Bereich gründlich.</li> <li>Ziehen Sie den Pumpenhebel mit einer Hand zurück, um den Pumpenkopf wieder auf dem Schaft zu montieren.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Die Vertiefung auf dem Pumpenkopf richtet sich am Schaft aus, wenn der Pumpenkopf auf den Schaft gleitet.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lassen Sie den Pumpenhebel los.</li> </ol>
Vakuumüberlaufalle	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie die Vakuumüberlaufalle nach jedem Gebrauch auf Flüssigkeiten und Verunreinigungen.</li> <li>Wenn sich in der Vakuumüberlaufalle 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.</li> <li>Spülen Sie sie mit Wasser und lassen Sie die Einzelteile trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen und am Gerät montieren.</li> </ol>
Aufbewahrungsschale	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Wischen Sie die Schale nach dem Reinigen mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch ab, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Verwenden Sie keinesfalls Alkohol.</li> <li>Lassen Sie die Aufbewahrungsschale trocknen, bevor Sie sie wieder in das Gerät einsetzen.</li> </ol>
Inneres Aufbewahrungsfach	<ol style="list-style-type: none"> <li>Wenn das innere Aufbewahrungsfach verunreinigt wird (beispielsweise durch auslaufendes Blut), muss es entnommen und gereinigt werden.</li> <li>Öffnen Sie das Aufbewahrungsfach, um es zu entnehmen.</li> <li>Ziehen Sie den gefederten Kolben in der linken oberen Ecke im Inneren des Fachs zurück und öffnen Sie das Fach vollständig.</li> <li>Heben Sie das Fach von den beiden Stiften in der Gerätevorderseite ab.</li> <li>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.</li> <li>Wischen Sie die gereinigten Flächen mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch ab, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Verwenden Sie keinesfalls Alkohol.</li> <li>Lassen Sie das Aufbewahrungsfach und das Gerät trocknen, bevor Sie das Fach wieder einsetzen.</li> <li>Richten Sie zum erneuten Einsetzen die Buchsen unten im Fach an den beiden Stiften an der Gerätevorderseite aus.</li> <li>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.</li> </ol>
Touchscreen	<p>Reinigen Sie den Touchscreen mit einem weichen, fusselreifen Tuch.</p> <p><b>Warnung:</b> Verwenden Sie keine Bleiche zum Reinigen des Touchscreens, da diese zu Verfärbungen und Ausfällen des Bildschirms führen könnte.</p>
Strichcode-Scanner	<p>Eine Anleitung zum Reinigen des Strichcode-Scanners finden Sie in der zugehörigen Dokumentation.</p>

## 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.

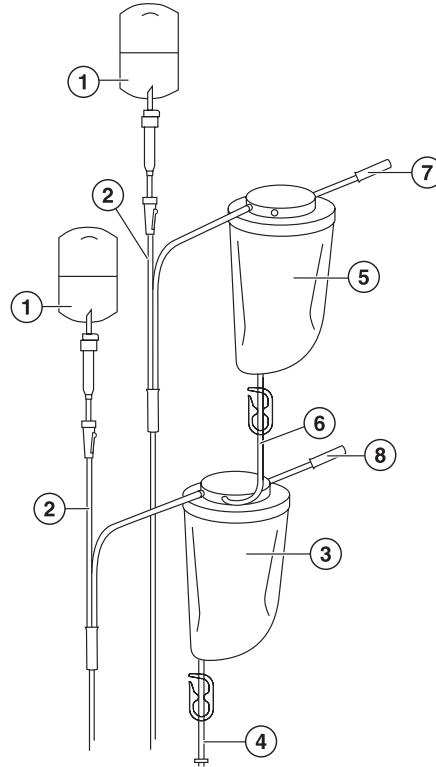
**Abbildung 35. Notfall Einrichtung**

- |  |  |
|--|--|
| 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                  |  |

1. 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

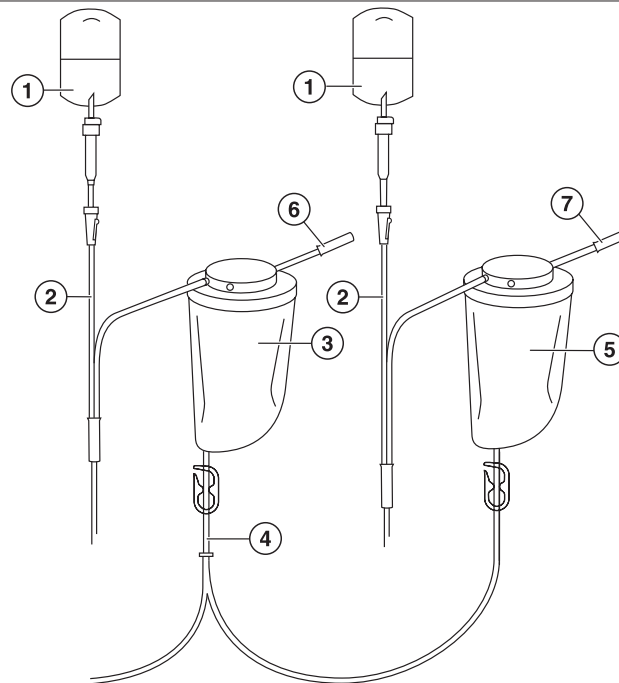
**Warnung:** Befestigen Sie kein Reservoir am Infusionsständer des Geräts, beispielsweise mit einer Reservoirhalterung wie der E302 von Medtronic, da das Gewicht des vollen Reservoirs am Infusionsständer des Geräts zum Kippen des Geräts führen könnte.

2. Befestigen Sie eine zweite Reservoirhalterung an einem externen Infusionsständer, und zwar oberhalb des ersten Sammelreservoirs.
3. Verbinden Sie eine Anschlussleitung mit der Unterseite des zweiten Sammelreservoirs. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest sitzt.
4. Setzen Sie das zweite Sammelreservoir in die Halterung über der Halterung des ersten Sammelreservoirs ein.
5. Führen Sie die Anschlussleitung vom zweiten Sammelreservoir zu einem verfügbaren Einlass oben am ersten Sammelreservoir und schließen Sie die Klemme an der Anschlussleitung.
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 Sammelreservoiren. 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 Vakuuman schlüssen der 2 Reservoirs verbindet.
7. Falls Sie eine zweite regulierte Vakuumquelle verwenden, verbinden Sie die zweite Vakuumleitung mit dem mit einer gelben Kapfen 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 Sammelreservoir auf ein Verhältnis von ca. 15 mL Lösung je 100 mL Blut.
13. Kontrollieren Sie beide Sammelreservoir 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 Sammelreservoirn



- |  |   |
|--|---|
| 1 Antikoagulanzenlösung                        | 5 Zweites Blutsammelreservoir                         |
| 2 Absaug-/Antikoagulanzenleitung zum Patienten | 6 Vakuumleitung zur Vakuumüberlauffalle des Geräts    |
| 3 Erstes Blutsammelreservoir                   | 7 Vakuumleitung zur externen regulierten Vakuumquelle |
| 4 Y-Vorrichtung für Tandemreservoirs           |   |

1. Stellen Sie die für diese Konfiguration benötigten zusätzlichen Materialien bereit:

- Blutsammelreservoir
- 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 Sammelreservoirs. 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 Kappen 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 Vakuumanschlüssen 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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie auf , um das Gerät in den Stopp-Modus zu versetzen.</li> <li>2. Überprüfen Sie, ob das Eingangsvolumen verdünnt ist.</li> <li>3. Wenn das Eingangsvolumen verdünnt ist, gehen Sie zu einem manuellen Start der Blutaufbereitung über.</li> <li>4. Überprüfen Sie die Innen- und Außenseite des Reservoirfilters auf Blutgerinnsel.</li> <li>5. Falls sich Blutgerinnsel auf der Außenseite des Reservoirfilters befinden, tauschen Sie das Reservoir aus.</li> <li>6. Falls sich Blutgerinnsel auf der Innenseite des Reservoirfilters finden, legen Sie mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung im Reservoir vor und schützen Sie das Reservoir.</li> <li>7. Beginnen Sie erneut mit der Blutaufbereitung.</li> <li>8. Schütteln Sie während der restlichen Bearbeitung des Falls das Reservoir wiederholt, um die Antikoagulation zu verstärken.</li> </ol>
Die Trennkammer vibriert oder gibt zu starke Geräusche von sich.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie auf , um das Gerät in den Stopp-Modus zu versetzen.</li> <li>2. Entnehmen Sie die Zentrifugentrennkammer.</li> <li>3. Kontrollieren Sie die Trennkammer auf Schäden, Gerinnsel und Blutkontamination durch Partikel.</li> <li>4. Eine beschädigte oder mit Partikeln kontaminierte Trennkammer muss ausgetauscht werden.</li> <li>5. Setzen Sie die Trennkammer wieder ein.</li> <li>6. Überprüfen Sie die Innen- und Außenseite des Reservoirfilters auf Blutgerinnsel.</li> <li>7. Falls sich Blutgerinnsel im Reservoirfilter finden, ersetzen Sie Reservoir, Zentrifugentrennkammer und Schlauchhalterungen.</li> <li>8. Falls sich keine Gerinnsel im Reservoirfilter finden, ersetzen Sie die Zentrifugentrennkammer und die Schlauchhalterungen.</li> <li>9. Legen Sie in den neuen Einmalartikeln mindestens 200 mL Antikoagulanzenlösung vor.</li> <li>10. Beginnen Sie erneut mit der Blutaufbereitung.</li> </ol>



Ungewöhnliches Verhalten	Fehlerbehebung
	<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Schütteln Sie während der restlichen Bearbeitung des Falls das Reservoir wiederholt, um die Antikoagulation zu verstärken.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>
Das Reservoir macht aufgrund des Unterdrucks knackende Geräusche.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schalten Sie das Vakuum ab oder verringern Sie es.</li> <li>2. Überprüfen Sie die Absaug-/Antikoagulationsleitung auf Obstruktionen.</li> <li>3. Belüften Sie das Reservoir.</li> </ol>
Der Strichcode-Scanner funktioniert nicht.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stecken Sie das Kabel des Strichcode-Scanners in einen anderen USB-Anschluss ein (Typ A).</li> <li>2. Vergewissern Sie sich, dass der Scanner den verwendeten Strichcode-Typ lesen kann. Siehe Abschnitt 13.2.</li> <li>3. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.</li> </ol>

### 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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wenn Sie mit dem vorherigen Fall fortfahren möchten, wählen Sie <b>Ja</b>.</li> <li>2. Wenn Sie mit einem neuen Fall beginnen möchten, wählen Sie <b>Nein</b>.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Falls Sie irrtümlich <b>Nein</b> gewählt haben, können Sie mit den in Abschnitt 14.1 beschriebenen Schritten die Falldaten neu laden.</p> <p><b>Hinweis:</b> 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.</p>	Keine	Keine
Kochsalzlösungsleitung und Reservoir anschließen. Zum Fortfahren  drücken.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stechen Sie die mittlere Leitung des Schlauchverteilers in den bzw. die Beutel mit der Kochsalzlösung.</li> <li><b>Hinweis:</b> Falls Sie nur 1 Beutel mit Kochsalzlösung verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Klemme an der nicht verwendeten Leitung geschlossen ist.</li> <li>2. Öffnen Sie die Klemme(n) der Leitung(en) zur Kochsalzlösung.</li> <li>3. Schließen Sie die linke Leitung des Schlauchverteilers an die mit einer blauen Kappe versehene, am Boden des Reservoirs angebrachte Reservoiranschlussleitung an.</li> <li>4. Drücken Sie .</li> </ol>	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.	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn beim Einschalten des Geräts und Starten des Vakuums bereits ein Unterdruck im Reservoir festgestellt wird.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuum- und Absaugleitung nicht abgeklemmt oder in Flüssigkeit eingetaucht sind.</li> <li>2. Drücken Sie zum Fortfahren auf .</li> </ol>	Mittel	Mittel


Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	<p>3. Drücken Sie auf <b>VAC</b>, um das Vakuum wiederherzustellen.</p> <p><b>Hinweis:</b> 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.</p>		






#### 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.	<p>In der Phase <b>Füllen</b> wurde das Reservoir vollständig geleert.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Falls möglich, beseitigen Sie Luft aus der Leitung zum Reservoir. Drücken Sie , um mit dem Füllen fortzufahren.</li> <li>Je nach klinischer Anwendung wählen Sie <b>Rückführen</b>, <b>Konzentrieren</b> oder <b>Waschen</b>.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben.</p>	Niedrig	Niedrig
Luft in Leitung des Auffangbeutels. Trennkammer ist nicht voll. Für erneuten Versuch  drücken, oder Rückführen oder Waschen wählen.	<p>Diese Meldung wird angezeigt, nachdem Sie <b>Konzentrieren</b> gewählt haben und wenn die Erythrozyten aus dem Auffangbeutel verbraucht wurden, bevor die Trennkammer gefüllt ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Falls erforderlich, öffnen Sie die Klemme der Leitung zum Auffangbeutel.</li> <li>Drücken und halten Sie , um Blut in die Trennkammer zu leiten.</li> <li>Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, wählen Sie <b>Rückführen</b>, um das Blut in das Reservoir zurückzuführen oder <b>Waschen</b>, um den Inhalt der Trennkammer zu waschen.</li> <li>Wenn Sie keine Auswahl treffen, dreht sich die Zentrifuge noch 1 min lang weiter und das Blut wird in das Reservoir zurückgeführt.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben.</p>	Niedrig	Niedrig
Set ist nicht installiert. Deckel der Trennkammer verriegeln.	<p>Ein Sensor hat erkannt, dass der Deckel der Trennkammer nicht verriegelt ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Richten Sie die Markierungen der Zentrifuge an den vertikalen Ansätzen der Trennkammer aus.</li> <li>Zum Verriegeln der Trennkammer drücken Sie diese gleichzeitig herunter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.</li> </ol>	Keine	Keine
Set ist nicht installiert. Deckel des Verteilers verriegeln. Zum Fortfahren  drücken. <sup>a</sup>	<p>Ein Sensor hat erkannt, dass die Abdeckung des Verteilers nicht verriegelt ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.</li> <li>Setzen Sie den Verteiler in die Vertiefung ein.</li> <li>Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und ver-</li> </ol>	Mittel	Mittel

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
	<p>gewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen.</p> <p>4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt.</p> <p>5. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.</p>		
Set in Ventil und Pumpe einsetzen. Zum Fortfahren  drücken. <sup>a</sup>	<p>Das Set ist entweder nicht richtig in das Verteilerventil oder nicht richtig in die Pumpe eingesetzt.</p> <p>1. Öffnen Sie die Abdeckung über dem Verteiler.</p> <p>2. Setzen Sie den Verteiler in die Aussparung ein, bis der Anschluss ganz darin sitzt.</p> <p>3. Führen Sie die 3 Schlauchleitungen des Verteilers durch die Schlauchführungen und vergewissern Sie sich, dass sie sicher darin sitzen.</p> <p>4. Führen Sie die einzelne Schlauchleitung des Verteilers in den Luftdetektor ein und vergewissern Sie sich, dass diese fest darin sitzt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die Abdeckung ist so gestaltet, dass sie diese Schlauchleitung beim Schließen der Abdeckung in den Luftdetektor schiebt.</p> <p>5. Drehen Sie die Verriegelung der Verteilerabdeckung, bis die Markierungen für den Verriegelungszustand aneinander ausgerichtet sind.</p> <p>6. Ziehen Sie am Pumpenhebel und halten Sie ihn geöffnet.</p> <p>7. Dehnen Sie den Pumpenschlauch um den Pumpenkopf und über die Schlauchführung am Pumpenauslass.</p> <p>8. Lassen Sie den Pumpenhebel los.</p>	Mittel	Mittel
Trennkammer ggf. nicht voll. Waschen?	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn Sie <b>Waschen</b> wählen, nachdem eine der folgenden Meldungen angezeigt wurde: <b>Luft in Reservoirleitung. Für erneuten Versuch  drücken oder Rückführen, Konzentrieren oder Waschen wählen.</b> oder <b>Luft in Leitung des Auffangbeutels. Trennkammer ist nicht voll. Für erneuten Versuch  drücken, oder Rückführen oder Waschen wählen.</b></p> <p>1. Zum Waschen der Trennkammer wählen Sie <b>Ja</b>.</p> <p><b>Warnung:</b> Wenn Sie eine nur partiell gefüllte Trennkammer waschen, kann dies eine schlechte Blutqualität und ein geringes Erythrozytenvolumen zur Folge haben.</p> <p>2. Wenn Sie <b>Nein</b> wählen, wird die Trennkammer angehalten und das Blut in das Reservoir zurückgeführt.</p>	Niedrig	Niedrig
Entsorgungsbeutel ist möglicherweise voll. Leeren, falls erforderlich. Zum Fortfahren  drücken.	<p>Das Gerät schätzt das Volumen im Entsorgungsbeutel und zeigt diese Meldung an, wenn der Beutel voll ist.</p> <p>1. Entleeren Sie den Entsorgungsbeutel.</p> <p><b>Hinweis:</b> Belassen Sie 100 mL bis 200 mL Flüssigkeit im Beutel, um beim Füllen und Entleeren eine einwandfreie Expansion zu gewährleisten.</p> <p>2. Zum Fortfahren drücken Sie auf .</p>	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
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entriegeln und entnehmen Sie die Trennkammer.</li> <li>2. Überprüfen Sie die Zentrifugenkammer auf Verunreinigungen und Flüssigkeiten.</li> <li>3. Entfernen Sie gegebenenfalls möglicherweise vorhandene Verunreinigungen und Flüssigkeiten.</li> <li>4. Untersuchen Sie die Trennkammer auf Schäden.</li> <li>5. Im Falle einer Beschädigung verwerfen und ersetzen Sie die Trennkammer.</li> <li>6. Falls Sie in der Trennkammer Blutgerinnsel finden, verwerfen Sie das Wasch-Set und ersetzen Sie es.</li> <li>7. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor der Trennkammer und die Sensorfeder frei beweglich und nicht beschädigt oder verunreinigt sind.</li> <li>8. Setzen Sie die Trennkammer wieder ein.</li> <li>9. Falls die Meldung nach den vorangegangenen Schritten nicht gelöscht wurde und falls die Trennkammer nicht ausgetauscht wurde, tauschen Sie die Trennkammer aus.</li> <li>10. Wenn die Meldung weiterhin nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>		
Sichtkontrolle verschmutzt. Die Trennkammer leeren oder den optischen Sensor reinigen. Zum Fortfahren  drücken.	<p>Der Füllstandsensor hat oben in der Trennkammer Blut erkannt, obwohl sich kein Blut in der Trennkammer befinden sollte.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie, ob sich Blut in der Trennkammer befindet.</li> <li>2. Falls sich Blut in der Trennkammer befindet, überführen Sie dieses mit der Taste <b>FCT</b> (Abbildung 21) zurück in das Reservoir.</li> <li>3. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, entriegeln Sie die Trennkammer.</li> <li>4. Falls Sie in der Trennkammer Blutgerinnsel finden, verwerfen Sie das Wasch-Set und ersetzen Sie es.</li> <li>5. Falls sich Blutgerinnsel im Reservoirfilter befinden, legen Sie im Reservoir Antikoagulanzen vor.</li> <li>6. Schütteln Sie das Reservoir kräftig.</li> <li>7. Wenn sich außerhalb des Reservoirfilters Blutgerinnsel befinden, tauschen Sie das Reservoir aus.</li> <li>8. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, dokumentieren Sie die Volumina aller Flüssigkeiten.</li> <li>9. Reinigen und trocknen Sie die optischen Sensoren mit einer zulässigen Reinigungslösung (Kapitel 16).</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>	Niedrig	Niedrig

Meldung	Fehlerbehebung	Akustisches Warnsignal	Optisches Warnsignal
Luft in Kochsalzlösungsleitung. Zum Fortfahren  drücken.	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Gerät während der Vorfüll- oder Waschphase Luft feststellt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Falls die Meldung durch den vorangegangenen Schritt nicht gelöscht wird, setzen Sie die Warnmeldung bei Bedarf zurück.</li> <li>3. Falls die Meldung durch die vorangegangenen Schritte nicht gelöscht wird, vergewissern Sie sich, dass der Schlauch richtig im Luftdetektor sitzt.</li> <li>4. Reinigen Sie den Luftdetektor und Schlauch mit Wasser und trocknen Sie beide.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>	Niedrig	Niedrig
Entleerungszeit war zu kurz. Leitung des Auffangbeutels auf Luft prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	<p>Überprüfen Sie die Einmalartikel auf Luftleckagen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergewissern Sie sich, dass ein Einstrom in den Auffangbeutel erfolgt.</li> <li>2. Falls kein Einstrom erfolgt, entnehmen Sie die Zentrifugentrennkammer und überprüfen Sie sie auf Blutgerinnsel.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Drehen Sie die Trennkammer nicht über Kopf, wenn Sie auf Gerinnsel prüfen, weil dabei Flüssigkeit austreten könnte.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Falls Sie in der Trennkammer Blutgerinnsel finden, werfen Sie das Wasch-Set und ersetzen Sie es.</li> <li>4. Falls sich keine Gerinnsel finden, reinigen Sie den Luftdetektor und Schlauch mit Wasser und trocknen sie beide.</li> </ol>	Niedrig	Niedrig
Entleerungszeit war zu lang. Leitung des Auffangbeutels auf Verschlüsse prüfen. Zum Fortfahren  drücken.	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie die Leitung des Auffangbeutels auf geschlossene Klemmen und andere Okklusionen.</li> <li>2. Überprüfen Sie den Auffangbeutel. Entleeren Sie den Auffangbeutel oder tauschen Sie ihn aus, falls er voll ist.</li> <li>3. Reinigen Sie den Luftdetektor und Schlauch mit Wasser und trocknen Sie beide.</li> <li>4. Falls die Meldung nicht gelöscht wird, verwenden Sie ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.</li> </ol> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>	Niedrig	Niedrig
Auffangbeutel ist möglicherweise voll. Leeren oder auswechseln, falls erforderlich. Zum Fortfahren  drücken.	<p>Das Gerät schätzt das in den Auffangbeutel gepumpte Volumen und diese Meldung wird angezeigt, wenn der Beutel voll ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entleeren Sie den Auffangbeutel oder tauschen Sie ihn aus.</li> <li>2. Drücken Sie .</li> </ol>	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. <b>Warnung:</b> 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
	<p>ein anderes Gerät, sofern vorhanden. Setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.</p> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>		
Reservoirgewicht nicht erkannt. Selbststart nicht verfügbar. Zum manuellen Starten  drücken.	<p>Der Gewichtssensor erkennt das Reservoir nicht.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung ein (wodurch der Selbststart ermöglicht wird), wenn Sie den Selbststart-Modus nutzen möchten.</li> <li>2. Alternativ drücken Sie auf , um manuell zu starten.</li> </ol>	Warmmeldung	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.	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuum- und Absaugleitung nicht abgeklemmt oder in Flüssigkeit eingetaucht sind.</li> <li>2. Drücken Sie zum Fortfahren auf .</li> <li>3. Drücken Sie auf <b>VAC</b>, um das Vakuum wiederherzustellen.</li> <li>4. Falls die vorangehenden Schritte das Problem nicht lösen, schalten Sie die Stromversorgung aus und wieder ein und versuchen Sie es erneut.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> 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.</p>	Mittel	Mittel

<sup>a</sup> 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.	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn das Vakuumsystem des Geräts ausgefallen ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuum- und Absaugleitung nicht abgeklemmt oder in Flüssigkeit eingetaucht sind.</li> <li>2. Schalten Sie die Stromversorgung aus und wieder ein, und versuchen Sie es erneut.</li> <li>3. Wenn das Problem sich mit den vorangehenden Schritten nicht lösen lässt, setzen Sie sich mit dem Medtronic Kundendienst in Verbindung.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Das Gerät kann trotzdem verwendet werden, sofern eine externe regulierte Vakuumquelle an das Reservoir angeschlossen wird.</p>	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
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftdetektor</li> <li>• Zentrifuge</li> <li>• Diagnose-Hardware</li> <li>• Externer A/D-Wandler</li> <li>• Füllstandsensor</li> <li>• Gewichtssensor</li> <li>• Mikroprozessor des Geräts</li> <li>• Rollpumpensteuerung</li> <li>• Netzteil</li> <li>• Ventil</li> <li>• GUI-Kommunikation</li> <li>• Tastatur</li> <li>• Temperatursensor</li> <li>• SD-Karte</li> <li>• NVRAM</li> <li>• Vakuumsystem</li> <li>• Systemsteuerung<sup>a</sup></li> <li>• Systemfehler<sup>b</sup></li> </ul>	<p>Wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic und nennen Sie den am Bildschirm angezeigten Fehlercode.</p> <p><b>Warnung:</b> Schließen Sie alle Klemmen und gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie die Einwegartikel auf ein neues Gerät übertragen.</p>	Mittel	Mittel

<sup>a</sup> Es wird kein optisches Warnsignal ausgegeben.

<sup>b</sup> 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

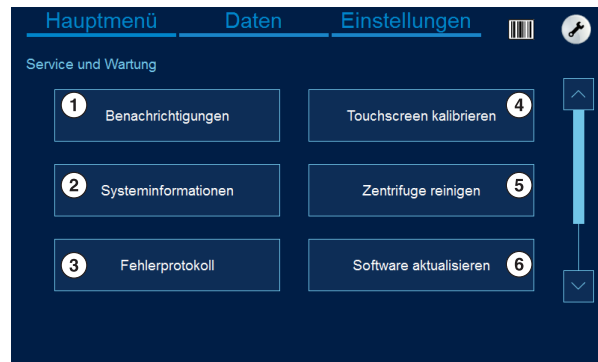
- Die Führungen für die Schlauchleitungen und der Pumpenkopf müssen regelmäßig auf Grate und scharfe Kanten inspiziert werden, die zu einer Beschädigung und/oder einem Versagen der Schlauchleitungen führen könnten. Wenden Sie sich an den Medtronic Kundendienst, wenn Sie defekte oder beschädigte Teile 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 <b>Max. Vakuum</b> eingestellt. Wenn Sie <b>Max. Vakuum</b> 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 <b>Notfall</b> eingestellt. Wenn Sie <b>Notfall</b> für das Waschen nicht benötigen, ändern Sie die Einstellung für das <b>Waschvolumen</b> 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 <b>VAC</b> 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 and 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

<b>Elektrische Klassifizierung</b>	Klasse I, Typ BF (Absaug-/Antikoagulanzenleitung), Normal, Dauerbetrieb
<b>Leistung</b>	
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 Nennauschaltvermögen (Littelfuse 0313007.MXP oder gleichwertig)
Netz Kabel	Steckverbinder mit 3 Stiften, Klinikklasse (landesspezifisch); darf nicht länger als 3 m (118 in) sein
<b>Geschwindigkeit, Flussrate und Druck</b>	
Zentrifuge	0 U/min bis 10 000 U/min (±5 %)
Pumpe	0 mL/min bis 1000 mL/min (±7 %)
Vakuum	-10 mmHg bis -370 mmHg ±( [5 %]  + 8 mmHg)
<b>Gewichtssensor</b>	Selbststart: 800 mL ±400 mL
<b>Abmessungen</b>	
Breite	69 cm (27 in)
Höhe (ohne Infusionsständer)	80,5 cm (31,7 in)
Tiefe	42,5 cm (16,7 in)
<b>Gewicht (Gerät einschließlich Infusionsständer)</b>	50 kg (110 lb)
<b>Schutzart</b>	IPX1
<b>Temperaturbereich</b>	
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)
<b>Luftfeuchtigkeitsbereich</b>	
Beim Betrieb	25 % bis 70 % nicht kondensierend
Lagerung (im Krankenhaus)	25 % bis 70 %

Lagerung (in einer Lagerhalle)	10 % bis 90 %
Transport	10 % bis 90 %
<b>Druckbereich</b>	
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
Elektrostatistische 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 <sup>a</sup> Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklus <sup>a</sup>

<sup>a</sup> 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
Elektrostatistische 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 – Prüffestiglegungen 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 USA<sup>1</sup>

(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 Nettorechnungsbetrag 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.)

<sup>1</sup> 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 DEFEKT, 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) GENANNTEN 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 USA<sup>2</sup>

(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.

<sup>2</sup> 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.


















## Contenido

















<b>1 Explicación de los símbolos que aparecen en el envase, en el etiquetado y en el dispositivo</b>	<b>113</b>
<b>2 Introducción</b>	<b>115</b>
2.1 Ventajas de la autotransfusión sobre la transfusión alogénica	116
2.2 Principios de funcionamiento	116
<b>3 Uso previsto</b>	<b>117</b>
<b>4 Contraindicaciones</b>	<b>117</b>
<b>5 Advertencias y medidas preventivas</b>	<b>117</b>
<b>6 Efectos adversos</b>	<b>120</b>
<b>7 Descripción del dispositivo</b>	<b>121</b>
7.1 Componentes del dispositivo	121
7.2 Elementos incluidos con el dispositivo	126
7.3 Elementos opcionales no incluidos con el dispositivo	127
7.4 Señales acústicas de alerta	127
7.5 Señales visuales de alerta	127
<b>8 Rendimiento in vitro</b>	<b>127</b>
<b>9 Transporte y almacenamiento</b>	<b>128</b>
9.1 Transporte del dispositivo	128
9.2 Transporte del dispositivo entre centros clínicos	128
9.3 Almacenamiento del dispositivo	128
<b>10 Instalación del escáner de códigos de barras opcional</b>	<b>128</b>
<b>11 Encendido del dispositivo</b>	<b>129</b>
11.1 Conexión del cable de alimentación del dispositivo	129
11.2 Encendido del dispositivo	129
<b>12 Administración de los valores de ajuste del dispositivo</b>	<b>129</b>
12.1 Pantalla Ajustes	129
12.2 Configuración de la hora	130
12.3 Configuración del tema de la alerta	130
12.4 Establecimiento de la contraseña inicial	131
12.5 Actualización o restablecimiento de la contraseña	132
12.6 Descripción general de la pantalla principal	132
12.7 Capacidades de función	133
<b>13 Uso del dispositivo</b>	<b>134</b>
13.1 Material necesario	134
13.2 Introducción de los datos del caso	134
13.3 Preparación del dispositivo para la recogida de sangre	135
13.4 Preparación del kit de lavado	137
13.5 Inicio del procesamiento de sangre	140
13.6 Reanudación de un caso	141
<b>14 Administración de los datos de los casos</b>	<b>141</b>
14.1 Visualización de los datos de casos	141
14.2 Búsqueda y filtrado de los datos de casos	142
14.3 Exportación de datos de casos a una unidad flash USB	143
14.4 Exportación de datos de casos a un dispositivo externo	144
14.5 Eliminación de datos de casos	144
<b>15 Finalización de un caso</b>	<b>145</b>
<b>16 Limpieza del dispositivo</b>	<b>145</b>
<b>17 Situaciones especiales del procesamiento de sangre</b>	<b>147</b>
17.1 Preparación de emergencia con varias líneas de aspiración/anticoagulante en un reservorio	147
17.2 Uso de dos reservorios en serie	148
17.3 Uso de dos reservorios en paralelo	150
17.4 Drenaje del contenido del circuito de bypass cardiopulmonar al dispositivo	151
17.5 Drenaje posoperatorio de la herida	151
<b>18 Guía para la resolución de problemas</b>	<b>152</b>
18.1 Fallo de alimentación	152
18.2 Comportamiento inusual del dispositivo	152
















18.3 Avisos normales de inicialización y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes . . . . .	153
18.4 Avisos normales de funcionamiento y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes . . . . .	153
18.5 Avisos de error y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes . . . . .	158
18.6 Errores no solucionables y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes . . . . .	159
<b>19 Mantenimiento y reparación . . . . .</b>	<b>159</b>
19.1 Intervalo de mantenimiento . . . . .	159
19.2 Cabezal de la bomba . . . . .	160
19.3 Pantallas de mantenimiento y reparación . . . . .	160
19.4 Notificaciones . . . . .	160
19.5 Información del sistema . . . . .	162
19.6 Registro de errores . . . . .	162
19.7 Calibrar la pantalla táctil . . . . .	162
19.8 Limpiar centrifugadora . . . . .	162
19.9 Actualizar software . . . . .	162
19.10 Exportar información del servicio . . . . .	162
<b>20 Eliminación del dispositivo y transferencia de su propiedad . . . . .</b>	<b>162</b>
20.1 Eliminación de datos de casos . . . . .	162
20.2 Eliminación al final de la vida útil . . . . .	162
<b>21 Especificaciones . . . . .</b>	<b>163</b>
21.1 Especificaciones técnicas . . . . .	163
21.2 Declaración de compatibilidad electromagnética . . . . .	163
<b>22 Garantías . . . . .</b>	<b>165</b>
22.1 Garantía limitada del equipo para clientes de Estados Unidos . . . . .	165
22.2 Garantía limitada del equipo para clientes de fuera de Estados Unidos . . . . .	166



## 1 Explicación de los símbolos que aparecen en el envase, en el etiquetado y en el dispositivo

	Precaución
	Fusible
	Equipotencialidad
	Toma de tierra
	Encendido/apagado
	Parada
	Encendido/apagado de la bomba de vacío
	Corriente alterna
	Limitación de la humedad
	Limitación de temperatura
	Consultar instrucciones de uso
	Consultar los documentos adjuntos
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	No estéril
	Número de catálogo

	Número de lote
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Vía de líquido apirógena
	Cantidad
	Solo aplicable en EE. UU.
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes.
	Equipo médico protegido únicamente frente a peligros mecánicos, de descargas eléctricas y de incendio conforme a las normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2012) y CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1 (2014) E352357.
	No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Deseche este producto de acuerdo con la normativa local. Consulte <a href="http://recycling.Medtronic.com">http://recycling.Medtronic.com</a> para obtener instrucciones acerca de la correcta eliminación de este producto.
	Esta cara hacia arriba
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Fabricado en

	Embalaje ondulado reciclable
	Toma de tierra de protección
	Limitación de la presión atmosférica
	Norma RoHS de China (SJ/T11364-2006)
	Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Objeto pesado
	No empujar el dispositivo por el portagoteros
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Limitación de la temperatura de transporte
	Limitación de la humedad de almacenamiento
	Limitación de la humedad de transporte
	Limitación de la presión atmosférica de almacenamiento
	Limitación de la presión atmosférica de transporte
	Parte aplicable de tipo BF

## 2 Introducción

La autotransfusión es un procedimiento en el que la sangre perdida por un paciente o extraída de un paciente (sangre autógena) es devuelta posteriormente al paciente.

## 2.1 Ventajas de la autotransfusión sobre la transfusión alogénica

La autotransfusión presenta varias ventajas:

- Se elimina el riesgo de enfermedades transmitidas por la sangre.
- Se minimizan los costes relacionados con la transfusión.
- Se minimiza el riesgo de errores administrativos.
- El uso de sangre autógena ofrece una garantía adicional durante las intervenciones quirúrgicas en pacientes con múltiples anticuerpos eritrocíticos o con fenotipos sanguíneos raros.
- Se conserva sangre alogénica útil.
- Los pacientes con objeciones religiosas a las transfusiones alogénicas suelen aceptar este proceso.

## 2.2 Principios de funcionamiento

La sangre contiene una suspensión de elementos formes de diferentes densidades. El sistema de autotransfusión autoLog IQ (el dispositivo) separa sangre entera en sus componentes individuales mediante centrifugación.

**Durante el funcionamiento del sistema, se recuperan los siguientes materiales:**

- concentrado de eritrocitos lavados
- un pequeño volumen de solución salina

**Los siguientes materiales son menos densos que los eritrocitos y se eliminan durante el funcionamiento del dispositivo:**

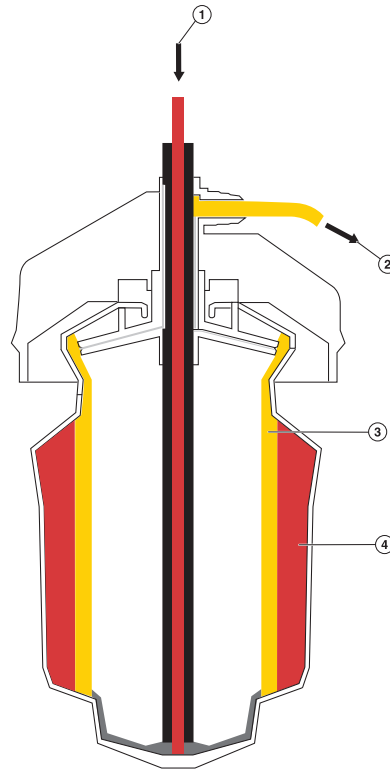
- lípidos y grasas
- hemoglobina sin plasma
- agentes farmacológicos
- soluciones de irrigación
- anticoagulantes
- potasio
- Plasma
- Solución salina

A medida que la sangre continúa entrando en el recipiente giratorio, el concentrado de eritrocitos acumulados comienza a ocupar un espacio mayor del volumen del recipiente y el plasma sobrante es impulsado por delante de los eritrocitos. Cuando se supera el volumen total de líquido del recipiente, el plasma sobrante abandona el recipiente por la salida de líquido residual hasta la bolsa de residuos a través del tubo de conexión.

Para eliminar los contaminantes del concentrado de eritrocitos, se lava este con solución salina isotónica (solución de cloruro sódico al 0,9 %).

**Nota:** La presencia de cantidades pequeñas de contaminación eritrocítica puede hacer que el líquido residual tenga un color ligeramente rojizo.

Después del lavado, se bombea el concentrado de eritrocitos limpios desde el fondo del recipiente hasta la bolsa de almacenamiento a través del tubo conectado. La sangre debe ser transferida a una bolsa de transferencia de sangre y, a continuación, al paciente.

**Figura 1.** Separación de sangre entera

1 Entrada de sangre entera  
2 Salida de líquido residual

3 Plasma  
4 Eritrocitos

### 3 Uso previsto

El sistema de autotransfusión autoLog IQ y el kit de lavado de Medtronic están diseñados para utilizarse en la recogida, concentración, lavado y reinfusión de sangre autógena. Las áreas de aplicación incluyen, entre otras, las siguientes:

- intervenciones quirúrgicas tales como las correspondientes a cirugía general, cardiovascular, ortopédica, vascular, plástica/reconstrucciona y obstétrica/ginecológica y neurocirugía
- áreas de tratamiento posoperatorio

### 4 Contraindicaciones

El proceso de recuperación de sangre se asocia a pocas complicaciones. El equipo quirúrgico debe considerar los riesgos y las contraindicaciones relativas de la autotransfusión en cualquier intervención quirúrgica antes de realizar la autotransfusión.

### 5 Advertencias y medidas preventivas

- Lea este manual del usuario antes de usar el dispositivo.
- No utilice el dispositivo para reinfusión directa al paciente (directamente desde el dispositivo al paciente). No existen medidas de protección adecuadas para proteger al paciente en esta situación.
- La reinfusión de eritrocitos lavados puede realizarse mediante infusión por gravedad o por presión después de transferir la sangre procesada a bolsas de transferencia de sangre. No reinfunda directamente sangre procesada de la bolsa de almacenamiento al paciente. La reinfusión directa de la sangre desde la bolsa de almacenamiento expone al paciente al riesgo de embolia gaseosa. Si se requiere una conexión directa con el paciente, siga las instrucciones para detectar y prevenir la embolia gaseosa conforme a la versión actual de *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Normas de la AABB para la recogida y la administración perioperatorias de sangre autógena).
- Los resultados del rendimiento real pueden variar dependiendo de numerosas variables utilizadas. Es importante leer y entender este manual del usuario y comprender los principios del lavado de células antes de emplear el dispositivo para uso clínico. La responsabilidad de la utilización de este dispositivo corresponderá en todos los casos exclusivamente al médico que prescriba su utilización.
- Si no se siguen las instrucciones puede producirse vertido de sangre, riesgo de peligro biológico, peligro de resbalamiento, baja calidad de la sangre, infección y hemólisis.

- La sangre y todos los líquidos deben tratarse conforme a las precauciones universales para patógenos de transmisión hemática.
- En el documento *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* se recomienda que el periodo de validez para la sangre recuperada de forma intraoperatoria, procesada y conservada a temperatura ambiente no sea superior a 8 horas desde la finalización del procesamiento. La sangre intraoperatoria recogida con procesamiento puede conservarse durante 24 horas a una temperatura de 1°C a 6°C (de 34°F a 43°F) si la conservación comienza en las 8 horas siguientes a la finalización del procesamiento. La transfusión de sangre recogida y procesada en condiciones posoperatorias o postraumáticas debe comenzar en las 8 horas siguientes al inicio de la recogida. Consulte la versión actual de *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* si desea obtener más información.
- Medtronic recomienda usar un filtro de transfusión sanguínea, diseñado para retener partículas que sean potencialmente nocivas para el paciente, entre el recipiente de reinfusión y el paciente, conforme a la versión actual de *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Pueden usarse reservorios de recogida de sangre y filtración de leucocitos en tándem en casos relativamente contraindicados; consulte la versión actual de *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* si desea obtener más información.
- En los casos de cirugía ortopédica, agite siempre el reservorio antes de procesar el primer ciclo.
- No deje el dispositivo sin vigilar, ya que podría representar un riesgo biológico si la bolsa de residuos o de almacenamiento rebosa, o provocar pérdida de sangre recuperable, entre otros problemas. Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a utilizar este dispositivo tengan una formación apropiada en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.
- Este dispositivo está diseñado para la autotransfusión en áreas de atención clínica a pacientes tales como quirófanos, unidades de cuidados intensivos y salas de recuperación.
- Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.
- Vigile atentamente el estado de anticoagulación del paciente para prevenir complicaciones. El concepto básico del lavado de células consiste en la eliminación del plasma contaminado y los residuos, dejando suspendidos los eritrocitos en solución salina. La eliminación de grandes cantidades de plasma durante la autotransfusión puede causar hipovolemia al paciente. Dado que el plasma contiene plaquetas y factores de coagulación, esta eliminación de plasma también puede reducir las concentraciones de dichos elementos por debajo de los valores normales. También es posible que un lavado insuficiente de la sangre recuperada dé lugar a una eliminación insuficiente del anticoagulante o al desarrollo de coagulopatías tras el retorno de esa sangre al paciente.
- Se debe lavar antes de la reinfusión toda la sangre autógena recogida.
- La sangre se puede recuperar de cavidades corporales, espacios articulares y otros lugares operativos o de traumatismo. Si existen indicios clínicos de septicemia, neoplasia maligna o contaminación de la herida, utilice reservorios de recogida de sangre y filtración de leucocitos en tándem conforme a la versión actual de *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- No transfunda nunca sangre si se sospecha que esta presenta un nivel elevado de hemólisis.
- Utilice únicamente soluciones isotónicas aprobadas para uso por vía intravenosa, por ejemplo, solución salina al 0,9 %.
- Para evitar el estrés hemolítico y subhemolítico y la subsiguiente lisis de los eritrocitos, la presión de vacío debe estar regulada entre -80 mmHg y -120 mmHg, valores adecuados para la mayoría de las intervenciones quirúrgicas. El valor de ajuste de vacío puede aumentarse temporalmente para despejar el campo en caso de pérdida masiva de sangre y reducirse posteriormente a un valor de ajuste más bajo; consulte la versión actual de *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* si desea obtener más información.
- Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.
- Utilice únicamente reservorios de recogida de sangre y kits de lavado de Medtronic con el dispositivo.
- Los componentes desechables son estériles y apirógenos siempre que se haya mantenido la integridad del envase. No utilice los componentes desechables si el envase está dañado o abierto. Almacene todos los componentes desechables en un lugar seco protegidos de temperaturas extremas.
- Los componentes desechables utilizados con este dispositivo son válidos para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice los componentes desechables. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de los componentes desechables pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. Solo los kits de componentes desechables esterilizados de Medtronic están aprobados para su utilización con pacientes con el dispositivo. Mantenga un campo estéril en el lugar de extracción. Utilice una técnica aséptica para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los componentes desechables o del paciente.
- Los componentes desechables deben utilizarse inmediatamente después de su extracción del envase de protección. Inspeccione visualmente los componentes desechables. Si observa signos de daños en los componentes desechables durante la inspección o la instalación, no utilice el componente desechable y devuélvalo a Medtronic para su sustitución. No utilice grasas, aceites de silicona ni aceites de vaselina cerca de los componentes desechables.
- Deseche los componentes desechables de acuerdo con la política del hospital, de la administración y del gobierno correspondiente.
- Al desembalar el dispositivo y los elementos incluidos, examínelos en busca de daños que puedan haberse producido durante el transporte. Confirme que la caja contiene todos los elementos (Sección 7.2). Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic si observa daños o si falta algún elemento.
- Si no se aseguran completamente los conectores podría producirse una fuga de sangre.
- Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.
- El dispositivo no debe usarse en presencia de agentes anestésicos inflamables.
- No toque el recipiente mientras este esté girando. Si toca el recipiente en movimiento podría sufrir lesiones.

- No coloque ningún objeto sobre el soporte para reservorio ni sobre el reservorio de recogida.
- Si utiliza el soporte para reservorio posterior, no estará habilitado el autoinicio, lo cual podría dar lugar al rebosamiento del líquido del reservorio. El rebosamiento del reservorio podría causar vertido de sangre, riesgo de peligro biológico y peligro de resbalamiento.
- No utilice ninguna solución que esté a una temperatura superior a 42°C (108°F), ya que una temperatura alta puede causar el festoneamiento y la destrucción de los eritrocitos.
- Para evitar sobrecalentar la centrifugadora, lo cual podría causar hemólisis y festoneamiento, no utilice el dispositivo a temperaturas superiores a 30°C (86°F).
- No utilice el dispositivo a temperaturas inferiores a 15°C (59°F).
- Los materiales plásticos utilizados en el dispositivo y sus componentes desechables pueden ser sensibles a productos químicos y a ciertos detergentes. En determinadas condiciones adversas, la exposición a estos productos químicos (incluidos los vapores) puede causar un fallo o un mal funcionamiento de los componentes de plástico.
- La pérdida de alimentación eléctrica u otros fallos durante los ciclos **Llenar y Lavado** pueden dar lugar a parámetros de calidad de la sangre inferiores a lo normal. Mida el hematocrito de la sangre y compruebe la ausencia de contaminantes en ella para confirmar que la sangre es adecuada para su infusión al paciente.
- Si se ajusta el vacío en valores de ajuste superiores a los deseados o se selecciona accidentalmente **Vacío máx.**, se puede producir hemólisis y lesión tisular.
- No limite el flujo en ningún tubo. Si se pinza o dobla accidentalmente un tubo durante el procedimiento, puede producirse un aumento de presión en el recipiente de centrifugación que cause un fallo o una fuga. Examine siempre todo el kit de componentes desechables para confirmar que ninguno de los tubos presenta dobleces, retorcimientos o zonas aplastadas. Examine el cabezal de la bomba y el kit de lavado para asegurarse de que todos los componentes están colocados en la dirección correcta del flujo.
- La bolsa de residuos estándar para el dispositivo tiene una capacidad aproximada de 10 L. Compruebe periódicamente el volumen de la bolsa de residuos y vacíela cuando proceda. La bolsa de residuos puede vaciarse en cualquier momento; no obstante, debe dejarse una cantidad de entre 100 mL y 200 mL de líquido en la bolsa que permita una expansión adecuada durante el llenado y el vaciado. Si la bolsa de residuos está llena, se producirá una presión retrógrada que podría causar fugas en el recipiente.
- El dispositivo incluye una centrifugadora que gira a 10.000 rpm. Las piezas que giran a altas velocidades pueden ser peligrosas. Siga las normas de seguridad relacionadas con el uso de centrifugadoras. No abra la centrifugadora ni extraiga el recipiente antes de que se haya detenido completamente la centrifugadora.
- Si no se responde a un comportamiento inusual del dispositivo podría producirse la contaminación de la sangre o un vertido de esta.
- El lavado de un recipiente parcialmente lleno puede dar lugar a una calidad baja de la sangre y a un volumen bajo de eritrocitos.
- No invierta el recipiente al examinarlo en busca de coágulos, ya que esto podría causar un escape de líquido.
- No realice tareas de mantenimiento o reparación ni actualice el software del dispositivo durante su uso.
- No mueva el dispositivo sujetándolo por el portagoteros, ya que el dispositivo podría dañarse o volcarse.
- Tenga cuidado al transportar el dispositivo en un vehículo. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, golpes o vibración.
- No modifique el dispositivo.
- Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic o con un técnico de equipos biomédicos formado y acreditado por Medtronic para realizar el mantenimiento y la calibración preventivos del dispositivo. El mantenimiento y la calibración preventivos deben realizarse una vez al año. Si no se realiza el mantenimiento y la calibración preventivos, podría producirse vertido de sangre, riesgo de peligro biológico, baja calidad de la sangre, peligro de resbalamiento y otros problemas.
- Apague y desconecte siempre el dispositivo antes de trabajar dentro de la carcasa o de cambiar los fusibles. En el interior de la carcasa hay varios componentes y cables eléctricos. El contacto físico con cualquiera de estos componentes si el dispositivo está conectado a la corriente eléctrica podría causar una descarga eléctrica intensa. Para mantener una protección continua frente al riesgo de incendio, sustituya los fusibles únicamente por fusibles del mismo tipo y voltaje. Los fusibles deben ser reemplazados por un representante del servicio técnico de Medtronic o por un técnico de equipos biomédicos formado y acreditado por Medtronic. Se proporciona una conexión a tierra por motivos de seguridad.
- Las corrientes de fuga de la envoltura son un indicador importante del riesgo de descarga eléctrica para el personal que entre en contacto con cualquier parte expuesta del equipo. Se evalúa cada dispositivo durante la inspección final de calidad para verificar que la corriente de fuga de la envoltura es inferior a 100 µA (en condiciones de funcionamiento normales) e inferior a 300 µA (en condiciones de fallo único). Asegúrese de que el departamento de ingeniería biomédica del centro u otro técnico de servicio técnico cualificado comprueben la corriente de fuga al menos una vez al año o con una frecuencia mayor cuando proceda. Además, compruebe siempre la corriente de fuga de la envoltura y el aislamiento después de situaciones tales como vertidos de líquidos o picos altos de tensión de la fuente de alimentación, así como después de toda reparación del dispositivo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con conexión a toma de tierra.
- Se puede utilizar el cable de alimentación para desconectar el dispositivo de la alimentación. Coloque el dispositivo y el cable de alimentación de tal modo que resulte fácil acceder al cable de alimentación y desconectarlo.
- Aunque se ha verificado que este dispositivo cumple las normas de compatibilidad electromagnética, existe la posibilidad de que, en ciertas situaciones, este y otros dispositivos puedan producir interferencias electromagnéticas entre sí. Tome medidas que reduzcan al mínimo esta posibilidad.
- El dispositivo solo debe usarse en un entorno hospitalario lejos de fuentes de perturbaciones electromagnéticas de alta intensidad, como los aparatos de exploración por resonancia magnética.

- Las características de emisiones de este dispositivo lo hacen apropiado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requieren normalmente equipos de clase B conforme a la norma CISPR 11), este dispositivo podría no ofrecer una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario que el usuario tome medidas de atenuación, como cambiar de ubicación o de orientación el dispositivo.
- Con objeto de reducir la posibilidad de interferencia por radiofrecuencia, no apile ni acople otros instrumentos al dispositivo.
- El uso con este dispositivo de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del dispositivo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos elementos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este dispositivo.
- La longitud del cable de alimentación y del cable USB no debe ser superior a 3 m (118 in).
- No toque un puerto USB y al paciente al mismo tiempo.
- Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Medtronic.
- Utilice equipo de protección personal apropiado tal como protección para los ojos, mascarilla y guantes al limpiar el dispositivo y desechar los líquidos usados. De lo contrario, podría producirse una exposición a patógenos transmitidos por la sangre, a sangre y a líquidos de limpieza.
- Al limpiar la centrifugadora, si no se instala correctamente la bandeja de recogida de líquidos se producirá un derramamiento.
- Al limpiar la centrifugadora, si no se añade un volumen suficiente de una solución de lejía al 10 % o de una solución desinfectante equivalente durante suficiente tiempo la limpieza puede ser ineficaz.
- No utilice lejía para limpiar la pantalla táctil, ya que esta podría descolorarse y fallar.
- Si se sospecha que ha penetrado algún líquido en el dispositivo, este deberá ser examinado inmediatamente por un técnico cualificado. La entrada de líquido podría provocar una descarga eléctrica al usuario.
- Realice la limpieza y el mantenimiento del dispositivo tal como se indica en este manual y conforme a los procedimientos del hospital.

## 6 Efectos adversos

El uso adecuado o inadecuado de un dispositivo de recuperación de células puede dar lugar a los siguientes riesgos para el paciente y para el usuario:

Paciente:

- Muerte
- Sangrado excesivo
- Hemólisis
- Disfunción hepática
- Pérdida de sangre recuperable
- Infección
- Disfunción e insuficiencia renal
- Hematocrito bajo
- Elevación de los niveles séricos de lactato-deshidrogenasa
- Elevación de los niveles séricos de bilirrubina total
- Émbolos gaseosos
- Reacción febril
- Hipotensión
- Aumento de la resistencia vascular pulmonar y sistémica
- Disnea
- Aumento de la coagulación
- Tromboembolia
- Lesión tisular
- Arritmia
- Microchoque

Usuario:

- Exposición a líquidos biológicos
- Peligro biológico
- Exposición química
- Lesión por quemadura
- Lesión mecánica
- Descarga eléctrica
- Resbalamiento

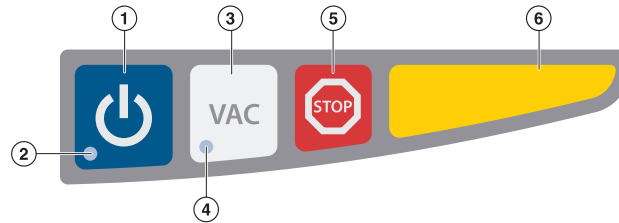


## 7 Descripción del dispositivo

### 7.1 Componentes del dispositivo

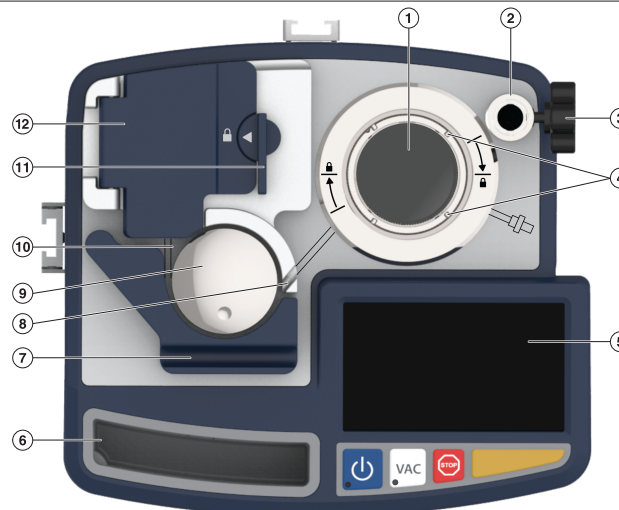
Las siguientes figuras detallan los componentes del dispositivo:

**Figura 2.** Controles del dispositivo

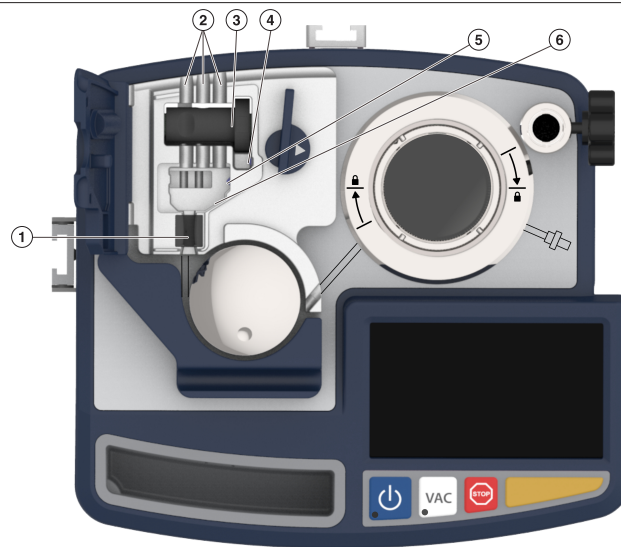


- 1 Encendido: enciende y apaga el dispositivo.
- 2 Indicador luminoso de encendido: se ilumina cuando el dispositivo está encendido.
- 3 Vacío: activa y desactiva el vacío interno del dispositivo.
- 4 Indicador luminoso de vacío: se ilumina cuando el vacío interno del dispositivo está activado.
- 5 Parada: detiene la secuencia de procesamiento de la sangre y devuelve la sangre al reservorio.
- 6 Luz de alerta: se ilumina cuando se muestra un aviso en la pantalla táctil (si desea más información sobre las señales de alerta visuales, consulte la Sección 7.5).

**Figura 3.** Panel superior



- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1 Cámara de centrifugación (no se muestra el sensor de nivel) | 7 Palanca de la bomba                 |
| 2 Anillo para el portagoteros                                 | 8 Guía del tubo de salida de la bomba |
| 3 Mando para el portagoteros                                  | 9 Cabezal de la bomba                 |
| 4 Muescas de la centrifugadora                                | 10 Canal para el tubo de la bomba     |
| 5 Pantalla táctil   | 11 Cierre de la cubierta del colector |
| 6 Bandeja de almacenamiento extraíble                         | 12 Cubierta del colector              |

**Figura 4.** Panel superior con la cubierta del colector abierta

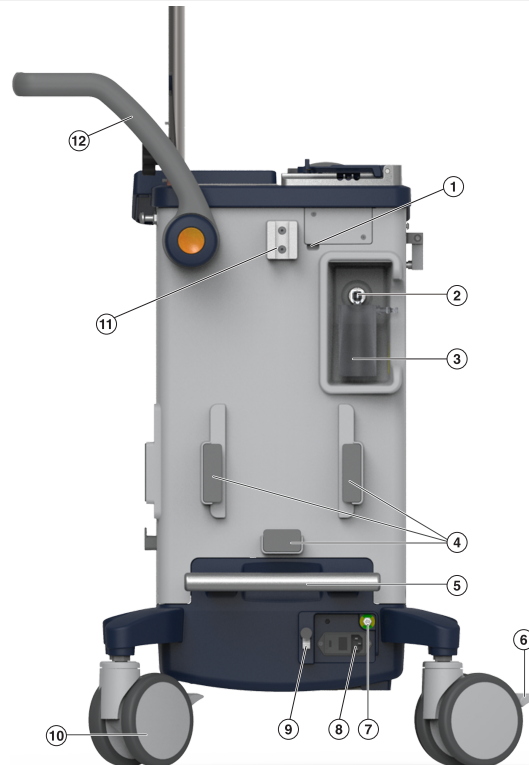
- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1 Detector de aire     | 4 Sensor de bloqueo de la cubierta del colector |
| 2 Guías para tubos     | 5 Sensor del colector                           |
| 3 Válvula del colector | 6 Cavidad encastrada                            |

**Figura 5.** Panel frontal

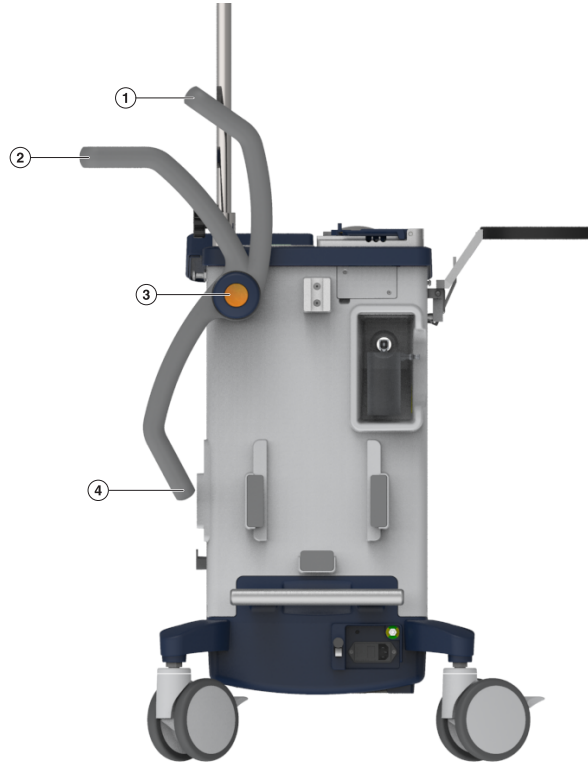
- |  |   |
|--|---|
| 1 Sensor de peso del reservorio (habilita el modo de autoinicio) | 4 Brazo de soporte del kit de lavado      |
| 2 Soporte para reservorio  | 5 Altavoz (debajo del panel superior)     |
| 3 Portagoteros   | 6 Compartimento de almacenamiento interno |
|  | 7 Base del dispositivo                    |

**Nota:** El compartimento de almacenamiento interno puede usarse para almacenar soluciones y componentes desechables adicionales en caso necesario. Tenga cuidado al abrir y cerrar el compartimento y al introducir y extraer elementos de él.

**Figura 6.** Panel posterior



- 1 Desagüe de líquido de la cavidad de la válvula del colector
- 2 Conector de desconexión rápida de la trampa de rebosamiento del sistema de vacío
- 3 Trampa de rebosamiento del sistema de vacío
- 4 Soportes de almacenamiento para el kit de lavado
- 5 Barra de enrollamiento del cable de alimentación
- 6 Palanca de bloqueo de la rueda (4)
- 7 Conector equipotencial
- 8 Módulo de entrada de energía
- 9 Pinza de retención del cable de alimentación
- 10 Ruedas de bloqueo (4)
- 11 Base de montaje del soporte para reservorio posterior
- 12 Asa

**Figura 7.** Posiciones del asa

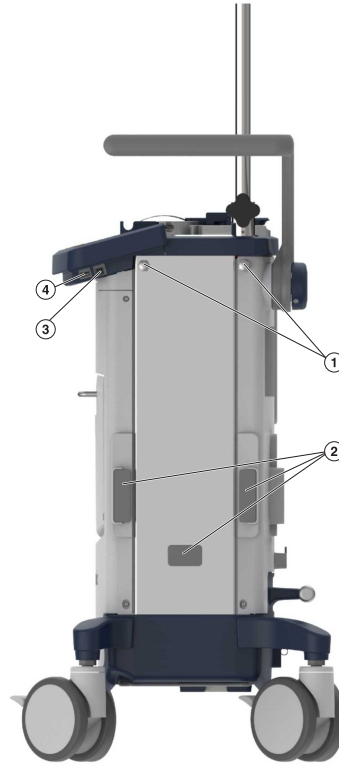
1 Posición de almacenamiento superior  
2 Posición de empuje

3 Botón de liberación del asa  
4 Posición de almacenamiento inferior

**Nota:** Presione el botón de liberación del asa para mover el asa a cada posición.

**Figura 8.** Panel izquierdo

- 1 Puertos USB para accesorios (tipo A)
- 2 Soporte para el escáner de códigos de barras (opcional)
- 3 Pinza de retención del cable del escáner de códigos de barras
- 4 Escáner de códigos de barras (opcional)

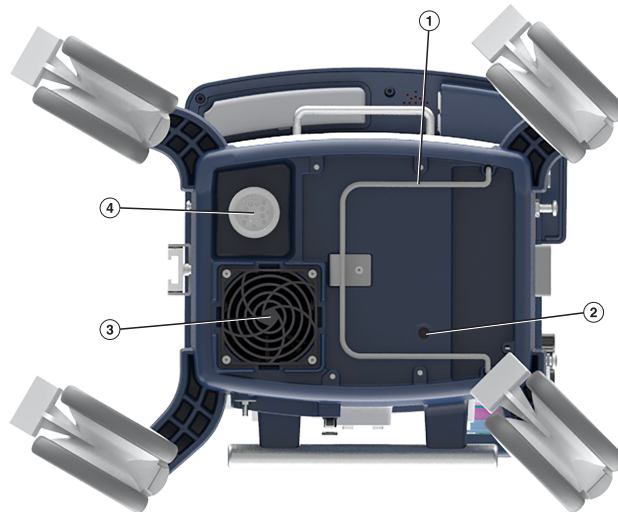
**Figura 9.** Panel derecho

1 Colgadores para la bolsa de residuos

2 Soportes de almacenamiento para el kit de lavado

3 Puerto USB (tipo B)

4 Puerto USB para accesorios (tipo A)

**Figura 10.** Panel inferior

1 Soporte para la bandeja del kit de lavado

2 Desagüe de la centrifugadora (1/4-18 NPT)

3 Ventilador

4 Salida de la bomba de vacío

**7.2 Elementos incluidos con el dispositivo**

Con el dispositivo se incluyen los siguientes elementos:

- Portagoterros
- Soporte para reservorio
- Guía de instalación rápida
- Vídeo de instalación rápida
- Manual del usuario
- Cable de alimentación
- Unidad flash USB

### 7.3 Elementos opcionales no incluidos con el dispositivo

Los siguientes elementos se venden por separado:

- Escáner de códigos de barras (se utiliza para simplificar la introducción de datos; Capítulo 10)
- Soporte para reservorio (se acopla a la base de montaje del soporte para reservorio posterior; Figura 6)
- Soporte para reservorio de cardiotorría E302 de Medtronic (se acopla a un portagoterros externo)

**Advertencia:** No acople un reservorio al portagoterros del dispositivo utilizando un soporte para reservorio como el E302 de Medtronic. El peso de un reservorio lleno acoplado al portagoterros puede hacer que el dispositivo vuelque.

### 7.4 Señales acústicas de alerta

El dispositivo emite una señal acústica de alerta cuando aparece un aviso en la pantalla táctil. Las señales acústicas de alerta están divididas en tres categorías: alerta de notificación, alerta baja y alerta media; todas ellas requieren una respuesta. Consulte la Sección 13.4, el Capítulo 18 y la Sección 19.4 para ver la lista completa de avisos y las señales acústicas de alerta correspondientes.

- Alerta de notificación: dos pitidos.
- Alerta baja: dos pitidos, repetidos.
- Alerta media: tres pitidos, repetidos.

Para ajustar y comprobar el nivel de volumen de las señales acústicas de alerta, vaya a la pantalla **Ajustes** y pulse **+** o **=** en el campo **Volumen**.

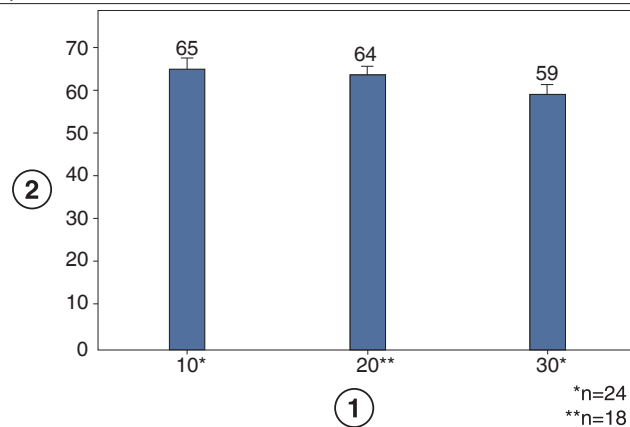
### 7.5 Señales visuales de alerta

La luz de alerta (Figura 2) del dispositivo se ilumina para indicar que hay avisos que pueden requerir una respuesta. Las señales visuales de alerta están divididas en dos categorías: alerta baja y alerta media. Las categorías de las señales visuales de alerta se corresponden con las categorías de las señales acústicas. Consulte la Sección 13.4, el Capítulo 18 y la Sección 19.4 para ver la lista completa de avisos y las señales visuales de alerta correspondientes.

- Alerta baja: la luz de alerta está iluminada y no parpadea.
- Alerta media: la luz de alerta parpadea.

## 8 Rendimiento in vitro

Figura 11. Hematocrito típico



1 Hematocrito de entrada (% Hct)

2 Hematocrito alcanzable, media (% Hct)

Los datos de la Figura 11 proceden de pruebas in vitro con sangre humana y con un protocolo de lavado estándar. Los resultados clínicos pueden variar.

## 9 Transporte y almacenamiento

### 9.1 Transporte del dispositivo

**Advertencia:** Si no se cumplen las condiciones de carga indicadas a continuación al transportar el dispositivo, este podría volcarse:

- Cuando utilice los ganchos inferiores del portagoteros, no acople más de 5 L de líquido y no acople ninguna bolsa a una altura superior a 48,3 cm (19 in) por encima del dispositivo.
- Cuando utilice los ganchos superiores del portagoteros, no acople más de 3 L de líquido y no acople ninguna bolsa a una altura superior a 86,4 cm (34 in) por encima del dispositivo.
- No acople un reservorio de recogida.
- No acople una bolsa de residuos.

**Precaución:** No mueva el dispositivo sujetándolo por el portagoteros, ya que el dispositivo podría dañarse o volcarse.

- Desconecte el cable de alimentación del dispositivo antes de transportar el dispositivo.
- No deje caer el dispositivo.
- No empuje, incline ni se apoye en el portagoteros.
- Si se vuelca o se deja caer el dispositivo, asegúrese de que un técnico de servicio técnico cualificado examine el dispositivo antes de su uso.
- Desbloquee las ruedas en caso necesario.
- Mueva el dispositivo únicamente sujetando el asa. Gire el asa hasta la posición de empuje (Figura 7).
- Tenga cuidado al transportar el dispositivo cuando haya líquidos presentes.
- Consulte en el Capítulo 21 los límites ambientales para el transporte y el almacenamiento.

### 9.2 Transporte del dispositivo entre centros clínicos

- El dispositivo almacena datos una vez que se ha introducido una contraseña. Consulte las políticas del centro en relación con el tratamiento de la información sanitaria protegida y con la seguridad de los datos antes de transportar el dispositivo a otro centro clínico.
- Antes de mover el dispositivo, retraiga el portagoteros y asegúrelo apretando los mandos del portagoteros.
- Bloquee las ruedas antes de elevar el dispositivo para introducirlo en un vehículo.
- Si es necesario elevar el dispositivo, esta acción debe ser realizada por al menos dos personas. Eleve el dispositivo sujetándolo por la base (Figura 5) o por la barra de enrollamiento del cable de alimentación (Figura 6). No eleve el dispositivo sujetándolo por otros puntos. Tenga cuidado al elevar el dispositivo.
- El dispositivo puede transportarse sin su embalaje original, ya sea en posición vertical o tumbado sobre su parte posterior.

**Advertencia:** Tenga cuidado al transportar el dispositivo en un vehículo. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, golpes o vibración.

### 9.3 Almacenamiento del dispositivo

- Almacene el dispositivo conforme a las condiciones ambientales especificadas en el Capítulo 21.
- Cuando no esté utilizando el dispositivo, apáguelo y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Guarde el cable de alimentación enrollándolo alrededor de la barra de enrollamiento del cable de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo (Figura 6).
- Almacene el dispositivo en un área fresca, seca y bien ventilada.
- Consulte las normas del centro en relación con el tratamiento de la información sanitaria protegida y con la seguridad de los datos antes de almacenar el dispositivo.
- Guarde la unidad flash USB en un lugar seguro.

## 10 Instalación del escáner de códigos de barras opcional

El escáner de códigos de barras (se vende por separado) puede usarse para introducir la siguiente información en el dispositivo:

- Identificador del paciente y del operador.
- Datos de los lotes de componentes desechables para la recogida y el procesamiento de sangre.
- Datos de los lotes de heparina.
- Datos de los lotes de ACD-A.

Para instalar el código de barras, realice los siguientes pasos:

1. Para instalar el soporte, utilice la herramienta incluida en el kit del escáner de códigos de barras para extraer el tornillo del lado izquierdo del dispositivo (Figura 8).
2. Acople el soporte al lado izquierdo del dispositivo y, a continuación, vuelva a introducir el tornillo utilizando la herramienta.
3. Coloque el escáner en el soporte, en posición vertical.
4. Conecte el cable del escáner a un puerto USB (tipo A). Consulte la Figura 8.
5. Asegure el cable utilizando la pinza de retención del cable del escáner de códigos de barras.
6. Para escanear datos en el dispositivo, consulte la Sección 13.2.

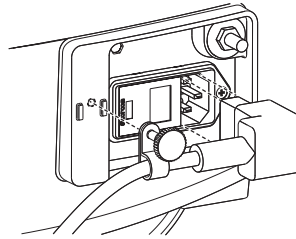


## 11 Encendido del dispositivo

### 11.1 Conexión del cable de alimentación del dispositivo

1. Extraiga la pinza de retención del cable de alimentación (Figura 6) utilizando el tornillo de apriete manual (Figura 12).
2. Inserte el conector del cable de alimentación en el módulo de entrada de alimentación del dispositivo y, a continuación, inserte el cable en la pinza de retención.
3. Vuelva a instalar la pinza de retención del cable de alimentación utilizando el tornillo de apriete manual.

**Figura 12.** Instalación de la pinza de fijación del cable de alimentación y del cable de alimentación



**Advertencia:** Se puede utilizar el cable de alimentación para desconectar el dispositivo de la alimentación. Coloque el dispositivo y el cable de alimentación de tal modo que resulte fácil acceder al cable de alimentación y desconectarlo.

4. Inserte la clavija del cable de alimentación en una toma de corriente de hospital con toma de tierra.

### 11.2 Encendido del dispositivo

1. Pulse  $\odot$  para encender el dispositivo. Se ilumina el indicador luminoso de encendido, la luz de alerta parpadea y el altavoz emite dos pitidos.

**Nota:** Pulse **VAC** para activar el vacío con el valor de ajuste predeterminado durante la inicialización. El valor de ajuste predeterminado de vacío puede modificarse por medio de la pantalla **Ajustes** (Figura 14).

**Figura 13.** Encendido del dispositivo



2. Si está encendiendo el dispositivo por primera vez, seleccione el idioma que desee.
3. Establezca la contraseña si lo desea.

**Nota:** Debe establecerse una contraseña para almacenar los datos de los casos y acceder a ellos.

## 12 Administración de los valores de ajuste del dispositivo

### 12.1 Pantalla Ajustes

Pulse **Ajustes** para acceder a las opciones de configuración del dispositivo, seguridad e interfaz del usuario.

Figura 14. Pantalla Ajustes



- 1 Seleccione el idioma de la interfaz del dispositivo.
- 2 Establezca o actualice la contraseña (necesaria para almacenar los datos de los casos y acceder a ellos).
- 3 Establezca el nombre del dispositivo.
- 4 Habilite un clic audible cada vez que se toque la pantalla (aparece una marca de verificación cuando esta opción está seleccionada).
- 5 Habilite un indicador visual cada vez que se toque la pantalla (aparece una marca de verificación cuando esta opción está seleccionada).
- 6 Establezca la hora actual y la zona horaria local.
- 7 Establezca la fecha actual.
- 8 Establezca el patrón de la alerta acústica.
- 9 Ajuste el volumen de la alerta acústica.
- 10 Ajuste el brillo de la pantalla táctil.
- 11 Establezca el valor de ajuste de vacío predeterminado.
- 12 Establezca el valor de ajuste de vacío máximo predeterminado.

**Nota:** El valor de ajuste de vacío predeterminado de fábrica es -120 mmHg.

## 12.2 Configuración de la hora

1. Seleccione **Hora** para mostrar el menú de la hora.
2. Seleccione su **Zona horaria**.
3. Establezca las **Horas** y los **Minutos**.
4. Seleccione en **Form. hora** el formato horario que desee.
5. Seleccione la opción **Ahor. luz día** si desea aplicar el horario de verano. Aparece una marca de verificación cuando la opción está seleccionada.

Figura 15. Configuración de la pantalla de la hora



## 12.3 Configuración del tema de la alerta

1. Seleccione **Tema de la alerta** para mostrar el menú del tema de la alerta.
2. Seleccione **Tema uno**, **Tema dos** o **Tema tres**.
3. Para escuchar una muestra de cada alerta, pulse el botón situado junto a la alerta deseada. Pulse para detener la alerta.
4. Ajuste el volumen de la señal acústica según proceda por medio del campo **Volumen**.

**Figura 16.** Configuración de la pantalla del tema de la alerta

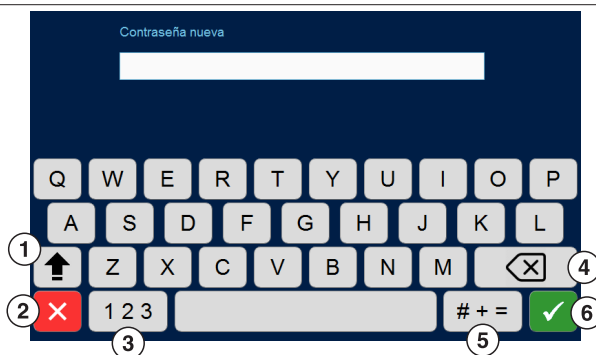
## 12.4 Establecimiento de la contraseña inicial

Debe establecerse una contraseña para almacenar los datos de los casos y acceder a ellos.

El dispositivo almacena datos de un máximo de 100 casos. Si desea obtener más información, consulte el Capítulo 14.

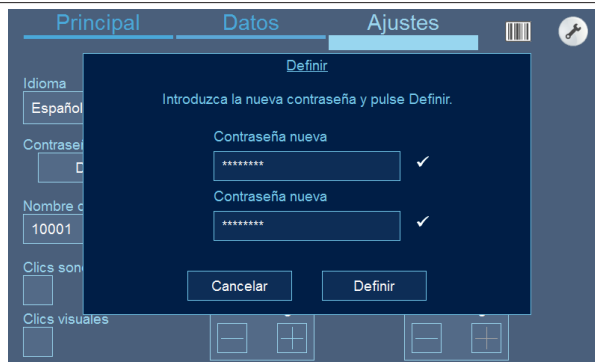
Consulte las normas del centro en relación con el tratamiento de la información sanitaria protegida y con la seguridad de los datos.

1. Pulse **Definir** en el campo **Contraseña**.
2. Introduzca correctamente la contraseña dos veces en los campos de texto correspondientes por medio del teclado. Las contraseñas deben contener al menos seis caracteres.
3. Pulse .

**Figura 17.** Pantalla del teclado de introducción de la contraseña

- |   |   |
|---|---|
| 1 Bloquear mayúsculas                                       | 5 Acceso a símbolos, signos de puntuación y otros caracteres      |
| 2 Cerrar teclado  | 6 Intro; cambia de gris a verde cuando se introduce la contraseña |
| 3 Acceso a números, signos de puntuación y otros caracteres |   |
| 4 Borrar  |   |

4. Pulse **Definir**.

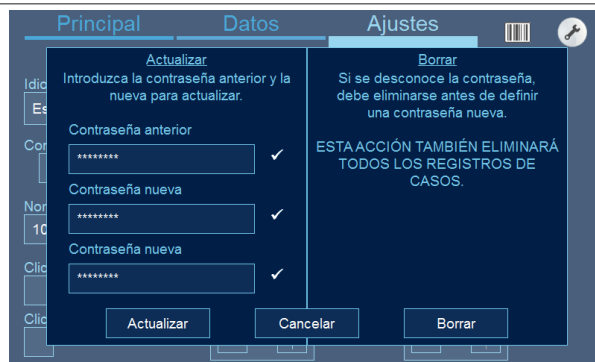
**Figura 18.** Pantalla de introducción de una contraseña nueva

## 12.5 Actualización o restablecimiento de la contraseña

1. Pulse **Actualizar** en el campo **Contraseña**.
2. Si conoce la contraseña anterior, introdúzcala en el campo de texto **Contraseña anterior**.

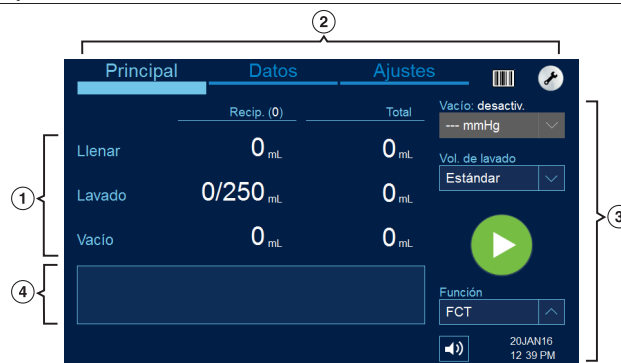
**Nota:** Si se pierde o se olvida la contraseña, puede crearse una contraseña nueva; no obstante, se eliminarán permanentemente todos los registros protegidos con la contraseña anterior. Pulse **Borrar** para eliminar la contraseña y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

3. Introduzca correctamente la contraseña dos veces en los campos de texto correspondientes por medio del teclado. Las contraseñas deben contener al menos seis caracteres.
4. Pulse .
5. Pulse **Actualizar**.

**Figura 19.** Pantalla de actualización o eliminación de la contraseña

## 12.6 Descripción general de la pantalla principal

La pantalla **Principal** está dividida en cuatro áreas: datos del caso actual, selección de la pantalla, controles del usuario y avisos.

**Figura 20.** Pantalla **Principal**





- 1 Área de datos del caso actual
- 2 Área de selección de la pantalla

- 3 Área de controles del usuario
- 4 Área de avisos








### Área de datos del caso actual

- **Llenar:** volumen de sangre transferido del reservorio de recogida al recipiente de centrifugación en el ciclo de procesamiento actual.
- **Lavado:** volumen de solución salina utilizado para el ciclo de procesamiento actual.
- **Vacío:** volumen de eritrocitos lavados transferido a la bolsa de almacenamiento en el ciclo de procesamiento actual.
- **Recip. (X):** número de ciclos de procesamiento **Llenar**, **Lavado** y **Vacío** completados.
- **Total:** volúmenes totales de los ciclos **Llenar**, **Lavado** y **Vacío** para un caso.

### Área de selección de la pantalla

- **Principal:** contiene los datos del caso actual, los controles del usuario y avisos.
  - **Datos:** permite al usuario acceder a datos almacenados en el dispositivo (Capítulo 14).
  - **Ajustes:** permite al usuario configurar los valores de ajuste del dispositivo (Capítulo 12).
  - : permite al usuario introducir el identificador del paciente, el identificador del operador y los datos del lote de componentes desechables, del lote de heparina y del lote de ACD-A (Sección 13.2).
  - : permite al usuario acceder a la pantalla **Mantenimiento y reparación** (Sección 19.3).
- Nota:** Cuando el icono  está resaltado en amarillo, indica la presencia de una notificación. Haga clic en  para ver la notificación. Consulte la Sección 19.4.

### Área de controles del usuario



- **Vacío:** permite al usuario configurar el valor de ajuste de vacío. El valor de ajuste de vacío también puede ajustarse durante un caso. Los valores de ajuste de vacío predeterminado y máximo pueden predeterminarse por medio de la pantalla **Ajustes** (Sección 12.1).
  - **Vol. de lavado:** el volumen de lavado predeterminado es 250 mL. El volumen de lavado también puede ajustarse durante un caso; los ajustes realizados tienen efecto inmediatamente. Si se desea otro volumen, seleccione **Rápido** o **Emergencia** en el menú **Vol. de lavado** en la pantalla **Principal**. La opción **Rápido** utiliza 100 mL de solución de lavado. La opción **Emergencia** no utiliza solución de lavado.
- Nota:** Si se selecciona **Emergencia** aparece una notificación cada 10 min. Si se pospone la notificación, esta reaparecerá con el intervalo seleccionado en el campo **Redefinir alerta**. Consulte la Sección 19.4.
- : permite al usuario iniciar o reanudar el procesamiento automático de sangre y controlar las funciones **FCT** manuales. El botón  cambia a  durante el funcionamiento del dispositivo; pulse  para poner en pausa la operación pertinente.
- Nota:** Si la centrifugadora está funcionando al pulsar , el estado de pausa persistirá durante un máximo de 60 s. Después de 60 s, el dispositivo devolverá automáticamente el contenido del recipiente al reservorio.
- **Función:** permite al usuario transferir manualmente volúmenes o purgar el aire de la bolsa de almacenamiento (Figura 21).
  - : permite al usuario silenciar y desactivar el silenciamiento de las señales acústicas. Cuando están silenciadas, el icono del botón cambia, proporcionando así una indicación visual de la selección.
- Nota:** El dispositivo vuelve automáticamente al estado de desactivación del silenciamiento después de 60 s.
- **Fecha y hora:** muestra la fecha y la hora locales. El signo : parpadeando indica que la interfaz del usuario funciona normalmente.
- Nota:** La fecha y la hora pueden configurarse en la pantalla **Ajustes** (Capítulo 12).

### Área de avisos

El área de avisos presenta avisos y notificaciones. Los avisos son mensajes que requieren la acción del usuario. Las notificaciones proporcionan información sobre situaciones del dispositivo que son importantes pero no detienen el funcionamiento del dispositivo. Consulte la Sección 18.4 y la Sección 19.4 para ver avisos y notificaciones que pueden aparecer durante el funcionamiento.

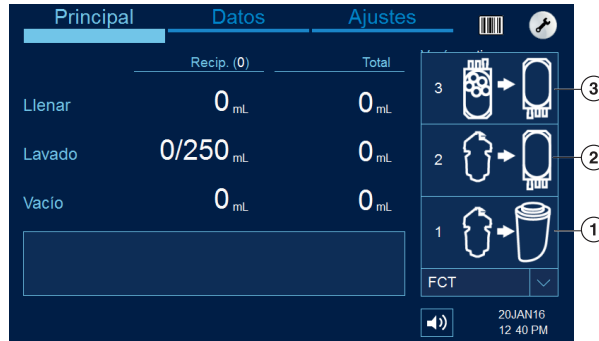
## 12.7 Capacidades de función




**Nota:** Las capacidades de **Función** solo están habilitadas cuando el dispositivo se encuentra en el modo de parada.

1. Pulse  durante el funcionamiento de la bomba para vaciar el recipiente en el reservorio. Espere a que el recipiente se vacíe completamente o pulse  de nuevo para habilitar inmediatamente todas las capacidades de **Función**.

2. Pulse **FCT** para permitir la transferencia manual de volúmenes o para purgar el aire de la bolsa de almacenamiento. Elija entre las tres opciones mostradas en la Figura 21.

**Figura 21.** Pantalla de capacidades **FCT**



- 1 FCT 1: vacía el recipiente en el reservorio. Permite la transferencia manual de sangre al reservorio.
  - 2 FCT 2: vacía el recipiente en la bolsa de almacenamiento. Permite la transferencia manual de sangre a la bolsa de almacenamiento.
  - 3 FCT 3: invierte la bolsa de almacenamiento. Permite purgar manualmente el aire de la bolsa de almacenamiento.
3. Mantenga pulsado  para realizar la **Función** seleccionada.  
**Advertencia:** Si no se mantiene pulsado  al invertir la bolsa de almacenamiento, es posible que no se purgue el aire de la bolsa.
  4. Pulse  en cualquier momento para volver a la pantalla **Principal**.

## 13 Uso del dispositivo

### 13.1 Material necesario

**Advertencia:** Utilice únicamente reservorios de recogida de sangre y kits de lavado de Medtronic con el dispositivo.

**Nota:** Los componentes desechables de Medtronic están esterilizados con óxido de etileno.

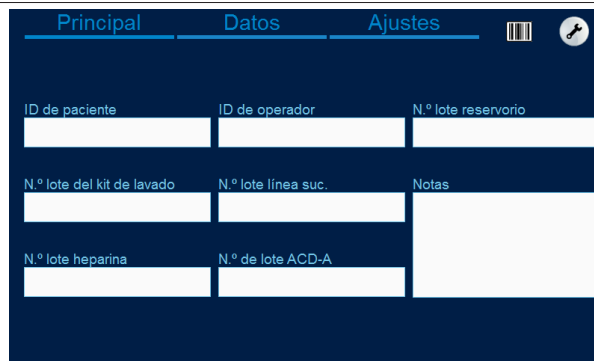
Se requiere el siguiente material:

- Kit de lavado de Medtronic que incluye lo siguiente:
  - Recipiente de centrifugación (capacidad de 135 mL) con tubos
  - Bolsa de almacenamiento (capacidad de 1.000 mL)
  - Bolsa de residuos (capacidad de 10 L)
- Reservorio de recogida de sangre de Medtronic (capacidad de 4 L)
- Cantidad suficiente de solución salina isotónica al 0,9 % para lavado
- Cantidad suficiente de solución anticoagulante
- Bolsas de transferencia de sangre
- Línea de aspiración/anticoagulante

### 13.2 Introducción de los datos del caso

1. Pulse .

**Figura 22.** Pantalla de introducción de los datos del caso



2. Pulse el campo de texto correspondiente al tipo de datos que desee introducir.
3. Para introducir datos manualmente, utilice el teclado para introducir los datos en el campo de texto seleccionado.

**Nota:** Si va a utilizar varios componentes desechables para un caso, registre los datos adicionales en el campo de texto **Notas** utilizando el escáner de códigos de barras o el teclado.

4. Pulse  en el teclado para introducir los datos en el dispositivo.
5. Para escanear los datos en el dispositivo por medio del escáner de códigos de barras opcional (Capítulo 10), pulse  en la pantalla.

6. Pulse el campo de texto correspondiente al tipo de datos que desee escanear.

7. Para utilizar el escáner, diríjalo a un código de barras. Asegúrese de que la línea roja del escáner cubra completamente el código de barras y, a continuación, pulse el gatillo.

**Nota:** El escáner puede leer como mínimo los siguientes formatos de códigos de barras: Aztec, Code 128, Code 39, Data Matrix ECC 200 y PDF 417.

**Nota:** El escáner no puede leer formatos de códigos de barras personalizados.

8. Si el escaneo tiene éxito, el escáner emite pitidos y el indicador luminoso verde se ilumina. Si no tiene éxito, se ilumina el indicador luminoso rojo.

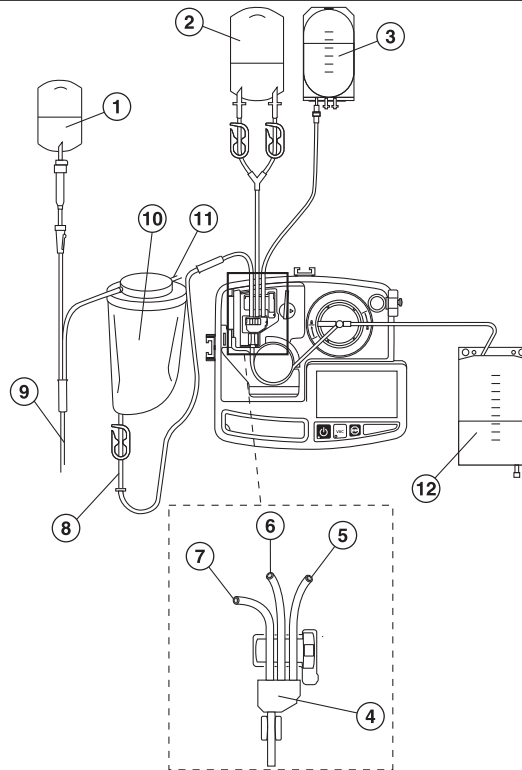
9. Pulse  en la pantalla para registrar los datos escaneados en el dispositivo.

**Nota:** Si desea obtener más información sobre el escáner de códigos de barras, consulte la documentación incluida con el escáner.

10. Si lo desea, pulse **Principal** para volver a la pantalla **Principal**.

### 13.3 Preparación del dispositivo para la recogida de sangre

**Figura 23.** Componentes del dispositivo



- |   |  |
|---|--|
| 1 Solución anticoagulante                         | 8 Conector reductor  |
| 2 Bolsa de solución salina (1 o más)              | 9 Línea de aspiración/anticoagulante al paciente   |
| 3 Bolsa de almacenamiento                         | 10 Reservorio de recogida de sangre  |
| 4 Colector (conjunto de tres vías)                | 11 Línea de vacío a la trampa de rebosamiento del sistema de vacío del dispositivo o a la fuente de vacío regulado externa |
| 5 Línea a la bolsa de almacenamiento              | 12 Bolsa de residuos   |
| 6 Línea desde la bolsa de solución salina         |  |
| 7 Línea desde el reservorio de recogida de sangre |  |

**Advertencia:** Si no se cumplen las siguientes condiciones de carga al usar el dispositivo, este podría volcarse:

- Cuando use los ganchos inferiores del portagoteros, no acople más de 6 L de líquido y no acople ninguna bolsa a una altura superior a 48,3 cm (19 in) por encima del dispositivo.

- Cuando use los ganchos inferiores del portagoteros, no acople más de 3 L de líquido y no acople ninguna bolsa a una altura superior a 86,4 cm (34 in) por encima del dispositivo.
- Dos reservorios de recogida pueden llenarse con 4 L de líquido como máximo cada uno.
- Una bolsa de residuos puede llenarse con 7 L de líquido como máximo.

**Nota:** Si hay que mover el dispositivo, se aplican condiciones de carga diferentes (Sección 9.1).

**Advertencia:** Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

**Advertencia:** No toque un puerto USB y al paciente al mismo tiempo.

**Advertencia:** Si no se siguen las instrucciones puede producirse vertido de sangre, riesgo de peligro biológico, peligro de resbalamiento, baja calidad de la sangre, infección y hemólisis.

**Advertencia:** No utilice ninguna solución que esté a una temperatura superior a 42°C (108°F), ya que una temperatura alta puede causar el festoneamiento y la destrucción de los eritrocitos.

**Advertencia:** Si no se aseguran completamente los conectores podría producirse una fuga de sangre.

**Advertencia:** La sangre y todos los líquidos deben tratarse conforme a las precauciones universales para patógenos de transmisión hemática.

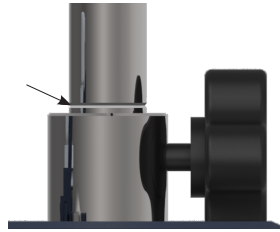
**Precaución:** No toque el recipiente mientras este esté girando. Si toca el recipiente en movimiento podría sufrir lesiones.

**Nota:** Si utiliza reservorios de recogida en tándem o paralelos, consulte el Capítulo 17.

**Nota:** No es necesario encender el dispositivo para preparar los componentes desechables.

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
2. Examine el dispositivo en busca de daños y suciedad y límpielo en caso necesario (Capítulo 16).
3. Bloquee las ruedas.
4. Coloque el portagoteros y, a continuación, apriete los mandos del portagoteros. Asegúrese de que el indicador de altura máxima existente en la mitad inferior del portagoteros está alineado con el borde superior del anillo para el portagoteros. Consulte la Figura 24. No extienda el portagoteros más allá del indicador de altura máxima.

**Figura 24.** Indicador de altura máxima del portagoteros



5. Acople el soporte para reservorio al sensor de peso del reservorio o a la base de montaje del soporte para reservorio posterior.

**Advertencia:** Si utiliza el soporte para reservorio posterior, no estará habilitado el autoinicio, lo cual podría dar lugar al rebosamiento del líquido del reservorio. El rebosamiento del reservorio podría causar vertido de sangre, riesgo de peligro biológico y peligro de resbalamiento.

**Precaución:** No coloque ningún objeto sobre el soporte para reservorio ni sobre el reservorio de recogida.

6. Retire el conector reductor del reservorio de recogida.
7. Conecte el conector reductor al fondo del reservorio de recogida. Verifique que el conector está bien asegurado.
8. Cierre la pinza del conector reductor antes de completar la preparación del kit. Asegúrese de que la pinza está completamente cerrada.
9. Coloque el reservorio de recogida en el soporte para reservorio.
10. Conecte una línea de vacío al puerto con tapa amarilla del reservorio de recogida.
11. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a la trampa de rebosamiento del sistema de vacío del dispositivo.
12. Transfiera de forma aséptica la línea de aspiración/anticoagulante al campo estéril.
13. Conecte el conector con tapa azul de la línea de aspiración/anticoagulante al puerto de entrada con tapa azul o con tapa blanca situado en la parte superior del reservorio de recogida.
14. Cierre la pinza de rodillo de la línea de aspiración/anticoagulante. Conecte el recipiente de anticoagulante. Si el recipiente no está ventilado, abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
15. Si no lo ha hecho todavía, encienda el dispositivo pulsando  $\cup$ .

**Nota:** El vacío puede activarse justo después de encender el dispositivo y puede ajustarse en la pantalla **Principal**.

Si se enciende el dispositivo en las 6 horas siguientes al apagado o al corte de corriente previos, aparecerá el mensaje **¿Reanudar caso anterior? En caso afirmativo, el contenido del recipiente se bombeará al reservorio. Asegúrese de que esté conectado.**

- Para continuar el caso anterior, seleccione **Sí**. Se bombeará el contenido del recipiente al reservorio. Asegúrese de que el reservorio está conectado.
- Para iniciar un caso nuevo, seleccione **No**.



**Nota:** El dispositivo inicia un caso nuevo de manera predeterminada si se enciende el dispositivo al menos 6 horas después de un apagado o de un corte de corriente. Consulte la Sección 13.6 si desea más información.

16. Active el vacío pulsando **VAC**.
17. En caso necesario, modifique el valor de ajuste de vacío utilizando el menú desplegable **Vacío** en la pantalla **Principal**. El valor de ajuste de vacío puede aumentarse o disminuirse manualmente por medio de los botones **-** y **+** o puede configurarse en los valores de ajuste **Valor predet.** o **Vacío máx.** preprogramados. Consulte la Sección 12.1 para configurar los valores de ajuste **Valor predet.** y **Vacío máx.**

**Advertencia:** Si se ajusta el vacío en valores de ajuste superiores a los deseados o se selecciona accidentalmente **Vacío máx.**, se puede producir hemólisis y lesión tisular.

**Nota:** El valor de ajuste de vacío predeterminado de fábrica es  $-120$  mmHg.

**Nota:** Después de seleccionar **Vacío máx.**, aparece el mensaje **¿Confirmar vacío máx.?**. Seleccione **Sí** para confirmar o **No** para rechazar.

**Nota:** Si se selecciona **Vacío máx.**, aparecerá una notificación cada 10 min. Si se pospone la notificación, esta reaparecerá con el intervalo seleccionado en el campo **Redefinir alerta**.

**Figura 25.** Pantalla de ajustes **Vacío**



18. Antes de la recogida de sangre, abra la pinza de rodillo y cebe el reservorio de recogida con una cantidad mínima de 200 mL de solución anticoagulante.
19. Reduzca el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre.
20. Supervise el reservorio de recogida periódicamente para obtener una anticoagulación adecuada.
21. Cebe el reservorio de recogida con solución anticoagulante cada vez que se vacíe el reservorio de recogida.

### 13.4 Preparación del kit de lavado

Consulte en la Tabla 1 los avisos asociados a la preparación de los componentes desechables.

1. Acople los recipientes de solución salina de lavado a un gancho inferior del portagoteros.
2. Gire el brazo de soporte azul del kit de lavado tal como se muestra en la Figura 26.
3. Coloque el kit de lavado en el brazo de soporte y retire la tapa del kit de lavado.

**Figura 26.** Brazo de soporte del kit de lavado




4. Para introducir en el dispositivo el identificador del paciente, el identificador del operador y los datos del lote de componentes desechables, del lote de heparina y del lote de ACD-A, consulte la Sección 13.2.
5. Extraiga la bolsa de residuos del kit de lavado.
6. Confirme que la válvula de drenaje está cerrada en la bolsa de residuos.
 






**Advertencia:** Si no se cierra la válvula de drenaje puede producirse una fuga de sangre.
7. Instale la bolsa de residuos en los colgadores para la bolsa de residuos ubicados en el panel derecho del dispositivo. Asegúrese de que la etiqueta del volumen de la bolsa de residuos está orientada en dirección contraria al dispositivo.

8. Extraiga la bolsa de almacenamiento del kit de lavado y cuélguela en un gancho superior del portagoteros. Cierre las pinzas de las dos líneas de salida con tapa roja, cada una de las cuales incluye un puerto de membrana.
9. Coloque el recipiente en la cámara de centrifugación con el tubo de salida de la línea de residuos con tapa amarilla orientado hacia la bolsa de residuos. Localice las marcas del panel superior.
10. Alinee las marcas de la centrifugadora con las aletas del recipiente.
11. Para bloquear el recipiente, presione simultáneamente hacia abajo el recipiente y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga un clic.
12. Inserte el conector con tapa amarilla en el puerto de entrada con tapa amarilla de la bolsa de residuos.
13. Confirme que la línea de residuos no presenta dobleces.  
**Nota:** Si se desea, puede retirarse la bandeja del kit de lavado y girarse el brazo de soporte a su posición original.
14. Abra la cubierta del colector.  
**Nota:** Vea los componentes del panel superior en la Figura 3 y en la Figura 4.
15. Introduzca el colector en la cavidad encastrada.
16. Introduzca los tres tubos del colector en las guías para tubos y asegúrese de que cada tubo esté completamente asentado en cada guía.
17. Introduzca el tubo simple del colector en el detector de aire y asegúrese de que esté completamente asentado.
18. Cierre la cubierta del colector.  
**Nota:** Existe un elemento de la cubierta del colector que presiona el tubo al interior del detector de aire al cerrar la cubierta.
19. Gire el cierre de la cubierta del colector hasta que los indicadores de bloqueo estén alineados.
20. Tire de la palanca de la bomba y manténgala abierta.
21. Extienda el tubo de la bomba alrededor del cabezal de la bomba y sobre la guía para el tubo de salida de la bomba. Suelte la palanca de la bomba.
22. Cierre las pinzas de la línea de solución salina.
23. Conecte el tubo central del colector a la(s) bolsa(s) de solución salina.  
**Nota:** Si solo utiliza una bolsa de solución salina, confirme que la pinza de la línea de solución salina no utilizada está cerrada.
24. Abra la(s) pinza(s) de la(s) línea(s) de solución salina.
25. Conecte el tubo izquierdo del colector al conector reductor con tapa azul situado en el fondo del reservorio y, a continuación, abra la pinza del conector reductor.
26. Responda a los avisos de la pantalla táctil.

**Tabla 1.** Configuración de los avisos de componentes desechables, de las señales acústicas de alerta y de las señales visuales de alerta

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
El kit no está instalado. Bloquee la cubierta del recipiente.	El sensor ha detectado que la cubierta del recipiente no está bloqueada. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el recipiente en la cámara de centrifugación con el tubo de salida de la línea de residuos con tapa amarilla orientado hacia la bolsa de residuos. Localice las marcas del panel superior.</li> <li>2. Alinee las marcas de la centrifugadora con las aletas del recipiente.</li> <li>3. Para bloquear el recipiente, presione simultáneamente hacia abajo el recipiente y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga un clic.</li> </ol>	Ninguna	Ninguna
Inserte el kit en la válvula y la bomba. Pulse  para reanudar. <sup>a</sup>	El kit no está instalado correctamente en la válvula del colector o en la bomba. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra la cubierta del colector.</li> <li>2. Introduzca el colector en la cavidad encastrada.</li> <li>3. Introduzca los tres tubos del colector en las guías para tubos y asegúrese de que cada tubo esté completamente asentado en cada guía.</li> <li>4. Introduzca el tubo simple del colector en el detector de aire y asegúrese de que esté completamente asentado.</li> <li>5. Cierre la cubierta del colector. <b>Nota:</b> Existe un elemento de la cubierta del colector que presiona el tubo al interior del detector de aire al cerrar la cubierta.</li> <li>6. Gire el cierre de la cubierta del colector hasta que los indicadores de bloqueo estén alineados.</li> <li>7. Tire de la palanca de la bomba y manténgala abierta.</li> </ol>	Ninguna	Ninguna

**Tabla 1.** Configuración de los avisos de componentes desechables, de las señales acústicas de alerta y de las señales visuales de alerta (continuación)

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	8. Extienda el tubo de la bomba alrededor del cabezal de la bomba y sobre la guía para el tubo de salida de la bomba. 9. Suelte la palanca de la bomba.		
El kit no está instalado. Bloquee la cubierta del colector. Pulse  para reanudar. <sup>a</sup>	Un sensor ha detectado que la cubierta del colector no está bloqueada. 1. Abra la cubierta del colector. 2. Introduzca el colector en la cavidad encastrada. 3. Introduzca los tres tubos del colector en las guías para tubos y asegúrese de que cada tubo esté completamente asentado en cada guía. 4. Introduzca el tubo simple del colector en el detector de aire y asegúrese de que esté completamente asentado. 5. Cierre la cubierta del colector. <b>Nota:</b> Existe un elemento de la cubierta del colector que presiona el tubo al interior del detector de aire al cerrar la cubierta. 6. Gire el cierre de la cubierta del colector hasta que los indicadores de bloqueo estén alineados.	Ninguna	Ninguna
Conecte la línea de salino y el reservorio. Pulse  para reanudar.	1. Conecte el tubo central del colector a la(s) bolsa(s) de solución salina. <b>Nota:</b> Si está utilizando una sola bolsa de solución salina, confirme que la pinza de la línea no usada está cerrada. 2. Abra la(s) pinza(s) de la(s) línea(s) de solución salina. 3. Conecte el tubo izquierdo del colector al conector reductor con tapa azul situado en el fondo del reservorio y, a continuación, abra la pinza del conector reductor. 4. Pulse  .	Ninguna	Ninguna
Aire en la línea de salino. Pulse  para reanudar.	Si el dispositivo detecta aire durante las fases de cebado o de lavado, aparecerá este mensaje. 1. Confirme que las bolsas de solución salina están montadas y conectadas. Monte y conecte las bolsas de solución salina en caso necesario. 2. Si el paso anterior no resuelve el mensaje, redefine la alerta varias veces. 3. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, asegúrese de que el tubo está correctamente insertado en el detector de aire. 4. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, limpie el detector de aire y el tubo con agua y, a continuación, séquelos. 5. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, utilice un dispositivo diferente si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic. <b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.	Baja	Baja
Error al mover la válvula. Compruebe la instalación del kit. Pulse  para reanudar.	1. Abra la cubierta del colector. 2. Introduzca el colector en la cavidad encastrada. 3. Introduzca los tres tubos del colector en las guías para tubos y asegúrese de que cada tubo esté completamente asentado en cada guía. 4. Introduzca el tubo simple del colector en el detector de aire y asegúrese de que esté completamente asentado. <b>Nota:</b> Existe un elemento de la cubierta del colector que presiona el tubo al interior del detector de aire al cerrar la cubierta.	Media	Media

**Tabla 1.** Configuración de los avisos de componentes desechables, de las señales acústicas de alerta y de las señales visuales de alerta (continuación)

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	5. Cierre la cubierta del colector. 6. Gire el cierre de la cubierta del colector hasta que los indicadores de bloqueo estén alineados. 7. Pulse .		

<sup>a</sup> El aviso tendrá diferentes señales acústicas y visuales de alerta cuando se genere durante el funcionamiento del dispositivo.

## 13.5 Inicio del procesamiento de sangre

### 13.5.1 Procesamiento de sangre

**Advertencia:** No aplique presión a la bolsa de almacenamiento, ya que esto podría causar una embolia gaseosa.

**Nota:** Responda a los avisos que aparezcan durante el funcionamiento del dispositivo. Consulte la Sección 18.4 y la Sección 19.4 si desea ver una lista de los avisos que pueden aparecer durante el funcionamiento del dispositivo.

1. Aparece el mensaje **Unidad detenida. Pulse para activar el autoinicio.**
2. Pulse para activar el modo de autoinicio. Aparece el mensaje **Autoinicio activado. Pulse para iniciar de forma manual.**

**Nota:** El dispositivo se inicia automáticamente cuando detecta aproximadamente 800 mL de sangre en el reservorio durante al menos 5 s.

3. Si desea comenzar el llenado antes de que se recojan 800 mL, pulse .
4. El volumen de lavado predeterminado es 250 mL. El nivel del volumen de lavado puede ajustarse durante un caso; los ajustes realizados tienen efecto inmediatamente. Si desea un volumen de lavado diferente, seleccione uno en el menú **Vol. de lavado** en la pantalla **Principal**.

**Figura 27.** Pantalla **Vol. de lavado**



### 13.5.2 Puesta en pausa y detención del procesamiento de sangre

Si es necesario poner en pausa una fase **Llenar**, **Lavado** o **Vacío**, pulse . Durante las fases **Llenar** y **Lavado**, la centrifugadora continúa girando y la bomba entra en pausa durante 60 s. Pulse para reanudar. Si no se selecciona en un plazo de 60 s, se agota el tiempo de espera del dispositivo y este devuelve el contenido del recipiente al reservorio.

Si es necesario detener una fase **Llenar**, **Lavado** o **Vacío**, pulse . Se devuelve automáticamente el contenido del recipiente al reservorio.

**Nota:** Las capacidades de **Función** solo están habilitadas cuando el dispositivo se encuentra en el modo de parada.


### 13.5.3 Transferencia de sangre

1. En caso necesario, pulse FCT 2 para vaciar la línea de la bolsa de almacenamiento. Aparecerá el siguiente aviso: **FCT 2: Vacíe el recipiente en la bolsa de almacenamiento. Mantenga pulsado para activar la bomba. Pulse cuando finalice.** (Sección 12.7).
2. Transfiera sangre desde la bolsa de almacenamiento a una bolsa de transferencia, transfiera la sangre de la bolsa de almacenamiento o transfiera sangre mediante conexión directa al paciente.

**Advertencia:** Si se requiere una conexión directa al paciente con el dispositivo de procesamiento, tome medidas adicionales para detectar y prevenir una embolia gaseosa (consulte la versión actual de *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*).


**Nota:** Si utiliza una bolsa de transferencia, comprima la bolsa de transferencia para purgar todo el aire de la línea de la bolsa de transferencia antes de transferir la bolsa al anestesiista.

**Nota:** Si utiliza la bolsa de almacenamiento para transferir sangre, use FCT 3 para purgar el aire de la bolsa antes de transferirla al anestesiista.

3. Coloque una bolsa de almacenamiento nueva en el portagoteros y conéctela al dispositivo si procede.
4. Pulse  para continuar.

### 13.6 Reanudación de un caso

Si se apaga el dispositivo durante un caso, reanude el caso reiniciando el dispositivo en un plazo de 6 horas. Para reanudar un caso, realice los pasos descritos a continuación:

1. Pulse  para encender el dispositivo. Se ilumina el indicador luminoso de encendido, la luz de alerta parpadea y el altavoz emite dos pitidos.
2. Aparecerá el siguiente mensaje: **¿Reanudar caso anterior? En caso afirmativo, el contenido del recipiente se bombeará al reservorio. Asegúrese de que esté conectado.** Para reanudar el caso anterior, seleccione **Sí**.

**Nota:** El dispositivo inicia un caso nuevo de manera predeterminada si se enciende el dispositivo al menos 6 horas después de un apagado o de un corte de corriente.


## 14 Administración de los datos de los casos

Debe establecerse una contraseña para almacenar los datos de los casos y acceder a ellos.

El dispositivo almacena datos de un máximo de 100 casos. Cuando se han almacenado 90 casos, aparece un aviso para informar al usuario de que el almacenamiento está casi lleno. Si se almacenan datos de casos nuevos una vez alcanzado el límite de 100 casos, se eliminará un caso antiguo por cada caso nuevo añadido.

Consulte las normas del centro en relación con el tratamiento de la información sanitaria protegida y con la seguridad de los datos.


### 14.1 Visualización de los datos de casos

1. Para ver los datos del caso actual, pulse **Datos**.  
**Nota:** Para ver los datos de todos los casos, pulse **Entrar**, introduzca la contraseña y pulse . Si no se ha establecido una contraseña, consulte la Sección 12.4.  
**Nota:** Una vez introducida la contraseña, aparecerán los casos cronológicamente, con el caso más reciente arriba. Aparecerá una barra de desplazamiento si se muestran más de 6 casos.
2. Para filtrar los datos, consulte la Sección 14.2.
3. Seleccione los casos que desee pulsando en cualquier punto de las filas correspondientes.  
**Nota:** Pulse **Sel. todo** para ver los datos de los casos almacenados. Pulse **No sel. nada** para deshacer la acción.
4. Pulse **Detalles**.

**Figura 28.** Pantalla de la lista de casos (una vez introducida la contraseña)



Fecha caso	ID de paciente	Recip.	Lenar	Lavado	Vacio
20JAN16	123456789	3	1607	750	325
20JAN16	234567899	2	1002	500	270
19JAN16	172310694	1	500	250	135
19JAN16	523125584	2	1105	500	270
18JAN16	937585721	3	1475	750	405
18JAN16	321654987	1	472	250	135

- Se muestran la fecha del caso, los recipientes y los datos introducidos por el usuario. Pulse  para ver los datos de los recipientes para el caso.


**Figura 29.** Pantalla de la fecha del caso, los recipientes y los datos introducidos por el usuario



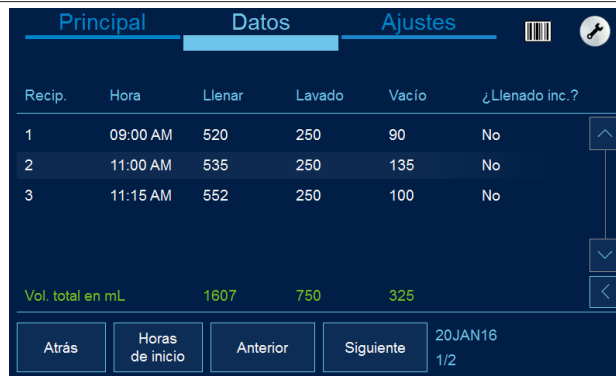
The screenshot shows the 'Datos' screen with the following information:

- Fecha caso:** 20JAN16
- ID de paciente:** 123456789
- ID de operador:** 223456789
- N.º lote del kit de lavado:** 75881868
- N.º lote línea suc.:** 10233729
- N.º lote reservorio:** 116909914
- N.º lote heparina:** 4456789
- N.º de lote ACD-A:** 5567891
- Recip.:** 3
- Notas:** (empty field)

Navigation buttons at the bottom: Atrás, Anterior, Siguiente, 20JAN16 1/2.

- Se muestran los volúmenes para cada recipiente. Pulse **Horas de inicio** para mostrar las horas de inicio de las fases **Llenar**, **Lavado** y **Vacío** de cada recipiente. Pulse **Volúmenes** para volver a la pantalla de datos de volumen de los recipientes.
- Pulse  para volver a la pantalla de la fecha del caso, los recipientes y los datos introducidos por el usuario.
- Pulse **Anterior** para acceder al registro de caso anterior.
- Pulse **Siguiente** para acceder al siguiente registro de caso.
- Pulse **Atrás** o **Datos** para volver a la pantalla de la lista de casos.

**Figura 30.** Pantalla de datos de volumen de los recipientes



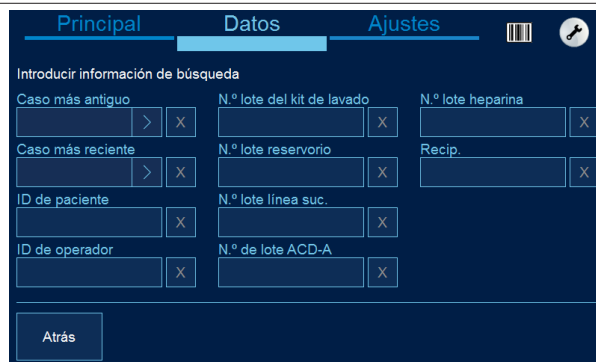
Recip.	Hora	Llenar	Lavado	Vacío	¿Llenado inc.?
1	09:00 AM	520	250	90	No
2	11:00 AM	535	250	135	No
3	11:15 AM	552	250	100	No
<b>Vol. total en mL</b>		<b>1607</b>	<b>750</b>	<b>325</b>	

Navigation buttons at the bottom: Atrás, Horas de inicio, Anterior, Siguiente, 20JAN16 1/2.

## 14.2 Búsqueda y filtrado de los datos de casos

- En la pantalla de la lista de casos, pulse **Filtro** para reducir los resultados.
- Para filtrar en función de la fecha, pulse en cualquier punto en **Caso más antiguo** o **Caso más reciente**.

**Figura 31.** Pantalla de filtro de datos



The screenshot shows the 'Datos' screen with the following search filters:

- Caso más antiguo:** [ ] > [X]
- Caso más reciente:** [ ] > [X]
- ID de paciente:** [ ] [X]
- ID de operador:** [ ] [X]
- N.º lote del kit de lavado:** [ ] [X]
- N.º lote línea suc.:** [ ] [X]
- N.º lote reservorio:** [ ] [X]
- N.º de lote ACD-A:** [ ] [X]
- N.º lote heparina:** [ ] [X]
- Recip.:** [ ] [X]

Navigation button at the bottom: Atrás.

- Cambie la fecha según desee. Pulse  para cerrar el menú.

- Para todos los demás campos de texto, introduzca texto pulsando el campo de texto y utilizando el teclado. Pulse **X** para borrar los campos de texto.
- Pulse **Atrás** para aplicar el filtro.
- Para borrar el filtro y volver a la pantalla de la lista de casos, pulse **X**.

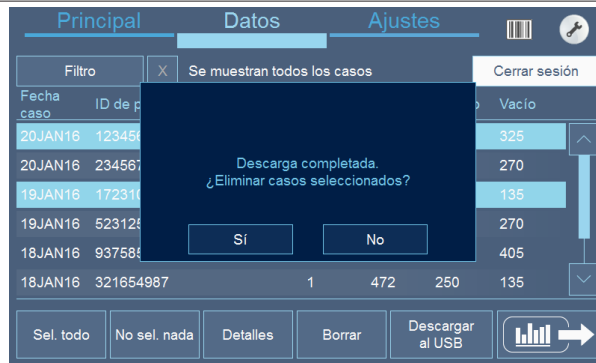
### 14.3 Exportación de datos de casos a una unidad flash USB

#### 14.3.1 Exportación de datos de casos

**Precaución:** Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Medtronic.

- Conecte una unidad flash USB a uno de los puertos USB para accesorios (tipo A). Consulte la Figura 8 y la Figura 9 para ver la ubicación de los puertos USB.
- En la pantalla de la lista de casos, seleccione los casos que desee y pulse **Descargar al USB**.  
**Nota:** Si no se ha instalado o se ha instalado incorrectamente la unidad flash USB, aparecerá el mensaje **Error de descarga**. Instale correctamente una unidad USB y pulse **Descargar al USB**.
- Tras la descarga, seleccione **Sí** para eliminar del dispositivo los casos descargados. Seleccione **No** para conservar los casos descargados almacenados en el dispositivo.
- Extraiga la unidad flash USB.

**Figura 32.** Pantalla Descarga completada



#### 14.3.2 Visualización de datos de casos exportados

Los datos de casos exportados se guardan en la unidad flash USB en un archivo de texto de valores separados por comas (CSV) estándar, que puede abrirse y visualizarse en la mayoría de las aplicaciones de software de hoja de cálculo. Para ver datos de casos exportados, vaya a la ubicación del archivo en la unidad flash USB que contiene el archivo y, a continuación, abra el archivo utilizando una aplicación de software de hoja de cálculo. Los datos de los casos aparecerán en formato tabular (Figura 33), con los siguientes encabezados:

- Print Date (Fecha de impresión)
- Device SN (N.º de serie del dispositivo)
- System name (Nombre del sistema)
- Case Date (Fecha del caso)
- Patient ID (Identificador del paciente)
- Operator ID (Identificador del operador)
- Reservoir Lot # (N.º de lote del reservorio)
- Wash Kit Lot # (N.º de lote del kit de lavado)
- Suction Line Lot # (N.º de lote de la línea de aspiración)
- Heparin Lot # (N.º de lote de heparina)
- ACD-A Lot # (N.º de lote de ACD-A)
- Notes (Notas)
- Bowl # (N.º de recipiente)
- Fill (mL) (Llenado [ml])
- Fill start time (Hora de inicio del llenado)
- Wash (mL) (Lavado [ml])
- Wash start time (Hora de inicio del lavado)
- Empty (mL) (Vaciado [ml])
- Empty start time (Hora de inicio del vaciado)
- Incomplete Fill? (¿Llenado incompleto?)
- Total
- End of data (Fin de los datos)

**Figura 33.** Archivo de datos de casos (solo como ejemplo)

Print Date	Device SN	System name						
13-Oct-16	ATLGIQ							
Case Date	Patient ID	Operator ID	Reservoir Lot #	Wash Kit Lot #	Suction Line Lot #	Heparin Lot #	ACD-A Lot #	Notes
20-ene-16	123456789	223456789	116909914	75881868	10233729	4456789	5567891	Ortho case
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	No	
2	535	11:00	250	11:01	135	11:03	No	
3	552	11:15	250	11:16	100	11:18	No	
Total	1607		750		325			
End of data								

#### 14.4 Exportación de datos de casos a un dispositivo externo



Los datos de casos se pueden exportar a un dispositivo externo que se ha configurado con un programa de software compatible con la exportación de datos de casos a un dispositivo. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic para obtener ayuda.

**Nota:** Cuando el dispositivo está conectado a un dispositivo externo, es más susceptible a las descargas electrostáticas, las cuales pueden causar la interrupción de la exportación de datos. La exportación de datos puede reiniciarse si se interrumpe.

1. Conecte un cable USB (macho de tipo A a macho de tipo B) desde el puerto USB de tipo B del dispositivo (Figura 9) a un puerto de tipo A del dispositivo externo.

**Advertencia:** La longitud del cable USB no debe ser superior a 3 m (118 in).

**Nota:** Asegúrese de que todo PC, dispositivo externo o equipo informático externo conectado al puerto USB de tipo B del dispositivo sea un equipo certificado que cumpla la norma IEC 60950-1.

2. En la pantalla de la lista de casos, seleccione los casos que desee y pulse .
3. Aparecerá el mensaje **¿Casos seleccionados recibidos?**
  - Seleccione **Sí** si se han recibido los datos de forma satisfactoria.
  - Seleccione **No** si la exportación no se ha recibido completamente. Aparecerá el mensaje **Redefina la conexión e inténtelo de nuevo**. Seleccione **Aceptar**. Aparecerá el mensaje **Error de descarga**. Seleccione **Aceptar**. Para volver a intentar la exportación, compruebe la conexión del cable USB y, a continuación, pulse .
4. Si la exportación se realiza de forma satisfactoria, aparecerá el mensaje **Descarga completada. ¿Eliminar casos seleccionados?**
  - Seleccione **Sí** para eliminar del dispositivo los casos exportados.
  - Seleccione **No** para conservar los casos exportados almacenados en el dispositivo.
5. Retire el cable USB.

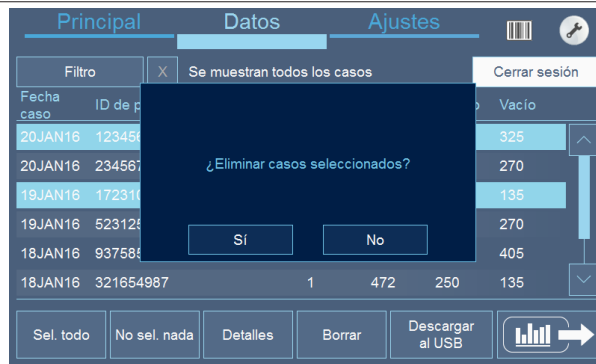
#### 14.5 Eliminación de datos de casos

1. Para eliminar casos, seleccione los casos que desee y, a continuación, pulse **Borrar** en la pantalla de la lista de casos.



2. Pulse **Sí** para aceptar la eliminación. Pulse **No** para rechazar la eliminación.

**Figura 34.** Pantalla ¿Eliminar casos seleccionados?



## 15 Finalización de un caso

1. En caso necesario, pulse **VAC** para desactivar el vacío.
2. Documente los resultados del caso.
3. Apague el dispositivo pulsando **⏻** durante 1,5 s. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
4. Tape todos los puertos y conectores expuestos de los componentes desechables.
5. Cierre todas las pinzas de los tubos.
6. Desbloquee y abra la cubierta del colector.
7. Tire de la palanca de la bomba y extraiga el tubo de la bomba.
8. Extraiga el reservorio, el recipiente de centrifugación, la sujeción de los tubos, la bolsa de residuos, la línea de vacío y todos los recipientes de solución del dispositivo.

**Advertencia:** Una vez extraídos los componentes desechables, pince únicamente la línea de residuos.

9. Siga los procedimientos del hospital al desechar residuos de peligro biológico.
10. Limpie el dispositivo conforme a los protocolos del hospital y tal como se describe en el Capítulo 16.






## 16 Limpieza del dispositivo

**Advertencia:** Utilice equipo de protección personal apropiado tal como protección para los ojos, mascarilla y guantes al limpiar el dispositivo y desechar los líquidos usados. De lo contrario, podría producirse una exposición a patógenos transmitidos por la sangre, a sangre y a líquidos de limpieza.

**Advertencia:** Si se sospecha que ha penetrado algún líquido en el dispositivo, este deberá ser examinado inmediatamente por un técnico cualificado. La entrada de líquido podría provocar una descarga eléctrica al usuario.

**Advertencia:** Realice la limpieza y el mantenimiento del dispositivo tal como se indica en este manual y conforme a los procedimientos del hospital.

Componente/área	Limpieza
Exterior	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siempre que se ensucien (por ejemplo, vertido de sangre) las partes externas del dispositivo, estas deben limpiarse con una solución de lejía al 10 % o con una solución desinfectante equivalente conforme a los protocolos aprobados por el hospital.</li> <li>2. Tras la limpieza, pase un paño con agua por el dispositivo para eliminar todo residuo de la solución desinfectante. No utilice alcohol.</li> <li>3. Deje que se seque el dispositivo.</li> </ol>
Sensor de nivel	<p>Si se vierte sangre u otras soluciones en la cámara de centrifugación o se acumula polvo en el sensor de nivel durante la utilización del dispositivo, el sensor puede quedar inoperativo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para limpiar el sensor de nivel, utilice un bastoncillo con punta de espuma humedecido con un detergente suave y agua. <b>Precaución:</b> No utilice líquidos que puedan dejar una película, como el alcohol. No utilice un paño abrasivo. <b>Nota:</b> Para limpiar los vertidos de sangre, utilice una solución de lejía al 10 % o una solución desinfectante equivalente.</li> <li>2. Pase con cuidado el bastoncillo por el sensor para eliminar los restos de sangre, polvo o residuos que pueda haber.</li> <li>3. Pase con cuidado otro bastoncillo con punta de espuma por el sensor para eliminar la humedad que pueda quedar.</li> </ol>
Detector de aire y conjunto de la válvula	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para limpiar el detector de aire o el conjunto de la válvula, utilice un bastoncillo con punta de espuma humedecido con un detergente suave y agua.</li> </ol>

Componente/área	Limpieza
	<p><b>Precaución:</b> No utilice líquidos que puedan dejar una película, como el alcohol. No utilice un paño abrasivo.</p> <p><b>Nota:</b> Para limpiar los vertidos de sangre, utilice una solución de lejía al 10 % o una solución desinfectante equivalente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pase con cuidado el bastoncillo por el detector de aire o por el conjunto de la válvula para eliminar los restos de sangre, polvo o residuos que pueda haber.</li> <li>Pase con cuidado otro bastoncillo con punta de espuma por el detector de aire o por el conjunto de la válvula para eliminar la humedad que pueda quedar.</li> </ol>
Centrifugadora	<ol style="list-style-type: none"> <li>Si se vierten sangre o líquidos en la cámara de centrifugación, apague el dispositivo.</li> <li>Extraiga el kit de lavado.</li> <li>Para recoger las soluciones desinfectantes durante el proceso de limpieza, deslice la bandeja vacía del kit de lavado en el soporte para la bandeja del kit de lavado ubicado debajo del dispositivo, desde el lado derecho. Incline la bandeja ligeramente hacia arriba para insertar los bordes de la bandeja en el soporte para la bandeja del kit de lavado.</li> <li>Confirme que la bandeja del kit de lavado está correctamente instalada.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Al limpiar la centrifugadora, si no se instala correctamente la bandeja de recogida de líquidos se producirá un derramamiento.</p> <p><b>Nota:</b> El desagüe de la centrifugadora dispone de una rosca hembra para tubos (1/4-18 NPT). Si se desea, puede usarse un recipiente para líquidos personalizado para recoger los líquidos en lugar de usar la bandeja del kit de lavado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Encienda el dispositivo.</li> <li>Pulse  en la pantalla táctil para acceder a la pantalla <b>Mantenimiento y reparación</b>.</li> <li>Pulse <b>Limpiar centrifugadora</b>.</li> <li>Pulse  para iniciar la rotación de la centrifugadora.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Si no se pulsa , la centrifugadora no rotará y no se limpiará de manera eficaz.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Durante un período de 1 min a 2 min, vierta lentamente 100 mL de una solución de lejía al 10 % o de una solución desinfectante equivalente en la cámara de centrifugación mientras esta rota hasta que comience a rebosar. Durante la rotación, el líquido se saldrá de la centrifugadora al girar y caerá en la bandeja. Continúe añadiendo solución hasta que la centrifugadora esté limpia.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Al limpiar la centrifugadora, si no se añade un volumen suficiente de una solución de lejía al 10 % o de una solución desinfectante equivalente durante suficiente tiempo la limpieza puede ser ineficaz.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Durante un período de 1 min a 2 min, aclare la centrifugadora vertiendo lentamente 100 mL de agua en la cámara de centrifugación.</li> <li>Pulse .</li> </ol> <p><b>Precaución:</b> Si no se pulsa , pueden producirse lesiones leves si se entra en contacto con la cámara mientras esta gira.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Deseche las soluciones de limpieza usadas conforme a los procedimientos del hospital para la eliminación de residuos de peligro biológico.</li> <li>Seque la cámara con un paño suave. No utilice alcohol para limpiar la cámara de centrifugación. Extraiga y vacíe la bandeja.</li> </ol>
Cabezal de la bomba	<p>Limpie el exterior y el interior del cabezal de la bomba después de cada uso. Para limpiar el cabezal de la bomba, siga el procedimiento descrito a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.</li> <li>Tire hacia atrás de la palanca de la bomba con una mano.</li> </ol> <p><b>Precaución:</b> Tenga cuidado de no lesionarse los dedos con la palanca de la bomba.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Con la otra mano, eleve el cabezal de la bomba y sepárelo del vástago.</li> <li>Suelte la palanca de la bomba.</li> <li>Limpie los líquidos vertidos del cabezal de la bomba en la mayor medida posible utilizando paños y bastoncillos con punta de espuma humedecidos con una solución de lejía al 10 % o con una solución desinfectante equivalente. Seque bien la zona.</li> </ol> <p><b>Precaución:</b> Si no se seca bien la zona puede producirse corrosión.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que los rodillos del cabezal de la bomba se mueven libremente. Limpie los rodillos del cabezal de la bomba con jabón y agua o con agua solo. Seque bien la zona.</li> <li>Para reinstalar el cabezal de la bomba en el vástago, tire hacia atrás de la palanca de la bomba con una mano.</li> <li>Con la otra mano, gire el cabezal de la bomba mientras aplica presión hasta que la ranura acuada del cabezal de la bomba se alinee con el vástago y el cabezal de la bomba comience a deslizarse en el vástago.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> El hoyuelo del cabezal de la bomba está alineado con el vástago cuando el cabezal de la bomba se desliza en el vástago.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Suelte la palanca de la bomba.</li> </ol>

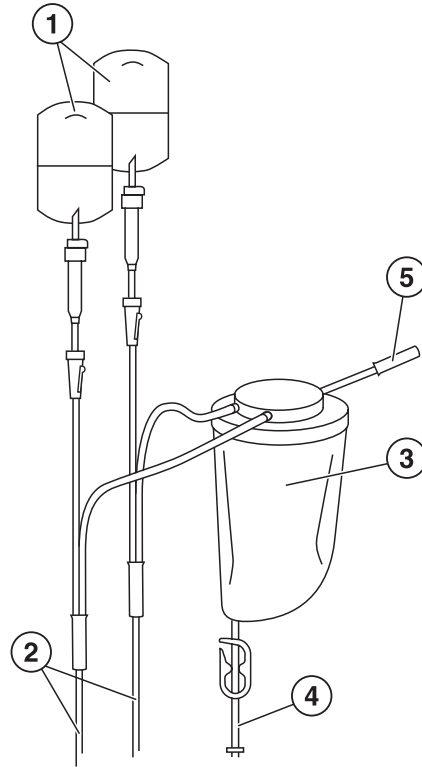
Componente/área	Limpieza
Trampa de rebosamiento del sistema de vacío	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Después de cada uso, examine la trampa de rebosamiento del sistema de vacío en busca de líquidos o contaminación.</li> <li>2. Si hay líquidos o si la trampa de rebosamiento del sistema de vacío está sucia, extraiga, desmonte y limpie la trampa de rebosamiento del sistema de vacío con una solución de lejía al 10 % o con una solución desinfectante equivalente conforme a los protocolos aprobados por el hospital.</li> <li>3. Aclare con agua y deje que se sequen los componentes antes de volver a montarlos y conectarlos al dispositivo.</li> </ol>
Bandeja de almacenamiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siempre que se ensucie (por ejemplo, por vertido de sangre) la bandeja de almacenamiento, esta debe extraerse y limpiarse con una solución de lejía al 10 % o con una solución desinfectante equivalente conforme a los protocolos aprobados por el hospital.</li> <li>2. Después de la limpieza, pase un paño con agua por la bandeja para eliminar todo residuo de la solución de limpieza. No utilice alcohol.</li> <li>3. Deje que se seque la bandeja de almacenamiento antes de volver a instalarla.</li> </ol>
Compartimento de almacenamiento interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siempre que se ensucie (por ejemplo, por vertido de sangre) el compartimento de almacenamiento interno, este debe extraerse y limpiarse.</li> <li>2. Para extraer el compartimento de almacenamiento, ábralo.</li> <li>3. Retraiga el émbolo de resorte situado en la esquina superior izquierda en el interior del compartimento y abra completamente el compartimento.</li> <li>4. Eleve el compartimento por encima de los dos pernos del panel frontal del dispositivo.</li> <li>5. Limpie el compartimento y el área interior del dispositivo de la que se ha extraído el compartimento con una solución de lejía al 10 % o una solución desinfectante equivalente conforme a los protocolos aprobados por el hospital.</li> <li>6. Después de la limpieza, pase un paño con agua para eliminar todo residuo de la solución de limpieza. No utilice alcohol.</li> <li>7. Deje que se sequen el compartimento de almacenamiento y el dispositivo antes de volver a instalar el compartimento.</li> <li>8. Para volver a instalar el compartimento, alinee las concavidades de la parte inferior del compartimento con los dos pernos pivotantes del panel frontal del dispositivo.</li> <li>9. Mientras cierra el compartimento, retraiga el émbolo de resorte ubicado en la esquina superior izquierda del compartimento. Libere el émbolo de resorte una vez que haya superado la placa de tope del compartimento.</li> </ol>
Pantalla táctil	Limpie la pantalla táctil con un paño suave que no suelte pelusa. <b>Advertencia:</b> No utilice lejía para limpiar la pantalla táctil, ya que esta podría descolorarse y fallar.
Escáner de códigos de barras	Para obtener instrucciones sobre la limpieza del escáner de códigos de barras, consulte la documentación incluida con el escáner.

## 17 Situaciones especiales del procesamiento de sangre

**Nota:** Los pasos indicados a continuación deben seguirse junto con los pasos de preparación normales descritos en la Sección 13.3.

### 17.1 Preparación de emergencia con varias líneas de aspiración/anticoagulante en un reservorio

La preparación para esta configuración es similar a la usada para un caso normal.

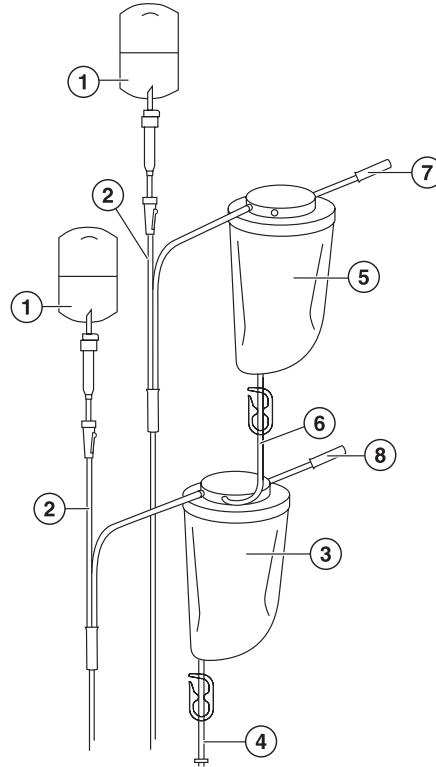
**Figura 35.** Preparación de emergencia

- |   |  |
|---|--|
| 1 Recipientes de solución anticoagulante          | 4 Conector reductor al dispositivo             |
| 2 Líneas de aspiración/anticoagulante al paciente | 5 Línea de vacío a la fuente de vacío regulado |
| 3 Reservorio de recolección de sangre             |  |

1. Reúna el material adicional necesario para esta configuración:
  - Línea de aspiración/anticoagulante
  - Cantidad suficiente de solución anticoagulante
2. Acople la línea de vacío al puerto con tapa amarilla del reservorio de recolección.
3. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a una fuente de vacío regulado.
4. Acople el conector con tapa azul de la línea de aspiración/anticoagulante adicional a uno de los puertos de entrada disponibles del reservorio de recolección.
5. Cierre la pinza de rodillo de la línea de aspiración/anticoagulante. Si el recipiente de anticoagulante no está ventilado, conéctelo y abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
6. Conecte el recipiente de anticoagulante adicional para la segunda línea de aspiración/anticoagulante.

### 17.2 Uso de dos reservorios en serie

**Nota:** Si es necesario pasar a usar dos reservorios de recolección en medio de un caso, siga los pasos indicados en esta sección.

**Figura 36.** Uso de dos reservorios de recogida en serie

- 1 Solución anticoagulante
- 2 Línea de aspiración/anticoagulante al paciente
- 3 Reservorio de recogida de sangre primario
- 4 Conector reductor al dispositivo
- 5 Reservorio de recogida de sangre secundario
- 6 Conector reductor del reservorio de recogida secundario al puerto de entrada del reservorio de recogida primario
- 7 Línea de vacío a la fuente de vacío regulado
- 8 Línea de vacío al dispositivo

1. Reúna el material adicional necesario para esta configuración:

- Reservorios de recogida de sangre
- Línea de aspiración/anticoagulante
- Cantidad suficiente de solución anticoagulante
- Fuente de vacío, si es necesaria
- Línea de vacío, si es necesaria
- Soporte para reservorio de cardiotoria E302 de Medtronic, que se acopla a un portagoteros externo

**Advertencia:** No acople un reservorio al portagoteros del dispositivo utilizando un soporte para reservorio como el E302 de Medtronic. El peso de un reservorio lleno acoplado al portagoteros puede hacer que el dispositivo vuelque.

2. Acople un soporte para el reservorio secundario a un portagoteros externo por encima del reservorio de recogida primario.
3. Acople un conector reductor al fondo del reservorio de recogida secundario. Verifique que el conector está bien asegurado.
4. Coloque el reservorio de recogida secundario en el soporte por encima del soporte para reservorio primario.
5. Conecte el conector reductor del reservorio de recogida secundario a un puerto de entrada disponible ubicado en la parte superior del reservorio de recogida primario y cierre la pinza del conector reductor.
6. Si va a utilizar una fuente de vacío regulado, conecte los tubos de un conjunto de vacío doble a los puertos con tapa amarilla de cada reservorio de recogida. Conecte el tubo simple del conjunto de vacío doble a la fuente de vacío.

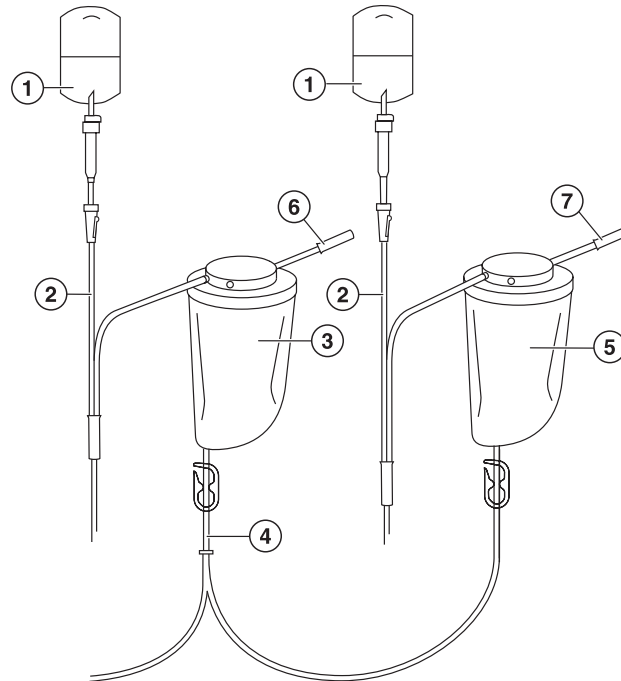
**Nota:** El conjunto de vacío doble es un componente de tubos con forma de "T", incluido con el conjunto bifurcado en Y para reservorios en tándem, que conecta una bomba de vacío a los puertos de vacío de los dos reservorios.

7. Si va a utilizar una fuente de vacío regulado secundaria, conecte la segunda línea de vacío al puerto con tapa amarilla del reservorio de recogida secundario. Conecte el otro extremo de la segunda línea de vacío a la fuente de vacío regulado secundaria.

8. Conecte el conector con tapa azul de una línea de aspiración/anticoagulante adicional a uno de los puertos de entrada disponibles del reservorio de recogida secundario.
9. Cierre la pinza de rodillo de la línea de aspiración/anticoagulante adicional. Si el recipiente de anticoagulante no está ventilado, conéctelo y abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
10. Conecte un recipiente de anticoagulante adicional para la segunda línea de aspiración/anticoagulante.
11. Antes de la recogida de sangre, abra la pinza de rodillo y cebe el reservorio de recogida secundario con una cantidad mínima de 200 mL de solución anticoagulante.
12. Reduzca el flujo de anticoagulante de cada reservorio de recogida hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre.
13. Controle periódicamente los dos reservorios de recogida para asegurarse de que la anticoagulación es adecuada.
14. Para transferir sangre del reservorio de recogida secundario al reservorio de recogida primario, abra la pinza del conector al reservorio de recogida primario y pince momentáneamente la línea de aspiración/anticoagulante del reservorio de recogida secundario utilizando un hemóstato.
15. Para detener temporalmente la transferencia de sangre del reservorio de recogida secundario al reservorio de recogida primario, abra el hemóstato de la línea de aspiración/anticoagulante al reservorio de recogida secundario y cierre la pinza del conector al reservorio de recogida primario.
16. Para mantener el valor de ajuste de vacío deseado durante el procesamiento con una fuente de vacío, pince una de las líneas de aspiración/anticoagulante que no se están utilizando o aumente el valor de ajuste de vacío al valor máximo.

### 17.3 Uso de dos reservorios en paralelo

Figura 37. Uso de dos reservorios de recogida en paralelo



- 1 Solución anticoagulante
- 2 Línea de aspiración/anticoagulante al paciente
- 3 Reservorio de recogida de sangre primario
- 4 Conjunto bifurcado en Y para reservorios en tándem
- 5 Reservorio de recogida de sangre secundario
- 6 Línea de vacío a la trampa de rebosamiento del sistema de vacío del dispositivo
- 7 Línea de vacío a la fuente de vacío regulada externa

1. Reúna el material adicional necesario para esta configuración:
  - Reservorios de recogida de sangre
  - Línea de aspiración/anticoagulante
  - Cantidad suficiente de solución anticoagulante
  - Conjunto bifurcado en Y para reservorios en tándem
  - Fuente de vacío, si es necesaria
  - Línea de vacío, si es necesaria

- Un soporte para reservorio: un soporte del tipo que se acopla a la base de montaje del soporte para reservorio posterior del dispositivo (Figura 6) o el soporte para reservorio de cardiectomía E302 de Medtronic, que se acopla a un portagoteros externo.

**Advertencia:** No acople un reservorio al portagoteros del dispositivo utilizando un soporte para reservorio como el E302 de Medtronic. El peso de un reservorio lleno acoplado al portagoteros puede hacer que el dispositivo vuelque.

2. Acople un soporte para el reservorio secundario a la base de montaje del soporte para reservorio posterior del dispositivo o a un portagoteros externo.
3. Coloque el reservorio de recogida secundario en el soporte para reservorio secundario.
4. No conecte el conector reductor a ningún reservorio de recogida. En su lugar, utilice un conjunto bifurcado en Y para reservorios en tándem para conectar los reservorios de recogida primario y secundario. Conecte el tubo simple al reservorio de recogida secundario y el conjunto bifurcado en Y al reservorio de recogida primario. Asegúrese de que los conectores están bien asegurados.
5. Cierre la pinza situada en el fondo del reservorio de recogida secundario.
6. Si va a utilizar una fuente de vacío regulado, conecte los tubos de un conjunto de vacío doble a los puertos con tapa amarilla de cada reservorio de recogida. Conecte el tubo restante del conjunto de vacío doble a la fuente de vacío.
 

**Nota:** El conjunto de vacío doble es un componente de tubos con forma de "T", incluido con el conjunto bifurcado en Y para reservorios en tándem, que conecta una bomba de vacío a los puertos de vacío de los dos reservorios.
7. Si va a utilizar una fuente de vacío regulado secundaria, conecte la segunda línea de vacío al puerto con tapa amarilla del reservorio de recogida secundario. Conecte el otro extremo de la segunda línea de vacío a la fuente de vacío regulado secundaria.
8. Conecte el conector con tapa azul de una línea de aspiración/anticoagulante adicional a uno de los puertos de entrada disponibles del reservorio de recogida secundario.
9. Cierre la pinza de rodillo de la línea de aspiración/anticoagulante adicional. Si el recipiente de anticoagulante no está ventilado, conéctelo y abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
10. Conecte una bolsa de anticoagulante adicional para la segunda línea de aspiración/anticoagulante.
11. Antes de la recogida de sangre, abra la pinza de rodillo y cebe el reservorio de recogida secundario con una cantidad mínima de 200 mL de solución anticoagulante.
12. Reduzca el flujo de anticoagulante de cada reservorio de recogida hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre.
13. Controle periódicamente los dos reservorios de recogida para asegurarse de que la anticoagulación es adecuada.
14. Para transferir sangre del reservorio de recogida secundario al reservorio de recogida primario, abra la pinza del conector al reservorio de recogida primario y pince momentáneamente la línea de aspiración/anticoagulante del reservorio de recogida secundario utilizando un hemóstato.
15. Para detener temporalmente la transferencia de sangre del reservorio de recogida secundario al reservorio de recogida primario, abra el hemóstato de la línea de aspiración/anticoagulante al reservorio de recogida secundario y cierre la pinza del conector al reservorio de recogida primario.
16. Para mantener el valor de ajuste de vacío deseado durante el procesamiento con una fuente de vacío, pince una de las líneas de aspiración/anticoagulante que no se están utilizando o aumente el valor de ajuste de vacío al valor máximo.

#### 17.4 Drenaje del contenido del circuito de bypass cardiopulmonar al dispositivo

1. Conecte el circuito de bypass cardiopulmonar a un puerto de entrada de un reservorio de recogida del dispositivo. Verifique que el conector está bien asegurado.
2. Drene el contenido del circuito de bypass cardiopulmonar en el reservorio de recogida.
3. Procese la sangre. Consulte la Sección 13.5.

#### 17.5 Drenaje posoperatorio de la herida

Los siguientes pasos solo son necesarios si no se han realizado anteriormente para el procesamiento intraoperatorio de sangre. La preparación del recipiente y de los tubos y las instrucciones de uso para este caso son las mismas que para un caso estándar (Sección 13.4).

1. Abra el reservorio estéril y extraiga el conector reductor.
2. Conecte el conector reductor al fondo del reservorio de recogida. Verifique que el conector está bien asegurado.
3. Coloque el reservorio de recogida en el soporte para reservorio. Conecte una línea de vacío al puerto con tapa amarilla del reservorio de recogida.
4. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a una fuente de vacío regulado. Utilice una fuente de vacío adecuada, preferiblemente intermitente, ajustada en -80 mmHg o menos.
5. Transfiera de forma aséptica la línea de aspiración/anticoagulante al campo estéril.
6. Conecte el conector con tapa azul de la línea de aspiración/anticoagulante al puerto de entrada con tapa azul o con tapa blanca situado en la parte superior del reservorio de recogida.
7. Cierre la pinza de rodillo de la línea de aspiración/anticoagulante. Conecte el recipiente de anticoagulante. Si el recipiente de anticoagulante no está ventilado, abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
8. Antes de la recogida de sangre, abra la pinza de rodillo y cebe el reservorio de recogida con una cantidad mínima de 200 mL de solución anticoagulante.
9. Reduzca el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre.
10. Conecte el conector bifurcado en Y universal a la línea de aspiración/anticoagulante. Cuando el dispositivo esté apagado, detenga el flujo de anticoagulante. Inicie el flujo de anticoagulante cuando se active el vacío.

11. Comience la recogida de sangre. Una vez recogido un volumen suficiente de sangre, esta puede ser procesada por el dispositivo.
12. Si es necesario recoger sangre simultáneamente para dos líneas de drenaje, se puede usar un segundo reservorio de recogida, una línea de aspiración/anticoagulante con un recipiente de anticoagulante y una fuente de vacío (con reservorios en serie o en paralelo).

## 18 Guía para la resolución de problemas

**Nota:** Esta guía tiene por finalidad proporcionar una descripción sencilla de problemas frecuentes que pueden producirse durante el uso del dispositivo, así como de los mensajes que aparecen durante su funcionamiento. También se incluye una breve descripción de la causa del problema o del mensaje.

### 18.1 Fallo de alimentación

Normalmente, cada vez que se enciende el dispositivo los parámetros se inicializan para prepararlo para su utilización con un nuevo paciente. Sin embargo, después de un fallo o de una interrupción de la alimentación (y si el dispositivo se reinicia en un plazo de 6 horas), aparece el siguiente mensaje: **¿Reanudar caso anterior? En caso afirmativo, el contenido del recipiente se bombeará al reservorio. Asegúrese de que esté conectado.**



1. Para continuar el caso anterior, seleccione **Sí**.
2. Para iniciar un caso nuevo, seleccione **No**.

**Nota:** El dispositivo inicia un caso nuevo de manera predeterminada si se enciende el dispositivo al menos 6 horas después de un apagado o de un corte de corriente.

### 18.2 Comportamiento inusual del dispositivo

**Advertencia:** Si no se responde a un comportamiento inusual del dispositivo podría producirse la contaminación de la sangre o un vertido de esta.

Vigile el dispositivo durante su funcionamiento y, si observa un comportamiento inusual, responda tal como se describe en la tabla siguiente.









Comportamiento inusual	Respuesta
El recipiente de centrifugación se llena de sangre y, a continuación, la sangre vuelve al reservorio de recogida, de forma repetida.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse  para poner el dispositivo en el modo de parada.</li> <li>2. Determine si el volumen de entrada está diluido.</li> <li>3. Si el volumen de entrada está diluido, pase a un inicio manual para el procesamiento de la sangre.</li> <li>4. Examine las superficies interna y externa del filtro del reservorio en busca de coágulos.</li> <li>5. Si se detectan coágulos fuera del filtro del reservorio, sustituya el reservorio.</li> <li>6. Si se detectan coágulos en el interior del filtro del reservorio, ceba el reservorio con una cantidad de al menos 200 mL de solución anticoagulante y agite el reservorio.</li> <li>7. Reinicie el procesamiento de la sangre.</li> <li>8. Agite frecuentemente el reservorio, aumentando la anticoagulación, durante el resto del caso.</li> </ol>
El recipiente vibra o hace un ruido excesivo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse  para poner el dispositivo en el modo de parada.</li> <li>2. Extraiga el recipiente de centrifugación.</li> <li>3. Examine el recipiente en busca de daños, coágulos o sangre contaminada con partículas sólidas.</li> <li>4. Deseche y sustituya el recipiente si está dañado o contaminado con partículas sólidas.</li> <li>5. Vuelva a instalar el recipiente.</li> <li>6. Examine las superficies interna y externa del filtro del reservorio en busca de coágulos.</li> <li>7. Si se detectan coágulos en el filtro del reservorio, sustituya el reservorio, el recipiente de centrifugación y la sujeción de los tubos.</li> <li>8. Si no se detectan coágulos en el filtro del reservorio, sustituya el recipiente de centrifugación y la sujeción de los tubos.</li> <li>9. Ceba los componentes desechables nuevos con una cantidad de al menos 200 mL de solución anticoagulante.</li> <li>10. Reinicie el procesamiento de la sangre.</li> <li>11. Agite frecuentemente el reservorio, aumentando la anticoagulación, durante el resto del caso.</li> <li>12. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>



Comportamiento inusual	Respuesta
El reservorio hace un chasquido debido a una presión negativa.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desactive el vacío o reduzca el valor de ajuste de vacío.</li> <li>2. Examine la línea de aspiración/anticoagulante en busca de obstrucciones.</li> <li>3. Permita que entre aire en el reservorio.</li> </ol>
El escáner de códigos de barras no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el cable del escáner de códigos de barras a un puerto USB diferente (tipo A).</li> <li>2. Confirme que el escáner puede leer el tipo de código de barras. Consulte la Sección 13.2.</li> <li>3. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol>



### 18.3 Avisos normales de inicialización y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes





Pueden aparecer avisos normales durante el funcionamiento o la inicialización del dispositivo, los cuales generalmente pueden resolverse realizando un rápido ajuste del dispositivo o del kit de componentes desechables.







Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
¿Reanudar caso anterior? En caso afirmativo, el contenido del recipiente se bombeará al reservorio. Asegúrese de que esté conectado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para continuar el caso anterior, seleccione <b>Sí</b>.</li> <li>2. Para iniciar un caso nuevo, seleccione <b>No</b>.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Si se selecciona <b>No</b> por error, los datos del caso pueden recuperarse siguiendo los pasos indicados en la Sección 14.1.</p> <p><b>Nota:</b> El dispositivo inicia un caso nuevo de manera predeterminada si se enciende el dispositivo al menos 6 horas después de un apagado o de un corte de corriente.</p>	Ninguna	Ninguna
Conecte la línea de salino y el reservorio. Pulse  para reanudar.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el tubo central del colector a la(s) bolsa(s) de solución salina.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Si está utilizando una sola bolsa de solución salina, confirme que la pinza de la línea no usada está cerrada.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Abra la(s) pinza(s) de la(s) línea(s) de solución salina.</li> <li>3. Conecte el tubo izquierdo del colector al conector reductor con tapa azul situado en el fondo del reservorio.</li> <li>4. Pulse .</li> </ol>	Ninguna	Ninguna
Unidad detenida. Pulse  para activar el autoinicio.	Este mensaje aparece después de instalar el kit de componentes desechables. Pulse  para habilitar el autoinicio. El dispositivo se inicia automáticamente cuando detecta aproximadamente 800 mL de sangre en el reservorio durante al menos 5 s.	Ninguna	Ninguna
Autoinicio activado. Pulse  para iniciar de forma manual.	Pulse  para realizar un inicio manual.	Ninguna	Ninguna
Presión de vacío detectada en el inicio. Asegúrese de que la línea de aspiración no esté pinzada. Pulse  para reanudar.	Este mensaje aparece si se detecta en el reservorio la existencia de una presión de vacío al activar el vacío durante la inicialización del dispositivo. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme que las líneas de vacío y de aspiración no están pinzadas ni sumergidas en líquido.</li> <li>2. Para continuar, pulse .</li> <li>3. Pulse <b>VAC</b> para restablecer el vacío.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Si vuelve a aparecer el aviso, puede seguir utilizándose el dispositivo si se conecta al reservorio una fuente de vacío regulado externa. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</p>	Media	Media




### 18.4 Avisos normales de funcionamiento y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes












Pueden aparecer avisos normales durante el funcionamiento o la inicialización del dispositivo, los cuales generalmente pueden resolverse realizando un rápido ajuste del dispositivo o del kit de componentes desechables.











Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
Aire en la línea del reservorio. Pulse  para intentarlo de nuevo o seleccione Volver, Concentrar o Lavado.	La fase <b>Llenar</b> ha vaciado todo el contenido del reservorio. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si es posible, purgue el aire de la línea del reservorio. Pulse  para continuar el llenado.</li> </ol>	Baja	Baja

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	<p>2. Dependiendo de la situación de uso clínico, seleccione <b>Volver</b>, <b>Concentrar</b> o <b>Lavado</b>.</p> <p><b>Advertencia:</b> El lavado de un recipiente parcialmente lleno puede dar lugar a una calidad baja de la sangre y a un volumen bajo de eritrocitos.</p>		
<p>Aire en la línea de la bolsa de almacenamiento. El recipiente no está lleno. Pulse  para volver a intentarlo o seleccione Volver o Lavado.</p>	<p>Este mensaje aparece después de seleccionar <b>Concentrar</b> y después de que se consuman los eritrocitos de la bolsa de almacenamiento antes de que se llene el recipiente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quite la pinza de la línea de la bolsa de almacenamiento en caso necesario.</li> <li>2. Mantenga pulsado  para hacer avanzar la sangre al recipiente.</li> <li>3. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, seleccione <b>Volver</b> para devolver la sangre al reservorio o <b>Lavado</b> para lavar el contenido del recipiente.</li> <li>4. La centrifugadora continúa girando durante 1 min y la sangre es devuelta al reservorio si no se realiza ninguna selección.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> El lavado de un recipiente parcialmente lleno puede dar lugar a una calidad baja de la sangre y a un volumen bajo de eritrocitos.</p>	Baja	Baja
<p>El kit no está instalado. Bloquee la cubierta del recipiente.</p>	<p>Un sensor ha detectado que la cubierta del recipiente no está bloqueada.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el recipiente en la cámara de centrifugación con el tubo de salida de la línea de residuos con tapa amarilla orientado hacia la bolsa de residuos. Localice las marcas del panel superior.</li> <li>2. Alinee las marcas de la centrifugadora con las aletas del recipiente.</li> <li>3. Para bloquear el recipiente, presiónelo hacia abajo y gírelo en el sentido de las agujas del reloj al mismo tiempo hasta que oiga un clic.</li> </ol>	Ninguna	Ninguna
<p>El kit no está instalado. Bloquee la cubierta del colector. Pulse  para reanudar.<sup>a</sup></p>	<p>Un sensor ha detectado que la cubierta del colector no está bloqueada.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra la cubierta del colector.</li> <li>2. Introduzca el colector en la cavidad encastrada.</li> <li>3. Introduzca los tres tubos del colector en las guías para tubos y asegúrese de que cada tubo esté completamente asentado en cada guía.</li> <li>4. Introduzca el tubo simple del colector en el detector de aire y asegúrese de que esté completamente asentado.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Existe un elemento de la cubierta del colector que presiona el tubo al interior del detector de aire al cerrar la cubierta.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Gire el cierre de la cubierta del colector hasta que los indicadores de bloqueo estén alineados.</li> </ol>	Media	Media
<p>Inserte el kit en la válvula y la bomba. Pulse  para reanudar.<sup>a</sup></p>	<p>El kit no está instalado correctamente en la válvula del colector o en la bomba.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra la cubierta del colector.</li> <li>2. Introduzca el colector en la cavidad encastrada hasta que el conector esté completamente asentado en la cavidad.</li> <li>3. Introduzca los tres tubos del colector en las guías para tubos y asegúrese de que cada tubo esté completamente asentado en cada guía.</li> </ol>	Media	Media

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	<p>4. Introduzca el tubo simple del colector en el detector de aire y asegúrese de que esté completamente asentado.</p> <p><b>Nota:</b> Existe un elemento de la cubierta del colector que presiona el tubo al interior del detector de aire al cerrar la cubierta.</p> <p>5. Gire el cierre de la cubierta del colector hasta que los indicadores de bloqueo estén alineados.</p> <p>6. Tire de la palanca de la bomba y manténgala abierta.</p> <p>7. Extienda el tubo de la bomba alrededor del cabezal de la bomba y sobre la guía para el tubo de salida de la bomba.</p> <p>8. Suelte la palanca de la bomba.</p>		
Puede que el recipiente no esté lleno. ¿Lavarlo?	<p>Este mensaje aparece al seleccionar <b>Lavado</b>, después de los avisos <b>Aire en la línea del reservorio</b>. <b>Pulse  para intentarlo de nuevo o seleccione Volver, Concentrar o Lavado. o Aire en la línea de la bolsa de almacenamiento. El recipiente no está lleno. Pulse  para volver a intentarlo o seleccione Volver o Lavado.</b></p> <p>1. Seleccione <b>Sí</b> para lavar el recipiente.</p> <p><b>Advertencia:</b> El lavado de un recipiente parcialmente lleno puede dar lugar a una calidad baja de la sangre y a un volumen bajo de eritrocitos.</p> <p>2. Si selecciona <b>No</b>, se detendrá el recipiente y se devolverá la sangre al reservorio.</p>	Baja	Baja
La bolsa de residuos tal vez esté llena. Vacíela si es necesario. Pulse  para reanudar.	<p>El dispositivo calcula el volumen de la bolsa de residuos y aparece un aviso cuando la bolsa está llena.</p> <p>1. Vacíe la bolsa de residuos.</p> <p><b>Nota:</b> Deje entre 100 mL y 200 mL de líquido en la bolsa para permitir una expansión adecuada durante el llenado y el vaciado.</p> <p>2. Pulse  para reanudar.</p>	Media	Media
Desbloquee y vuelva a bloquear la cubierta del recipiente. Pulse  para reanudar.	<p>El recipiente se ha movido durante la rotación y está desbloqueado.</p> <p>1. Desbloquee y extraiga el recipiente.</p> <p>2. Examine la cámara de centrifugación en busca de residuos y líquido.</p> <p>3. Elimine los residuos o el líquido en caso necesario.</p> <p>4. Examine el recipiente en busca de daños.</p> <p>5. Si el recipiente está dañado, deséchelo y sustitúyalo.</p> <p>6. Si se observan coágulos en el recipiente, deseche y sustituya el kit de lavado.</p> <p>7. Confirme que el sensor del recipiente y el resorte del sensor se mueven libremente y no están dañados ni sucios.</p> <p>8. Vuelva a instalar el recipiente.</p> <p>9. Si el mensaje no se resuelve después de los pasos anteriores y si no se ha sustituido el recipiente, sustitúyalo.</p> <p>10. Si el mensaje sigue sin resolverse, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</p> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>	Media	Media
Sensores ópticos obstruidos. Vacíe el recipiente o limpie el sensor óptico. Pulse  para reanudar.	El sensor de nivel detecta sangre en la parte superior del recipiente cuando no debería haber sangre en el recipiente.	Baja	Baja

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examine el recipiente en busca de sangre.</li> <li>2. Si hay sangre en el recipiente, devuelva manualmente la sangre al reservorio por medio de la tecla <b>FCT</b> (Figura 21).</li> <li>3. Si el paso anterior no resuelve el mensaje, desbloquee el recipiente.</li> <li>4. Si se observan coágulos en el recipiente, deseche y sustituya el kit de lavado.</li> <li>5. Si se observan coágulos en el interior del filtro del reservorio, ceba el reservorio con anticoagulante.</li> <li>6. Agite enérgicamente el reservorio.</li> <li>7. Si se observan coágulos fuera del filtro del reservorio, sustituya el reservorio.</li> <li>8. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, documente todos los volúmenes de líquido.</li> <li>9. Limpie y seque los sensores ópticos utilizando una solución de limpieza aprobada (Capítulo 16).</li> <li>10. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>		
Aire en la línea de salino. Pulse  para reanudar.	<p>Este mensaje aparece si el dispositivo detecta aire durante las fases de cebado o de lavado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme que las bolsas de solución salina están montadas y conectadas. Monte y conecte las bolsas de solución salina en caso necesario.</li> <li>2. Si el paso anterior no resuelve el mensaje, redefina la alerta según proceda.</li> <li>3. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, asegúrese de que el tubo está correctamente insertado en el detector de aire.</li> <li>4. Limpie el detector de aire y el tubo con agua y, a continuación, séquelos.</li> <li>5. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>	Baja	Baja
El tiempo de vaciado fue demasiado corto. Compruebe la presencia de aire en la línea de la bolsa de almacenamiento. Pulse  para reanudar.	<p>Examine los componentes desechables en busca de fugas de aire.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme que existe flujo a la bolsa de almacenamiento.</li> <li>2. Si no se observa flujo, extraiga el recipiente de centrifugación y examínelo en busca de coágulos.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> No invierta el recipiente al examinarlo en busca de coágulos, ya que esto podría causar un escape de líquido.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Si se observan coágulos en el recipiente, deseche y sustituya el kit de lavado.</li> <li>4. Si no se observan coágulos, limpie el detector de aire y el tubo con agua y, a continuación, séquelos.</li> </ol>	Baja	Baja
El tiempo de vaciado fue demasiado largo. Compruebe la presencia de oclusiones. Pulse  para reanudar.	<p>Este mensaje aparece si la línea de la bolsa de almacenamiento está pinzada y el dispositivo no</p>	Baja	Baja


Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	<p>puede extraer el volumen de sangre del recipiente o si el detector de aire ha fallado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examine la línea de la bolsa de almacenamiento en busca de pinzas cerradas y otras oclusiones.</li> <li>2. Examine la bolsa de almacenamiento. Vacíe o sustituya la bolsa de almacenamiento si está llena.</li> <li>3. Limpie el detector de aire y el tubo con agua y, a continuación, séquelos.</li> <li>4. Si el mensaje no se resuelve, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>		
<p>La bolsa de almacenamiento tal vez esté llena. Vacíela o cámbiela si es necesario. Pulse  para reanudar.</p>	<p>El dispositivo calcula el volumen bombeado a la bolsa de almacenamiento y aparece un aviso cuando la bolsa está llena.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacíela o reemplácela.</li> <li>2. Pulse .</li> </ol>	Media	Media
<p>Máquina en pausa. Pulse  para reanudar.</p>	<p>Se ha puesto en pausa la bomba manualmente por medio del botón .</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Resuelva el problema.</li> <li>2. Pulse  para reanudar.</li> </ol>	Ninguna	Baja
<p>Unidad detenida. Pulse  para activar el autoinicio.</p>	<p>Este mensaje aparece después de instalar el kit de componentes desechables. Pulse  para habilitar el autoinicio. El dispositivo se inicia automáticamente cuando detecta aproximadamente 800 mL de sangre en el reservorio durante al menos 5 s.</p>	Ninguna	Ninguna
<p>Autoinicio activado. Pulse  para iniciar de forma manual.</p>	<p>Pulse  para realizar un inicio manual.</p>	Ninguna	Ninguna
<p>La bomba funciona demasiado lento. Compruebe la instalación del kit. Pulse  para reanudar.</p>	<p>El tubo está adherido a la bomba.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme que la bomba se mueve. Si se mueve, continúe en el siguiente paso. En caso contrario, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> <li>2. Asegúrese de que el tubo está correctamente insertado en el canal para el tubo de la bomba.</li> <li>3. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, extraiga el tubo del canal para el tubo de la bomba.</li> <li>4. Extraiga el cabezal de la bomba.</li> <li>5. Confirme que los rodillos de la bomba se mueven libremente y que no presentan rebabas ni otros residuos.</li> <li>6. Limpie el cabezal y los rodillos de la bomba en caso necesario utilizando una solución de limpieza aprobada (Capítulo 16).</li> <li>7. Vuelva a instalar el cabezal de la bomba.</li> <li>8. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>	Media	Media
<p>La centrifugadora funciona demasiado lento. Compruebe la instalación del recipiente. Pulse  para reanudar.</p>	<p>El recipiente puede estar adherido a la centrifugadora.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desbloquee y, a continuación, vuelva a bloquear el recipiente de centrifugación para asegurarse de que está instalado correctamente.</li> <li>2. Extraiga el recipiente de centrifugación.</li> <li>3. Examine el recipiente en busca de daños.</li> </ol>	Media	Media

Aviso	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Si el recipiente está dañado, deséchelo y sustitúyalo.</li> <li>5. Examine la cámara de centrifugación en busca de residuos y líquido.</li> <li>6. Examine la cámara de centrifugación moviéndola con la mano para descartar que esté adherida. Si está adherida, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> <li>7. Elimine los residuos o el líquido en caso necesario.</li> <li>8. Vuelva a instalar el recipiente y confirme que el funcionamiento es normal.</li> <li>9. Si los pasos anteriores no resuelven el mensaje, documente todos los volúmenes de líquido.</li> <li>10. Apague el dispositivo y, a continuación, enciéndalo.</li> <li>11. Si el paso anterior no resuelve el mensaje, utilice otro dispositivo si dispone de él. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>		
No se detecta el peso del reservorio. El autoinicio no está disponible. Pulse  para iniciar de forma manual.	<p>El sensor de peso no detecta el reservorio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monte el reservorio en el soporte para reservorio (habilitando el autoinicio) si desea usar el modo de autoinicio.</li> <li>2. O pulse  para iniciar de forma manual.</li> </ol>	Notificación	Ninguna
FCT 1: Vacíe el recipiente en el reservorio. Mantenga pulsado  para activar la bomba. Pulse  cuando finalice.	Se ha seleccionado FCT 1 mientras el dispositivo estaba en el modo de parada. Estas funciones permiten accionar manualmente la bomba.	Ninguna	Ninguna
FCT 2: Vacíe el recipiente en la bolsa de almacenamiento. Mantenga pulsado  para activar la bomba. Pulse  cuando finalice.	Se ha seleccionado FCT 2 mientras el dispositivo estaba en el modo de parada. Estas funciones permiten accionar manualmente la bomba.	Ninguna	Ninguna
FCT 3: Invierta la bolsa de almacenamiento. Mantenga pulsado  para activar la bomba. Pulse  cuando finalice.	Se ha seleccionado FCT 3 mientras el dispositivo estaba en el modo de parada. Estas funciones permiten accionar manualmente la bomba.	Ninguna	Ninguna
Presión de vacío superior al ajuste. Asegúrese de que la línea de aspiración no esté pinzada. Pulse  para reanudar.	<p>Este mensaje aparece si el sistema de vacío del dispositivo no ha podido regular la presión de vacío, posiblemente debido a una pinza en la línea de vacío entre la trampa de líquido y el reservorio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme que las líneas de vacío y de aspiración no están pinzadas ni sumergidas en líquido.</li> <li>2. Para continuar, pulse .</li> <li>3. Pulse <b>VAC</b> para restablecer el vacío.</li> <li>4. Si los pasos anteriores no resuelven el problema, apague el equipo, enciéndalo e inténtelo de nuevo.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Si vuelve a aparecer el aviso, puede seguir utilizándose el dispositivo si se conecta al reservorio una fuente de vacío regulado externa. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</p>	Media	Media

<sup>a</sup> El aviso tendrá diferentes señales acústicas y visuales de alerta cuando se genere durante la preparación.

## 18.5 Avisos de error y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes

Los avisos de error pueden aparecer durante el funcionamiento y la inicialización del dispositivo.

Error	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
Error del sistema de vacío. Vacío no disponible. Pulse  para reanudar.	Este mensaje aparece si el sistema de vacío del dispositivo ha fallado. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme que las líneas de vacío y de aspiración no están pinzadas ni sumergidas en líquido.</li> <li>2. Apague el dispositivo, enciéndalo e inténtelo de nuevo.</li> <li>3. Si los pasos anteriores no resuelven el problema, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> El dispositivo puede seguir utilizándose si se conecta al reservorio una fuente de vacío regulado externa.</p>	Media	Media

## 18.6 Errores no solucionables y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes

Estos errores no pueden ser resueltos por el dispositivo ni por el usuario. Se debe retirar el dispositivo del servicio hasta que sea examinado por un representante de servicio técnico de Medtronic o por un técnico de equipos biomédicos formado y acreditado por Medtronic.

Error	Respuesta	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
El fallo de cualquiera de los siguientes componentes generará un mensaje que contiene el nombre del componente, el código de error y la indicación de que se contacte con Medtronic para solicitar asistencia técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detector de aire</li> <li>• Centrifugadora</li> <li>• Hardware de diagnóstico</li> <li>• Conversor A/D externo</li> <li>• Sensor de nivel</li> <li>• Sensor de peso</li> <li>• Microprocesador del dispositivo</li> <li>• Controlador de la bomba de rodillos</li> <li>• Fuente de alimentación</li> <li>• Válvula</li> <li>• Comunicaciones de la interfaz gráfica del usuario</li> <li>• Teclado</li> <li>• Sensor de temperatura</li> <li>• Tarjeta SD</li> <li>• NVRAM</li> <li>• Sistema de vacío</li> <li>• Controlador del sistema<sup>a</sup></li> <li>• Error del sistema<sup>b</sup></li> </ul>	Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic e indíquele el código de error mostrado en la pantalla. <p><b>Advertencia:</b> Cierre todas las pinzas y tenga cuidado si transfiere los componentes desechables a un nuevo dispositivo.</p>	Media	Media

<sup>a</sup> No se genera ninguna señal visual de alerta.

<sup>b</sup> No se genera ninguna señal acústica de alerta; no aparece el mensaje para ponerse en contacto con Medtronic.

## 19 Mantenimiento y reparación

### 19.1 Intervalo de mantenimiento

Aparece una notificación cuando está previsto el mantenimiento.

**Advertencias** – Lea y siga todas las advertencias mostradas a continuación cuando realice tareas de mantenimiento o reparación del dispositivo.

- Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic o con un técnico de equipos biomédicos formado y acreditado por Medtronic para realizar el mantenimiento y la calibración preventivos del dispositivo. El mantenimiento y la calibración preventivos deben realizarse una vez al año. Si no se realiza el mantenimiento y la calibración preventivos, podría producirse vertido de sangre, riesgo de peligro biológico, baja calidad de la sangre, peligro de resbalamiento y otros problemas.
- Apague y desconecte siempre el dispositivo antes de trabajar dentro de la carcasa o de cambiar los fusibles. En el interior de la carcasa hay varios componentes y cables eléctricos. El contacto físico con cualquiera de estos componentes si el dispositivo está conectado a la corriente eléctrica podría causar una descarga eléctrica intensa. Para mantener una protección continua frente al riesgo de incendio, sustituya los fusibles únicamente por fusibles del mismo tipo y voltaje. Los fusibles deben ser

reemplazados por un representante del servicio técnico de Medtronic o por un técnico de equipos biomédicos formado y acreditado por Medtronic. Se proporciona una conexión a tierra por motivos de seguridad.


- Las corrientes de fuga de la envoltura son un indicador importante del riesgo de descarga eléctrica para el personal que entre en contacto con cualquier parte expuesta del equipo. Se evalúa cada dispositivo durante la inspección final de calidad para verificar que la corriente de fuga de la envoltura es inferior a 100  $\mu\text{A}$  (en condiciones de funcionamiento normales) e inferior a 300  $\mu\text{A}$  (en condiciones de fallo único). Asegúrese de que el departamento de ingeniería biomédica del centro u otro técnico de servicio técnico cualificado comprueben la corriente de fuga al menos una vez al año o con una frecuencia mayor cuando proceda. Además, compruebe siempre la corriente de fuga de la envoltura y el aislamiento después de situaciones tales como vertidos de líquidos o picos altos de tensión de la fuente de alimentación, así como después de toda reparación del dispositivo.

**Nota:** Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic para solicitar un embalaje de devolución antes de devolver el dispositivo a Medtronic.

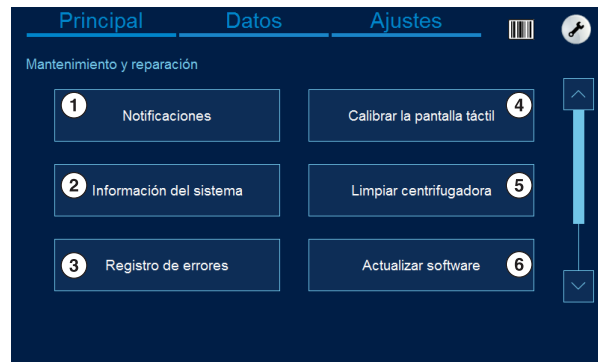
### 19.2 Cabezal de la bomba

- Deben examinarse periódicamente las guías para tubos y el cabezal de la bomba en busca de rebabas y bordes afilados que puedan dañar los tubos y causar un fallo del sistema. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic si se observa alguna pieza defectuosa o dañada.
- Asegúrese de que los rodillos del cabezal de la bomba se mueven libremente.

### 19.3 Pantallas de mantenimiento y reparación


- Para ver las pantallas de mantenimiento y reparación, pulse .
- Seleccione el campo que desee.

**Figura 38.** Pantalla Mantenimiento y reparación



- Notificaciones actuales del dispositivo
- Información actual del dispositivo tal como las versiones del sistema operativo, de la interfaz gráfica del usuario y de los controladores del sistema, el número de serie y los tiempos de ejecución del dispositivo, de la centrifugadora, de la bomba de rodillos y de la bomba de vacío
- Errores registrados del dispositivo
- Permite al usuario calibrar la pantalla táctil
- Permite al usuario realizar la operación de limpieza de la centrifugadora
- Permite al técnico de servicio técnico realizar actualizaciones autorizadas del software
- Exportar información del servicio** (no se muestra): Permite al usuario exportar notificaciones, la información del dispositivo y registros de errores

### 19.4 Notificaciones

Las notificaciones proporcionan información sobre situaciones del dispositivo que son importantes pero no detienen el funcionamiento del dispositivo. La presencia de una notificación está indicada por un contorno amarillo en el icono  y en el campo **Redefinir alerta** (Figura 39), así como en el campo **Notificaciones** de la pantalla **Mantenimiento y reparación** (Figura 38). La siguiente información describe el aspecto y el comportamiento de las notificaciones del dispositivo:

- Una notificación nueva o una notificación pospuesta que ha reaparecido causan la aparición de contornos amarillos en las áreas de la pantalla anteriormente indicadas.
- El usuario puede pulsar el campo **Redefinir alerta** para posponer una notificación con contorno amarillo. Si se pospone la notificación, desaparecerá el contorno amarillo de las áreas de la pantalla anteriormente indicadas. Se dispone de las siguientes opciones de redefinición:
  - Minutos:** seleccione esta opción y, a continuación, use los botones  $+$  y  $-$  para establecer el número de minutos que transcurrirán antes de que reaparezca una notificación.
  - Casos:** seleccione esta opción y, a continuación, use los botones  $+$  y  $-$  para establecer el número de casos que transcurrirán antes de que reaparezca una notificación.



- **Indefinidamente:** para las notificaciones en las que sea aplicable, seleccione esta opción para que la notificación no vuelva a aparecer.
- Las notificaciones desaparecerán totalmente una vez corregida la situación subyacente. Por ejemplo, la notificación **El vacío máx. está definido aún. Ajuste si es necesario.** desaparecerá una vez que se haya cambiado el valor de ajuste de vacío.
- Puede acceder a las notificaciones activas, tengan contorno amarillo o no, pulsando **Notificaciones** en la pantalla **Mantenimiento y reparación.**
- Si hay notificaciones activas y no hay ningún aviso de mayor prioridad también activo, las notificaciones continuarán apareciendo (con una barra de desplazamiento) en el área de avisos de la pantalla **Principal.**

La tabla siguiente contiene una lista de notificaciones del dispositivo:

**Tabla 2.** Notificaciones y señales acústicas y visuales de alerta correspondientes


Notificación	Descripción	Señal acústica de alerta	Señal visual de alerta
Mantenimiento previsto en ___ días.	El dispositivo comienza una cuenta atrás cuando el mantenimiento está previsto dentro de 30 días y actualiza el contador diariamente. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic para realizar el mantenimiento del dispositivo.	Ninguna	Baja
Error de reloj en tiempo real. Consulte el registro de errores para ver detalles. Póngase en contacto con Medtronic para recibir mantenimiento.	Los registros de casos no contendrán una marca de tiempo exacta. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.	Ninguna	Baja
El vacío máx. está definido aún. Ajuste si es necesario.	La opción <b>Vacío máx.</b> ha estado definida durante 10 min o más. Si no se desea usar la opción <b>Vacío máx.</b> , cambie el valor de ajuste de vacío tal como se muestra en la Sección 13.3.	Ninguna	Baja
El lavado de emergencia está definido aún. Ajuste si es necesario.	La opción de lavado de <b>Emergencia</b> ha estado definida durante 10 min o más. Si no desea un lavado de <b>Emergencia</b> , cambie el valor de ajuste de <b>Vol. lavado</b> tal como se muestra en la Sección 13.5.1.	Ninguna	Baja
Los registros de casos no se guardarán a menos que se defina una contraseña en Ajustes.	Establezca la contraseña para almacenar registros de casos tal como se muestra en la Sección 12.4.	Ninguna	Baja
Error de la tarjeta SD. Consulte el registro de errores para ver detalles. Póngase en contacto con Medtronic para recibir mantenimiento.	El registro de servicio técnico no está operativo. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.	Ninguna	Baja
Error del sistema de vacío. Consulte el registro de errores para ver detalles. Póngase en contacto con Medtronic para recibir mantenimiento.	El sistema de vacío no está operativo. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.	Ninguna	Baja
Almacenamiento disponible solo para ___ registros de casos más. Exporte y elimine los registros antes de que se sobrescriban.	El almacenamiento de datos interno del dispositivo contiene 90 o más registros de casos. Elimine registros tal como se ha descrito. Consulte la Sección 14.5.	Ninguna	Baja
Error de comunicaciones de la GUI. Consulte el registro de errores para ver detalles. Póngase en contacto con Medtronic para recibir mantenimiento.	Existe un problema con los componentes electrónicos internos. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.	Ninguna	Baja
Error del teclado numérico. Consulte el registro de errores para ver detalles. Póngase en contacto con Medtronic para recibir mantenimiento.	Los controles <b>VAC</b> o  no funcionan correctamente. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.	Ninguna	Baja

Figura 39. Pantalla **Notificaciones**

### 19.5 Información del sistema

Para ver la información del sistema (versiones del software y estadísticas de tiempo de ejecución), pulse **Información del sistema** en la pantalla **Mantenimiento y reparación**.



### 19.6 Registro de errores

Para ver los errores del dispositivo, pulse **Registro de errores** en la pantalla **Mantenimiento y reparación**.

### 19.7 Calibrar la pantalla táctil

**Nota:** Esta función no está disponible durante el procesamiento de sangre.

**Nota:** Si la pantalla táctil no está operativa, mantenga pulsado  durante 10 s para calibrar la pantalla táctil. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla después de 10 s.

1. Pulse  para detener el procesamiento en caso necesario.
2. Espere a que el dispositivo se haya detenido completamente. Aparece el mensaje **Unidad detenida**. Pulse  para **activar el autoinicio**.
3. Pulse **Calibrar la pantalla táctil** en la pantalla **Mantenimiento y reparación**.
4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

### 19.8 Limpiar centrifugadora

Si desea obtener instrucciones acerca de la limpieza de la centrifugadora, pulse **Limpiar centrifugadora** en la pantalla **Mantenimiento y reparación**. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Consulte el Capítulo 16 si desea ver las instrucciones de limpieza completas.

### 19.9 Actualizar software

Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic para realizar actualizaciones del software.

### 19.10 Exportar información del servicio

1. Para exportar información para el servicio técnico, pulse **Exportar información del servicio** en la pantalla **Mantenimiento y reparación**.
2. Introduzca una unidad flash USB en un puerto USB (tipo A).  
**Precaución:** Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Medtronic.
3. Pulse **Descargar al USB**.
4. Aparecerá el mensaje **Descarga completada**. Pulse **Aceptar**.

**Nota:** Si la descarga no tiene éxito, aparecerá el mensaje **Error de descarga**.

## 20 Eliminación del dispositivo y transferencia de su propiedad

### 20.1 Eliminación de datos de casos

Elimine todos los datos de casos antes de desechar o transferir la propiedad del dispositivo (Sección 14.5).

### 20.2 Eliminación al final de la vida útil

Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic antes de desechar el dispositivo.

## 21 Especificaciones

### 21.1 Especificaciones técnicas

<b>Clasificación eléctrica</b>	Clase I, tipo BF (línea de aspiración/anticoagulación), ordinario, funcionamiento continuo
<b>Alimentación eléctrica</b>	
Tensión	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia	50 Hz/60 Hz
Fase	Monofásica
Potencia	De 10 VA a 425 VA
Fusibles	Lento de 7 A/250 V, 3AG, capacidad interruptiva de 200 A (Littelfuse 0313007.MXP o equivalente)
Cable de alimentación	Conector para hospital con tres varillas (varía en función de la región geográfica); la longitud no debe ser superior a 3 m (118 in)
<b>Velocidad, caudal y presión</b>	
Centrifugadora	De 0 rpm a 10.000 rpm ( $\pm 5\%$ )
Bomba	De 0 mL/min a 1.000 mL/min ( $\pm 7\%$ )
Vacio	De -10 mmHg a -370 mmHg $\pm$ ( $[5\%]$ ) + 8 mmHg)
<b>Sensor de peso</b>	Autoinicio: 800 mL $\pm$ 400 mL
<b>Dimensiones</b>	
Anchura	69 cm (27 in)
Altura (sin el portagoterós)	80,5 cm (31,7 in)
Profundidad	42,5 cm (16,7 in)
<b>Peso (dispositivo incluido el portagoterós)</b>	50 kg (110 libras)
<b>Clasificación IP</b>	IPX1
<b>Limitación de temperatura</b>	
Funcionamiento	De 15°C a 30°C (de 59°F a 86°F)
Almacenamiento (hospital)	De 15°C a 30°C (de 59°F a 86°F)
Almacenamiento (almacén)	De 15°C a 30°C (de 59°F a 86°F)
Transporte	De -35°C a 60°C (de -31°F a 140°F)
<b>Intervalo de humedad</b>	
Funcionamiento	Del 25 % al 70 %, sin condensación
Almacenamiento (hospital)	Del 25 % al 70 %
Almacenamiento (almacén)	Del 10 % al 90 %
Transporte	Del 10 % al 90 %
<b>Intervalo de presión</b>	
Funcionamiento	De 80 kPa a 101 kPa (de 11,6 psi a 14,6 psi)
Almacenamiento (hospital)	De 80 kPa a 101 kPa (de 11,6 psi a 14,6 psi)
Almacenamiento (almacén)	De 80 kPa a 101 kPa (de 11,6 psi a 14,6 psi)
Transporte	De 59,5 kPa a 101 kPa (de 8,6 psi a 14,6 psi)

### 21.2 Declaración de compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- Clase A, grupo 1

**Advertencia:** Las características de emisiones de este dispositivo lo hacen apropiado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requieren normalmente equipos de clase B conforme a la norma CISPR 11), este dispositivo podría no ofrecer una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario que el usuario tome medidas de atenuación, como cambiar de ubicación o de orientación el dispositivo.

**Advertencia:** Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos elementos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este dispositivo.

**Advertencia:** Con objeto de reducir la posibilidad de interferencia por radiofrecuencia, no apile ni acople otros instrumentos al dispositivo.

**Advertencia:** La longitud del cable de alimentación y del cable USB no debe ser superior a 3 m (118 in).

IEC 60601-1-2 – Tabla 4: Puerto de la envolvente		
Fenómeno	Norma básica de CEM o método de ensayo	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de centro sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (aire)
Campos electromagnéticos, radiados y de RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Véase IEC 60601-1-2, tabla 9
Campos magnéticos a frecuencia industrial	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

IEC 60601-1-2 – Tabla 5: Puerto de entrada de CA de red (1 de 2)		
Fenómeno	Norma básica de CEM	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de centro sanitario profesional
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz (frecuencia de repetición)
Ondas de choque De línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ondas de choque De línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Huecos de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos <sup>a</sup> Monofase: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Una pérdida importante de corriente puede causar el apagado del dispositivo.

IEC 60601-1-2 – Tabla 8: Puerto para entradas y salidas de señal		
Fenómeno	Norma básica de CEM	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de centro sanitario profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (aire)
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz (frecuencia de repetición)
Ondas de choque De línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

IEC 60601-1-2 – Tabla 9: Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz (desviación) 1 kHz (seno)	2	0,3	28

IEC 60601-1-2 – Tabla 9: Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400-2.570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

## 22 Garantías

### 22.1 Garantía limitada del equipo para clientes de Estados Unidos<sup>1</sup>

(Solo para clientes de Estados Unidos)

- A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador del sistema de autotransfusión autoLog IQ, en adelante denominado el "Equipo", que:
- (1) En el supuesto de que el Equipo, en un plazo de un (1) año contado a partir de la fecha de entrega del Equipo al comprador no funcione dentro de unos límites de tolerancia normales debido a un defecto del material o de fabricación, Medtronic a su discreción podrá: (a) reparar o reemplazar cualquier parte o partes defectuosas del Equipo, (b) otorgar al comprador, por la compra de un Equipo de reemplazo, una bonificación equivalente al precio de compra, según se define en el subapartado A(2), o (c) proveer de un Equipo de reemplazo funcionalmente similar sin cargo alguno.
  - (2) Tal y como se utiliza en la presente garantía, el precio de compra será el menor del precio neto facturado del Equipo original, de un equipo funcionalmente similar o del Equipo de reemplazo.
- B. Para la obtención de la reparación, reemplazo o bonificación descritos en el apartado A, deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Equipo debe devolverse a Medtronic en el plazo de los sesenta (60) días siguientes al descubrimiento del defecto (Medtronic podrá, a su elección, reparar el Equipo in situ).
  - (2) El Equipo no podrá haber sido reparado o alterado fuera de la fábrica de Medtronic de alguna forma que, a juicio de Medtronic, afecte a su estabilidad y fiabilidad. El Equipo no deberá haber sido sometido a abusos, mal uso o accidente alguno.
- C. La presente GARANTÍA LIMITADA está limitada a sus términos específicos. En particular:
- (1) Salvo por las condiciones expresamente recogidas en esta GARANTÍA LIMITADA, MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS DIRECTOS, FORTUITOS O RESULTANTES DERIVADOS DE CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.
  - (2) La presente GARANTÍA LIMITADA se otorga únicamente al comprador del Equipo. EN RELACIÓN CON EL COMPRADOR DEL EQUIPO Y CUALQUIER OTRA PERSONA, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO BASADA EN ESTATUTOS, EL DERECHO COMÚN, COSTUMBRES U OTRAS DISPOSICIONES. NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA AL COMPRADOR SE PROLONGARÁ MÁS ALLÁ DEL PERÍODO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE EN EL SUBAPARTADO A(1). ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ LA ÚNICA GARANTÍA DE QUE DISPONDRÁ CUALQUIER PERSONA.
  - (3) Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable

<sup>1</sup> Esta GARANTÍA LIMITADA es ofrecida por Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Se aplica solo en Estados Unidos. Los clientes de fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Medtronic para conocer los términos exactos de la GARANTÍA LIMITADA.

o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido. Esta GARANTÍA LIMITADA otorga al comprador derechos legales específicos. El comprador también podría tener otros derechos, que varían de un estado a otro.

- (4) Ninguna persona está autorizada para relacionar a Medtronic en representación, situación o garantía alguna, aparte de la presente GARANTÍA LIMITADA.

## 22.2 Garantía limitada del equipo para clientes de fuera de Estados Unidos<sup>2</sup>

(Para países distintos de Estados Unidos)

- A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador del sistema de autotransfusión autoLog IQ, en adelante denominado el "Equipo", que en el supuesto de que el Equipo, en un plazo de un (1) año contado a partir de la fecha de entrega del Equipo al comprador, no funcione dentro de unos límites de tolerancia normales debido a un defecto del material o de fabricación, Medtronic a su discreción podrá: (a) reparar o reemplazar cualquier parte o partes defectuosas del Equipo, (b) otorgar, por la compra de un equipo de reemplazo, una bonificación equivalente al precio original de compra del Equipo (que en ningún caso excederá del valor del equipo de reemplazo), o (c) proveer de un Equipo de reemplazo funcionalmente similar y sin cargo alguno.
- B. Para la obtención de la reparación, reemplazo o bonificación descritos en el apartado A, deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Equipo debe devolverse a Medtronic en el plazo de los sesenta (60) días siguientes al descubrimiento del defecto (Medtronic podrá, a su elección, reparar el Equipo in situ).
  - (2) El Equipo no deberá haber sido reparado o alterado por terceros ajenos a Medtronic de alguna forma que, a juicio de Medtronic, afecte a su estabilidad y fiabilidad.
  - (3) El Equipo no deberá haber sido sometido a abusos, mal uso o accidente alguno.
- C. La presente GARANTÍA LIMITADA está limitada a sus términos específicos. En particular, Medtronic no responderá por ningún daño fortuito o resultante en aplicación de una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal.
- D. Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.

<sup>2</sup> La presente GARANTÍA LIMITADA es ofrecida por Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Los clientes de fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Medtronic para conocer los términos exactos de la GARANTÍA LIMITADA.


















## Table des matières

















<b>1 Explication des symboles sur l'emballage, les étiquettes et l'appareil</b>	<b>169</b>
<b>2 Introduction</b>	<b>171</b>
2.1 Avantages de l'autotransfusion sur la transfusion allogénique	172
2.2 Principes de fonctionnement	172
<b>3 Utilisation prévue</b>	<b>173</b>
<b>4 Contre-indications</b>	<b>173</b>
<b>5 Avertissements et précautions</b>	<b>173</b>
<b>6 Effets secondaires</b>	<b>176</b>
<b>7 Description de l'appareil</b>	<b>176</b>
7.1 Composants du dispositif	176
7.2 Éléments inclus avec l'appareil	182
7.3 Éléments en option non inclus avec l'appareil	183
7.4 Signaux d'alerte sonores	183
7.5 Signaux d'alerte visuels	183
<b>8 Performances in vitro</b>	<b>183</b>
<b>9 Transport et stockage</b>	<b>184</b>
9.1 Transport de l'appareil	184
9.2 Transport de l'appareil entre des sites cliniques	184
9.3 Stockage de l'appareil	184
<b>10 Installation du lecteur de codes-barres en option</b>	<b>184</b>
<b>11 Mise sous tension de l'appareil</b>	<b>184</b>
11.1 Connexion du cordon d'alimentation de l'appareil	184
11.2 Mise sous tension de l'appareil	185
<b>12 Gestion des paramètres de l'appareil</b>	<b>185</b>
12.1 Écran Settings (réglages)	185
12.2 Définition de l'heure	186
12.3 Définition du thème d'alerte	186
12.4 Configuration du mot de passe d'origine	187
12.5 Mise à jour ou réinitialisation du mot de passe	188
12.6 Présentation de l'écran Principal	188
12.7 Capacités Fonction	189
<b>13 Utilisation de l'appareil</b>	<b>190</b>
13.1 Matériel requis	190
13.2 Saisie des données du cas	190
13.3 Installation de l'appareil pour le recueil du sang	191
13.4 Installation du kit de lavage	193
13.5 Démarrage du traitement du sang	196
13.6 Reprise d'un cas	197
<b>14 Gestion des données du cas</b>	<b>197</b>
14.1 Visualisation des données du cas	197
14.2 Recherche et filtrage des données des cas	198
14.3 Exportation des données du cas vers un lecteur flash USB	199
14.4 Exportation des données du cas vers un appareil externe	200
14.5 Suppression des données des cas	200
<b>15 Fin d'un cas</b>	<b>201</b>
<b>16 Nettoyage de l'appareil</b>	<b>201</b>
<b>17 Conditions de traitement du sang spéciales</b>	<b>203</b>
17.1 Installation d'urgence avec plusieurs lignes d'aspiration/d'anticoagulant sur 1 réservoir	203
17.2 Utilisation de 2 réservoirs en série	204
17.3 Utilisation de 2 réservoirs en parallèle	206
17.4 Drainage du contenu du circuit de circulation extracorporelle vers l'appareil	207
17.5 Drainage des plaies post-opératoire	207
<b>18 Guide de dépannage</b>	<b>208</b>
18.1 Coupure de courant	208
18.2 Comportement inhabituel de l'appareil	208
















18.3 Invites de démarrage normales, signaux d'alerte sonores et visuels . . . . .	209
18.4 Invites de fonctionnement normales, signaux d'alerte sonores et visuels . . . . .	210
18.5 Invites d'erreur, signaux d'alerte sonores et visuels . . . . .	215
18.6 Erreurs irrécupérables, signaux d'alerte sonores et visuels . . . . .	215
<b>19 Service et maintenance . . . . .</b>	<b>216</b>
19.1 Intervalle de service . . . . .	216
19.2 Tête de pompe . . . . .	216
19.3 Écrans Service et maintenance . . . . .	216
19.4 Notifications . . . . .	217
19.5 Informations système . . . . .	218
19.6 Registre d'erreurs . . . . .	218
19.7 Étalonner l'écran tactile . . . . .	218
19.8 Nettoyer la centrifugeuse . . . . .	218
19.9 Mettre le logiciel à jour . . . . .	218
19.10 Exporter les informations de service . . . . .	218
<b>20 Élimination de l'appareil et transfert de propriété . . . . .</b>	<b>218</b>
20.1 Suppression des données des cas . . . . .	218
20.2 Élimination en fin de vie . . . . .	218
<b>21 Caractéristiques techniques . . . . .</b>	<b>219</b>
21.1 Caractéristiques techniques . . . . .	219
21.2 Déclaration de compatibilité électromagnétique . . . . .	219
<b>22 Garanties . . . . .</b>	<b>221</b>
22.1 Garantie limitée de l'équipement pour les clients des États-Unis . . . . .	221
22.2 Garantie limitée de l'équipement pour les clients hors des États-Unis . . . . .	222



## 1 Explication des symboles sur l'emballage, les étiquettes et l'appareil

	Attention
	Fusibles
	Équipotentialité
	Mise à la terre
	Alimentation
	Arrêt
	Alimentation de la pompe d'aspiration
	Courant alternatif
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi
	Consulter les documents joints
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non stérile
	Numéro de référence

	Numéro de lot
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Trajet des fluides apyrogène
	Quantité
	Ne s'applique qu'aux États-Unis
	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
	Équipement médical en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 (2014) E352357.
	Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter la réglementation locale en vigueur en la matière. Consulter le site Web <a href="http://recycling.Medtronic.com">http://recycling.Medtronic.com</a> pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit.
	Placer ce côté vers le haut
	À conserver dans un endroit sec
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Lieu de fabrication

	Matériaux recyclables
	Terre de protection (masse)
	Limite de pression atmosphérique
	Norme RoHS chinoise (SJ/T11364-2006)
	Contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP)
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Lourd
	Ne pas pousser par la potence IV
	Limite de température de stockage
	Limite de température de transport
	Limite d'humidité de stockage
	Limite d'humidité de transport
	Limite de pression atmosphérique de stockage
	Limite de pression atmosphérique de transport
	Pièce appliquée de type BF

## 2 Introduction

L'autotransfusion est une procédure au cours de laquelle le sang épanché ou récupéré d'un patient (sang autologue) est réinjecté dans le corps du patient.

## 2.1 Avantages de l'autotransfusion sur la transfusion allogénique

L'autotransfusion présente plusieurs avantages :

- Le risque de pathologies transmises par le sang est éliminé.
- Les coûts annexes de la transfusion sont réduits au maximum.
- Le risque d'erreurs administratives est réduit au maximum.
- L'utilisation de sang autologue apporte une sécurité supplémentaire au cours de l'intervention chirurgicale chez des patients ayant des anticorps anti-érythrocytaires multiples ou des phénotypes sanguins rares.
- Conservation précieuse du sang allogénique.
- Cette procédure est généralement acceptée par les patients ayant des objections religieuses à la transfusion allogénique.

## 2.2 Principes de fonctionnement

Le sang contient des éléments figurés en suspension de densités différentes. Le système d'autotransfusion autoLog IQ (l'appareil) sépare les différents composants du sang total par centrifugation.

**Au cours de l'opération, les éléments suivants sont récupérés :**

- Érythrocytes concentrés lavés
- Petit volume de sérum physiologique

**Les éléments suivants sont moins denses que les érythrocytes ; ils sont éliminés au cours de l'opération :**

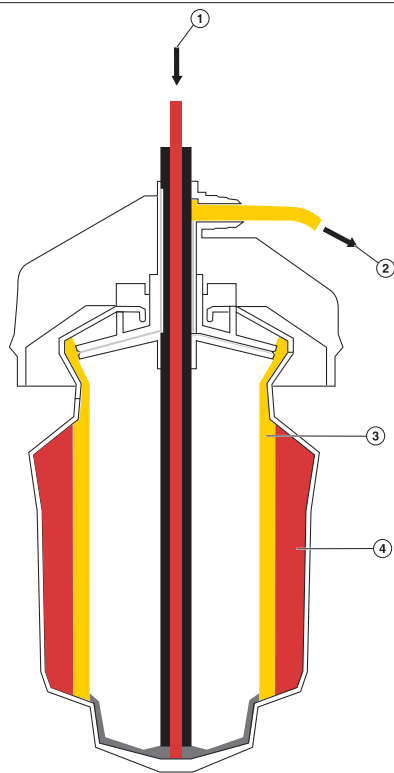
- Lipides et graisses
- Hémoglobine non plasmatisée
- Agents pharmacologiques
- Solutions d'irrigation
- Anticoagulants
- Potassium
- Plasma
- Solution physiologique

Tandis que le sang continue à arriver dans le bol (Récipient) de centrifugation, le concentré d'érythrocytes qui s'amasse commence à occuper davantage de volume dans le bol et l'excédent de plasma est poussé devant les érythrocytes. Lorsque le volume de liquide total du bol est dépassé, l'excédent de plasma est évacué du bol par la sortie de fluide et envoyé vers la poche de déchets via la tubulure de connexion.

Pour éliminer les contaminants du concentré d'érythrocytes, ce dernier est lavé avec du sérum physiologique isotonique (solution de chlorure de sodium à 0,9%).

**Remarque :** Les traces de contaminants des érythrocytes peuvent rendre le fluide légèrement rougeâtre.

Après lavage, les érythrocytes concentrés propres sont pompés par le fond du bol vers la poche de stockage via la tubulure reliée. Le sang doit être transféré dans une poche de transfusion sanguine, puis transfusé au patient.

**Figure 1.** Séparation du sang total

1 Entrée du sang total  
2 Sortie de fluide

3 Plasma  
4 Érythrocytes

### 3 Utilisation prévue

Le système d'autotransfusion autoLog IQ et le kit de lavage de Medtronic sont destinés à être utilisés pour le recueil, la concentration, le lavage et la retransfusion de sang autologue. Les domaines d'application peuvent inclure, sans s'y limiter, ce qui suit :

- Interventions chirurgicales, notamment médecine générale, cardiovasculaire, orthopédique, vasculaire, chirurgie plastique/de reconstruction, obstétrique/gynécologie et neurologie
- Zones de traitement post-opératoires

### 4 Contre-indications

La procédure de récupération du sang est associée à quelques complications. L'équipe chirurgicale doit considérer les risques et les contre-indications relatives de l'autotransfusion dans toute procédure chirurgicale avant de procéder à l'autotransfusion.

### 5 Avertissements et précautions

- Lire ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil pour une retransfusion directe du patient (de l'appareil directement dans le corps du patient). Il n'existe aucun dispositif de sécurité adéquat pour protéger le patient dans cette situation.
- La retransfusion d'érythrocytes lavés peut être effectuée par gravité ou sous pression après transfert du sang traité dans des poches de transfusion sanguine. Ne pas retransfuser directement le patient avec le sang traité contenu dans la poche de stockage. La retransfusion directe du sang depuis la poche de stockage expose le patient à un risque d'embolie gazeuse. Si une connexion directe au patient est requise, suivre les directives pour détecter et prévenir une embolie gazeuse conformément à la version actuelle des normes *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Les résultats réels des performances peuvent varier en fonction d'un grand nombre de variables utilisées. Il est important de lire et de comprendre ce manuel d'utilisation, et de comprendre les principes du lavage cellulaire avant toute utilisation clinique de l'appareil. Dans tous les cas, l'utilisation de cet appareil relève de la seule responsabilité du médecin qui a demandé à l'utiliser.
- Le non-respect des instructions peut entraîner un déversement de sang, un risque biologique, un risque de glissade, une qualité de sang insuffisante, une infection et une hémolyse.
- Traiter le sang et les fluides conformément aux précautions universelles pour rechercher des pathogènes du sang.

- Les normes *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* recommandent que la période d'expiration du sang récupéré en peropératoire, traité et stocké à température ambiante ne dépasse pas 8 heures à partir de la fin du traitement. Le sang récupéré en peropératoire et traité peut être stocké pendant 24 heures entre 1°C et 6°C (34°F et 43°F) si le stockage débute dans les 8 heures qui suivent la fin du traitement. La transfusion du sang recueilli et traité en post-opératoire ou en situation post-traumatique doit débuter dans les 8 heures qui suivent le début du recueil. Consulter la version actuelle des normes *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* pour de plus amples informations.
- Medtronic recommande d'utiliser un filtre de transfusion sanguine, conçu pour retenir les particules qui sont potentiellement nocives pour le patient, entre le récipient de retransfusion et le patient conformément à la version actuelle des normes *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Des réservoirs de recueil tandem et un système de filtration des leucocytes peuvent être utilisés dans des cas présentant des contre-indications relatives ; consulter la version actuelle des directives *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* pour de plus amples informations.
- Pour les cas orthopédiques, agiter systématiquement le réservoir avant de traiter le premier cycle.
- Ne pas laisser l'appareil sans surveillance, car il pourrait présenter un risque biologique en cas de débordement de la poche de déchets ou de stockage, ou entraîner l'épanchement du sang récupérable, entre autres préoccupations. L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner cet appareil ont reçu une formation appropriée en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.
- Cet appareil est destiné à être utilisé pour l'autotransfusion en salles d'opération, en soins intensifs et en salles de réveil.
- La non-utilisation d'une technique aseptique augmente le risque de contamination des composants jetables et de blessures du patient.
- Surveiller attentivement l'état d'anticoagulation du patient afin de prévenir les complications. Le lavage cellulaire repose sur l'élimination du plasma et des débris contaminés tout en laissant les érythrocytes en suspension dans du sérum physiologique. L'élimination de volumes importants de plasma pendant l'autotransfusion peut provoquer une hypovolémie chez le patient. Compte tenu des plaquettes et facteurs de coagulation contenus dans le plasma, l'élimination du plasma peut également faire chuter les taux de facteurs de coagulation ou de plaquettes en dessous des taux normaux. Un lavage non adéquat du sang récupéré peut également entraîner une élimination insuffisante de l'anticoagulant ou le développement de coagulopathies lors de la retransfusion de ce sang au patient.
- L'ensemble du sang autologue recueilli doit être lavé avant la retransfusion.
- Le sang peut être récupéré dans des cavités, des espaces articulaires ou autres sites opératoires ou traumatiques. En présence de preuves cliniques de sepsie, de tumeur maligne ou de contamination de la plaie, utiliser des réservoirs de recueil de sang tandem et un système de filtration des leucocytes conformément à la version actuelle des directives *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Ne jamais transfuser du sang présentant un risque d'hémolyse élevée.
- Utiliser uniquement des solutions isotoniques étiquetées pour une utilisation par voie intraveineuse, telles que du sérum physiologique à 0,9%.
- Pour éviter le stress hémolytique et sous-hémolytique ainsi que la lyse érythrocytaire qui en découle, la pression d'aspiration doit être réglée entre -80 mmHg et -120 mmHg, ce qui convient à la plupart des procédures chirurgicales. Le paramètre d'aspiration peut être augmenté temporairement pour dégager le champ en cas d'épanchement de sang massif, puis réduit à une valeur plus basse ; consulter la version actuelle des directives *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* pour de plus amples informations.
- Applicable aux produits pour lesquels la présence de phtalates est indiquée sur l'étiquette : ce produit contient des phtalates.
- Utiliser uniquement des kits de lavage et des réservoirs de recueil de sang de Medtronic avec l'appareil.
- Les composants jetables sont stériles et apyrogènes tant que l'emballage est intact. Ne pas utiliser les composants jetables si l'emballage est endommagé ou ouvert. Stocker tous les composants jetables dans un endroit sec à l'abri des températures extrêmes.
- Les composants jetables utilisés avec cet appareil sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser les composants jetables. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure des composants jetables ou de les contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Seuls les kits de composants jetables stérilisés de Medtronic peuvent être utilisés avec l'appareil. Le site de récupération doit être en zone stérile. Utiliser une technique aseptique pour réduire au maximum le risque de contamination des composants jetables ou du patient.
- Les composants jetables doivent être utilisés immédiatement après leur déballage. Inspecter visuellement les composants jetables. Si des preuves de dommages survenus aux composants jetables sont décelées pendant l'inspection ou l'installation, ne pas utiliser les composants jetables ; les renvoyer à Medtronic pour qu'ils soient remplacés. Ne pas utiliser de silicones, d'huiles ou de graisses à proximité des composants jetables.
- Éliminer les composants jetables conformément aux procédures hospitalières, administratives et gouvernementales.
- Inspecter l'appareil et les éléments inclus pour détecter tout dommage survenu au cours de l'expédition pendant leur déballage. Vérifier que tous les éléments sont inclus dans la boîte (Section 7.2). Contacter le représentant du service technique de Medtronic en cas de signes de dommages ou si un élément est manquant.
- Une fuite de sang peut se produire si les connecteurs ne sont pas serrés à fond.
- Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.
- Ne pas toucher le bol pendant qu'il tourne. Le fait de toucher le bol en mouvement peut occasionner des blessures.
- Ne pas placer d'éléments sur le support de réservoir ni sur le réservoir de recueil.

- En cas d'utilisation du support de réservoir arrière, l'auto-démarrage n'est pas activé et le fluide pourrait ainsi déborder du réservoir. Le débordement du réservoir pourrait provoquer un déversement de sang, un risque biologique et un risque de glissade.
- Ne pas utiliser de solutions dont la température excède 42°C (108°F), car sous l'effet d'une chaleur élevée les érythrocytes peuvent devenir crenelés et être détruits.
- Pour éviter la surchauffe de la centrifugeuse, qui pourrait provoquer une hémolyse et une crémation, ne pas utiliser l'appareil à des températures supérieures à 30°C (86°F).
- Ne pas utiliser l'appareil à des températures inférieures à 15°C (59°F).
- Les matériaux plastiques utilisés dans l'appareil ainsi que ses composants jetables peuvent être sensibles aux produits chimiques et à certains détergents. Sous certaines conditions défavorables, une exposition à ces produits chimiques (y compris des vapeurs) peut entraîner une défaillance ou un dysfonctionnement des matériaux plastiques.
- Une coupure de courant ou toute autre défaillance au cours des cycles **Remplir et Lavage** peut diminuer les paramètres de qualité du sang en dessous des valeurs normales. Contrôler l'hématocrite et l'élimination des contaminants du sang pour confirmer que le sang convient à la transfusion du patient.
- Le réglage de l'aspiration sur une valeur supérieure aux paramètres souhaités ou la sélection accidentelle de **Aspiration max** pourrait provoquer une hémolyse et des lésions tissulaires.
- Ne pas restreindre le débit dans une tubulure. Si une tubulure est pincée ou tordue par inadvertance pendant son fonctionnement, la pression peut monter dans le bol de centrifugation et entraîner une défaillance ou une fuite. Examiner systématiquement le kit de composants jetables dans son intégralité pour s'assurer que toutes les tubulures sont exemptes de nœuds, torsions ou pincements. Examiner la tête de pompe et le kit de lavage pour s'assurer que tous les composants sont placés dans le sens du débit approprié.
- La poche de déchets standard de l'appareil contient environ 10 L. Vérifier régulièrement le volume de la poche de déchets et la vider si besoin est. La poche de déchets peut être vidée à tout moment ; il convient toutefois de laisser 100 mL à 200 mL de fluide dans la poche afin de fournir l'expansion adéquate pendant la purge et le vidage. Une poche de déchets pleine peut provoquer une contre-pression pouvant occasionner des fuites du bol.
- L'appareil comprend une centrifugeuse tournant à 10.000 tr/min. Les pièces tournant à haute vitesse peuvent être dangereuses. Les règles de sécurité relatives à l'utilisation des centrifugeuses doivent être observées. Ne pas ouvrir la centrifugeuse ni retirer le bol avant que la centrifugeuse ne soit complètement arrêtée.
- Le fait d'ignorer le comportement inhabituel de l'appareil pourrait entraîner une contamination du sang ou un déversement de sang.
- Laver un bol partiellement rempli peut diminuer la qualité du sang et le volume des érythrocytes.
- Ne pas retourner le bol pendant la recherche de caillots, car ceci pourrait provoquer une fuite de fluide.
- Ne pas procéder à l'entretien de l'appareil et ne pas mettre le logiciel de l'appareil à jour en cours d'utilisation.
- Ne pas déplacer l'appareil en tenant la potence IV, cette action étant susceptible d'endommager l'appareil ou de le faire basculer.
- User de prudence lors du transport de l'appareil dans un véhicule. Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes, à des chocs ou à des vibrations.
- Ne pas modifier l'appareil.
- Contacter le représentant du service technique de Medtronic ou un technicien en équipement biomédical formé et certifié par Medtronic pour procéder à la maintenance préventive et à l'étalonnage de l'appareil. La maintenance préventive et l'étalonnage doivent être effectués tous les ans. Un déversement de sang, un risque biologique, une qualité de sang insuffisante, un risque de glissade et d'autres préoccupations pourraient se produire si la maintenance préventive et l'étalonnage ne sont pas effectués.
- Toujours éteindre et débrancher l'appareil avant d'intervenir à l'intérieur du boîtier ou de changer des fusibles. Le boîtier contient divers composants et câbles électriques. Tout contact physique avec l'un de ces composants alors que l'appareil est branché pourrait provoquer un violent choc électrique. Pour une protection continue contre les risques d'incendie, remplacer les fusibles uniquement par des fusibles de type et de classe identiques. Les fusibles doivent être remplacés par un représentant du service technique de Medtronic ou par un technicien en équipement biomédical formé et certifié par Medtronic. Une mise à la terre interne est fournie à des fins de sécurité.
- Le courant de fuite du boîtier constitue le premier indicateur de risque de choc électrique pour le personnel entrant en contact avec des parties exposées de l'équipement. Chaque appareil est testé au cours de l'inspection de qualité finale afin de vérifier que le courant de fuite du boîtier est inférieur à 100 µA (dans des conditions de fonctionnement normales) et à 300 µA (dans des conditions de premier défaut). Veiller à ce que le courant de fuite soit testé au moins une fois par an, ou plus fréquemment selon les besoins, par le service technique biomédical ou tout autre technicien de service qualifié de l'établissement utilisateur. Par ailleurs, tester systématiquement le courant de fuite et l'isolation du boîtier après tout événement tel qu'un déversement de fluide, après une surtension majeure dans la source d'alimentation ou après toute réparation de l'appareil.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être branché sur une prise reliée à la terre.
- Le cordon d'alimentation peut servir à débrancher l'appareil de l'alimentation électrique. Positionner l'appareil et le cordon d'alimentation de manière à pouvoir accéder au cordon d'alimentation et le déconnecter facilement.
- Bien que la conformité CEM de cet appareil ait été vérifiée, des interférences électromagnétiques entre cet appareil et d'autres appareils pourraient se produire dans certaines situations. Prendre les précautions nécessaires pour minimiser ce risque.
- L'appareil doit uniquement être utilisé dans un environnement hospitalier à l'écart des sources de perturbations EM de forte intensité telles que les appareils d'IRM.
- Les caractéristiques des émissions de cet appareil permettent son utilisation sur des sites industriels et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait être amené à prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

- Ne pas empiler ni raccorder des instruments supplémentaires à l'appareil pour réduire au maximum le risque d'interférences RF.
- L'utilisation de cet appareil avec des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet appareil et causer un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 in) des parties de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient diminuer.
- La longueur du cordon d'alimentation et du câble USB ne doit pas dépasser 3 m (118 in).
- Ne pas toucher un port USB et le patient en même temps.
- Utiliser uniquement un lecteur flash USB fourni par Medtronic.
- Utiliser un équipement de protection individuelle approprié tel qu'une protection oculaire, un masque et des gants au cours du nettoyage de l'appareil et de la mise au rebut des fluides usagés. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une exposition à des pathogènes à diffusion hémotogène, au sang et aux fluides de nettoyage.
- Lors du nettoyage de la centrifugeuse, le fait de ne pas installer correctement le plateau pour le recueil du fluide provoquera un écoulement.
- Lors du nettoyage de la centrifugeuse, le fait de ne pas ajouter un volume suffisant de solution d'eau de Javel à 10% ou d'une solution désinfectante équivalente pendant une durée suffisante peut rendre le nettoyage inefficace.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer l'écran tactile, car cela pourrait décolorer l'écran et entraîner une défaillance.
- En cas de doute sur la présence de fluide dans l'appareil, celui-ci doit être immédiatement examiné par un technicien formé. Toute pénétration de liquide pourrait provoquer un choc électrique chez l'utilisateur.
- Nettoyer et entretenir l'appareil conformément aux instructions fournies dans ce manuel et aux procédures de l'hôpital.

## 6 Effets secondaires

L'utilisation correcte ou incorrecte d'un appareil de récupération cellulaire peut occasionner les risques suivants pour le patient et l'utilisateur :

Patient :

- Décès
- Saignement excessif
- Hémolyse
- Insuffisance hépatique
- Épanchement du sang récupérable
- Infection
- Insuffisance rénale
- Hématocrite basse
- Niveaux élevés de lactate déshydrogénase sérique
- Niveaux élevés de bilirubine sérique totale
- Embolie gazeuse
- Réaction fébrile
- Hypotension
- Augmentation de la résistance pulmonaire et vasculaire systémique
- Dyspnée
- Augmentation de la coagulation
- Thrombo-embolie
- Lésions tissulaires
- Arythmie
- Micro-choc

Utilisateur :

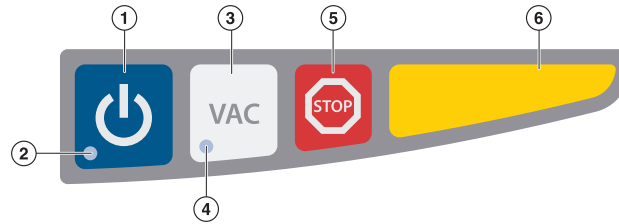
- Exposition aux fluides biologiques
- Dangers biologiques
- Exposition aux produits chimiques
- Blessures par brûlure
- Blessures mécaniques
- Choc électrique
- Glissement

## 7 Description de l'appareil

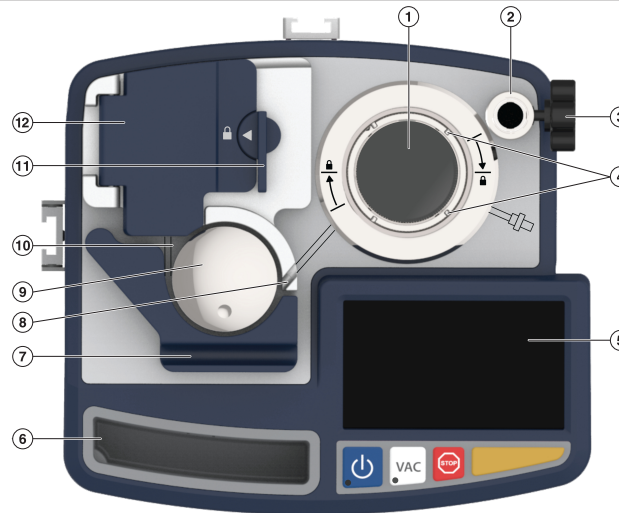
### 7.1 Composants du dispositif

Les figures suivantes présentent les composants de l'appareil dans le détail :

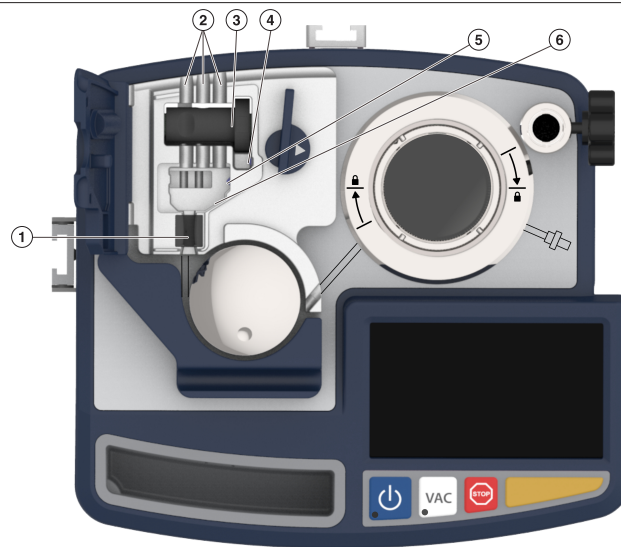


**Figure 2. Commandes de l'appareil**

- 1 Alimentation : permet de mettre l'appareil sous et hors tension
- 2 LED Alimentation : s'allume lorsque l'appareil est sous tension
- 3 Aspiration : permet de mettre en marche et d'arrêter l'aspiration interne de l'appareil
- 4 LED Aspiration : s'allume lorsque l'aspiration interne de l'appareil est en marche
- 5 Stop : permet d'arrêter la séquence de traitement du sang et de renvoyer le sang dans le réservoir
- 6 Témoin d'alerte : s'allume lorsqu'une invite s'affiche sur l'écran tactile (pour de plus amples informations concernant les signaux d'alerte visuels, consulter la Section 7.5)

**Figure 3. Panneau supérieur**

- |  |   |
|--|---|
| 1 Chambre de centrifugation (capteur de niveau non illustré) | 7 Levier de la pompe                        |
| 2 Bague pour potence IV                                      | 8 Guide pour tubulure de sortie de la pompe |
| 3 Molette pour potence IV                                    | 9 Tête de pompe                             |
| 4 Encoches de la centrifugeuse                               | 10 Canal pour tubulure de la pompe          |
| 5 Écran tactile  | 11 Loquet du couvercle du collecteur        |
| 6 Plateau de stockage amovible                               | 12 Couvercle du collecteur                  |

**Figure 4.** Panneau supérieur avec couvercle du collecteur ouvert

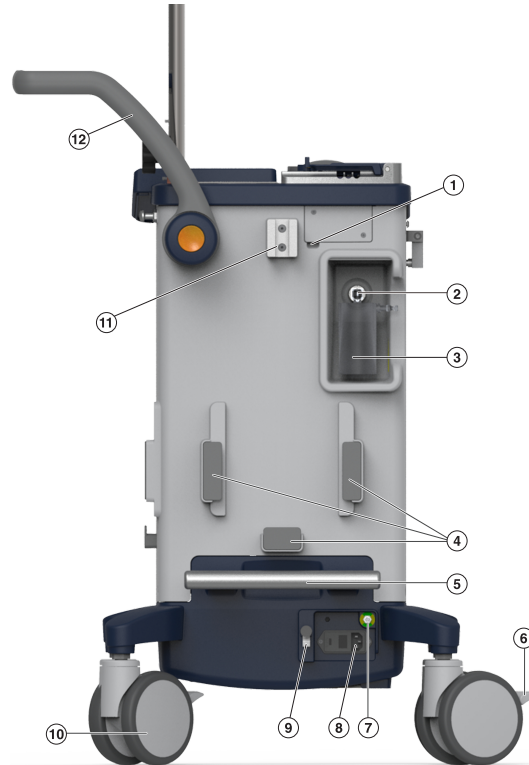
- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1 Détecteur d'air      | 4 Capteur de verrouillage du couvercle du collecteur |
| 2 Guides pour tubulure | 5 Capteur du collecteur                              |
| 3 Valve du collecteur  | 6 Cavité encastrée                                   |

**Figure 5.** Panneau avant

- |   |   |
|---|---|
| 1 Capteur de poids du réservoir (active le mode auto-démarrage) | 4 Bras du support du kit de lavage          |
| 2 Support de réservoir  | 5 Haut-parleurs (sous le panneau supérieur) |
| 3 Potence IV  | 6 Compartiment de stockage interne          |
|   | 7 Base de l'appareil                        |

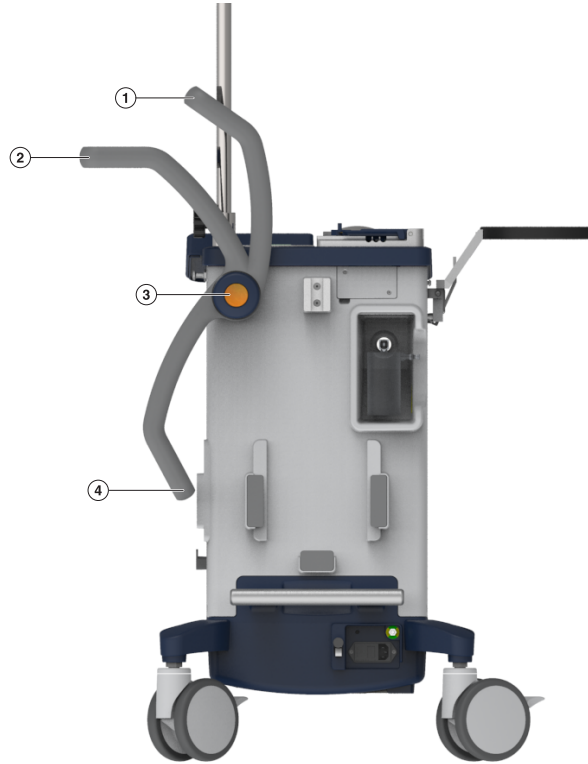
**Remarque :** Le compartiment de stockage interne peut servir à stocker des composants jetables et des solutions supplémentaires selon les besoins. User de prudence lors de l'ouverture et de la fermeture du compartiment ainsi que lors du déplacement d'éléments à l'intérieur et à l'extérieur du compartiment.

**Figure 6.** Panneau arrière



- |   |  |
|---|--|
| 1 Drain du fluide de la cavité de la valve du collecteur            | 7 Connecteur équipotentiel                         |
| 2 Déconnexion rapide du piège à débordement du système d'aspiration | 8 Module d'entrée d'alimentation                   |
| 3 Piège à débordement du système d'aspiration                       | 9 Clip de retenue du cordon d'alimentation         |
| 4 Supports de stockage du kit de lavage                             | 10 Roues verrouillables (4)                        |
| 5 Enrouleur du cordon d'alimentation                                | 11 Base de montage du support de réservoir arrière |
| 6 Verrous des roues (4)   | 12 Poignée   |

**Figure 7.** Positions de la poignée



1 Position de stockage supérieure  
2 Position de poussée

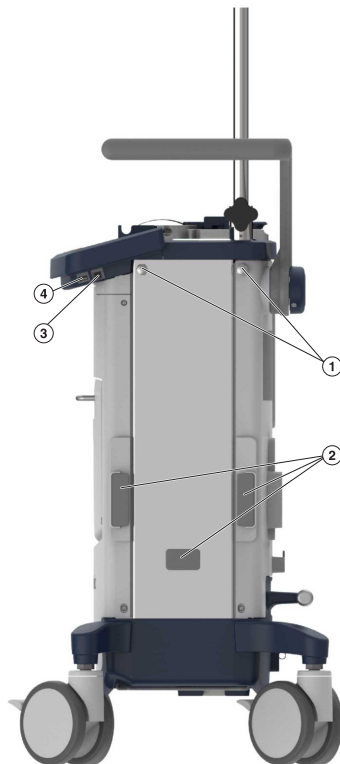
3 Bouton de libération de la poignée  
4 Position de stockage inférieure

**Remarque :** Pousser le bouton de libération de la poignée pour déplacer la poignée dans chaque position.

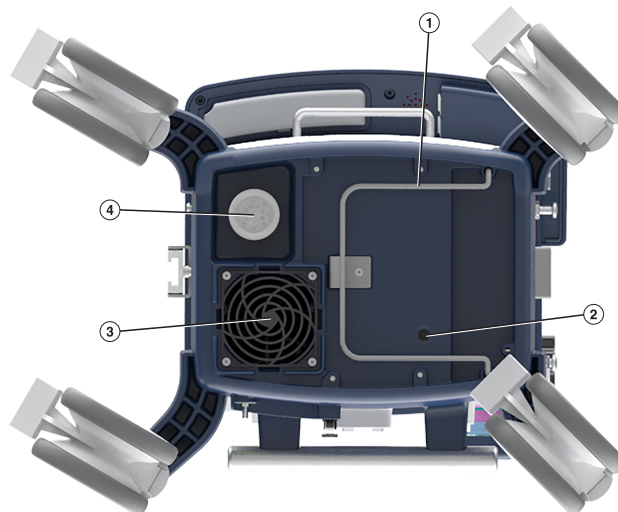
**Figure 8.** Panneau gauche



- 1 Ports USB pour accessoires (type A)
- 2 Étui du lecteur de codes-barres (en option)
- 3 Clip de retenue du cordon du lecteur de codes-barres
- 4 Lecteur de codes-barres (en option)

**Figure 9. Panneau droit**

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 1 Broches pour poche de déchets           | 3 Port USB (type B)                  |
| 2 Supports de stockage pour kit de lavage | 4 Port USB pour accessoires (type A) |

**Figure 10. Panneau inférieur**

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| 1 Support de plateau du kit de lavage      | 3 Ventilateur                     |
| 2 Drain pour la centrifugeuse (1/4-18 NPT) | 4 Sortie de la pompe d'aspiration |

**7.2 Éléments inclus avec l'appareil**

Les éléments suivants sont inclus avec l'appareil :

- Potence IV
- Support de réservoir
- Guide de configuration rapide
- Vidéo de configuration rapide
- Manuel d'utilisation
- Cordon d'alimentation
- Lecteur flash USB

### 7.3 Éléments en option non inclus avec l'appareil

Les éléments suivants sont vendus séparément :

- Lecteur de codes-barres (utilisé pour simplifier la saisie des données ; Chapitre 10)
- Support de réservoir (se raccorde à la base de montage du support de réservoir arrière de l'appareil ; Figure 6)
- Support de réservoir de cardiectomie E302 de Medtronic (se raccorde à une potence IV externe)

**Avvertissement :** Ne pas raccorder de réservoir à la potence IV de l'appareil à l'aide d'un support de réservoir tel que le support E302 de Medtronic. Le poids d'un réservoir rempli raccordé à la potence IV de l'appareil peut faire basculer ce dernier.

### 7.4 Signaux d'alerte sonores

L'appareil émet un signal d'alerte sonore lorsqu'une invite apparaît sur l'écran tactile. Les signaux d'alerte sonores sont divisés en 3 catégories : alerte de notification, alerte basse et alerte moyenne ; tous nécessitent une réponse. Consulter la Section 13.4, le Chapitre 18 et la Section 19.4 pour la liste complète des invites et des signaux d'alerte sonores correspondants.

- Alerte de notification : 2 bips
- Alerte basse : 2 bips, répétitifs
- Alerte moyenne : 3 bips, répétitifs

Pour régler et tester le niveau du volume des signaux d'alerte sonores, accéder à l'écran **Paramètres** et appuyer sur **+** ou sur **-** dans le champ **Volume**.

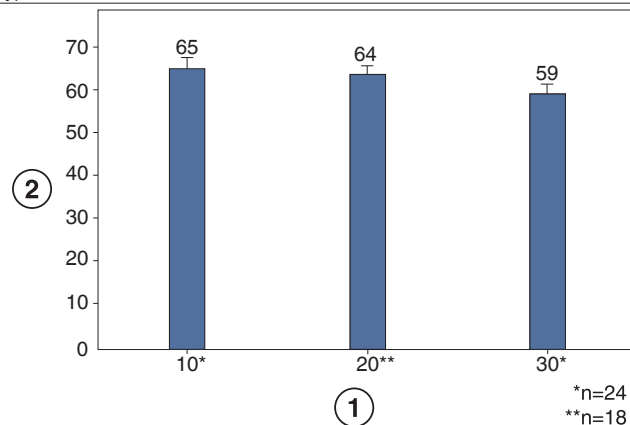
### 7.5 Signaux d'alerte visuels

Le témoin d'alerte (Figure 2) sur l'appareil s'allume pour indiquer que des invites peuvent nécessiter une réponse. Les signaux d'alerte visuels sont divisés en 2 catégories : alerte basse et alerte moyenne. Les catégories des signaux d'alerte visuels s'alignent sur celles des signaux sonores. Consulter la Section 13.4, le Chapitre 18 et la Section 19.4 pour la liste complète des invites et des signaux d'alerte visuels correspondants.

- Alerte basse : le témoin d'alerte est allumé et ne clignote pas
- Alerte moyenne : le témoin d'alerte clignote

## 8 Performances in vitro

Figure 11. Hématocrite type



- 1 Hématocrite en entrée (Hct %)
- 2 Hématocrite envisageable, moyenne (Hct %)

Les données de la Figure 11 proviennent de tests in vitro utilisant du sang humain et recourant à un protocole de lavage standard. Les résultats cliniques peuvent varier.

## 9 Transport et stockage

### 9.1 Transport de l'appareil

**Avertissement :** Le non-respect des conditions de chargement suivantes lors du transport de l'appareil peut le faire basculer :

- En cas d'utilisation des crochets inférieurs de la potence IV, ne pas raccorder plus de 5 L de liquide et ne pas raccorder de poche à plus de 48,3 cm (19 in) de haut au-dessus de l'appareil.
- En cas d'utilisation des crochets supérieurs de la potence IV, ne pas raccorder plus de 3 L de liquide et ne pas raccorder de poche à plus de 86,4 cm (34 in) de haut au-dessus de l'appareil.
- Ne pas raccorder un réservoir de recueil.
- Ne pas raccorder une poche de déchets.

**Attention :** Ne pas déplacer l'appareil en tenant la potence IV, cette action étant susceptible d'endommager l'appareil ou de le faire basculer.

- Débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil avant de transporter ce dernier.
- Ne pas faire tomber l'appareil.
- Ne pas pousser ni incliner la potence IV et ne pas s'appuyer dessus.
- Si l'appareil bascule ou chute, veiller à ce qu'un technicien formé examine l'appareil avant l'utilisation.
- Déverrouiller les roues si besoin est.
- Déplacer l'appareil uniquement en tenant la poignée. Tourner la poignée en position de poussée (Figure 7).
- User de prudence lors du transport de l'appareil en présence de fluides.
- Consulter le Chapitre 21 pour connaître les limites environnementales de transport et de stockage.

### 9.2 Transport de l'appareil entre des sites cliniques

- L'appareil stocke les données une fois qu'un mot de passe a été défini. Consulter les procédures de l'établissement relatives au traitement des informations de santé protégées et à la sécurité des données avant de transporter l'appareil vers un autre site clinique.
- Avant de déplacer l'appareil, rétracter la potence IV et la fixer en serrant les molettes pour potence IV.
- Verrouiller les roues avant de soulever l'appareil pour le placer dans un véhicule.
- S'il s'avère nécessaire de soulever l'appareil, il convient de faire appel à 2 personnes minimum. Soulever l'appareil en le tenant par sa base (Figure 5) ou par l'emballage du cordon d'alimentation (Figure 6). Ne pas soulever l'appareil en le tenant à d'autres endroits. User de prudence pour soulever l'appareil.
- L'appareil peut être transporté sans son emballage d'origine soit en position verticale, soit couché sur l'arrière.

**Avertissement :** User de prudence lors du transport de l'appareil dans un véhicule. Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes, à des chocs ou à des vibrations.

### 9.3 Stockage de l'appareil

- Stocker l'appareil en respectant les conditions environnementales décrites au Chapitre 21.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, mettre l'appareil hors tension et déconnecter le cordon d'alimentation de l'alimentation secteur. Stocker le cordon d'alimentation en l'enroulant autour de son support à l'arrière de l'appareil (Figure 6).
- Stocker l'appareil dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Consulter les procédures de l'établissement concernant le traitement des informations de santé protégées et la sécurité des données avant de stocker l'appareil.
- Stocker le lecteur flash USB dans un lieu sécurisé.

## 10 Installation du lecteur de codes-barres en option

Le lecteur de codes-barres (vendu séparément) peut servir à saisir les informations suivantes dans l'appareil :

- ID patient et ID opérateur
- Données des lots de composants jetables pour le recueil et le traitement du sang
- Données des lots d'héparine
- Données des lots ACD-A

Pour installer le lecteur de codes-barres, procéder comme suit :

1. Pour installer l'étui, utiliser l'outil inclus dans le kit du lecteur de codes-barres pour retirer la vis du côté gauche de l'appareil (Figure 8).
2. Raccorder l'étui au côté gauche de l'appareil, puis réinstaller la vis à l'aide de l'outil.
3. Placer le lecteur dans l'étui en position verticale.
4. Connecter le cordon du lecteur à un port USB (type A). Voir la Figure 8.
5. Fixer le cordon à l'aide du clip de retenue du cordon du lecteur de codes-barres.
6. Pour lire des données dans l'appareil, consulter la Section 13.2.

## 11 Mise sous tension de l'appareil

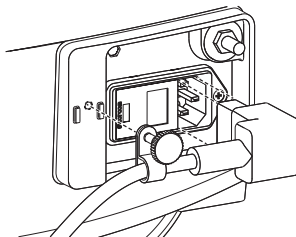
### 11.1 Connexion du cordon d'alimentation de l'appareil

1. Retirer le clip de retenue du cordon d'alimentation (Figure 6) à l'aide de la vis à serrage à main (Figure 12).



2. Insérer l'extrémité de connecteur du cordon d'alimentation dans le module d'entrée d'alimentation de l'appareil, puis insérer le cordon dans le clip de retenue.
3. Réinstaller le clip de retenue du cordon d'alimentation à l'aide de la vis à serrage à main.

**Figure 12.** Installation du clip de retenue du cordon d'alimentation et du cordon d'alimentation



**Avertissement :** Le cordon d'alimentation peut servir à débrancher l'appareil de l'alimentation électrique. Positionner l'appareil et le cordon d'alimentation de manière à pouvoir accéder au cordon d'alimentation et le déconnecter facilement.

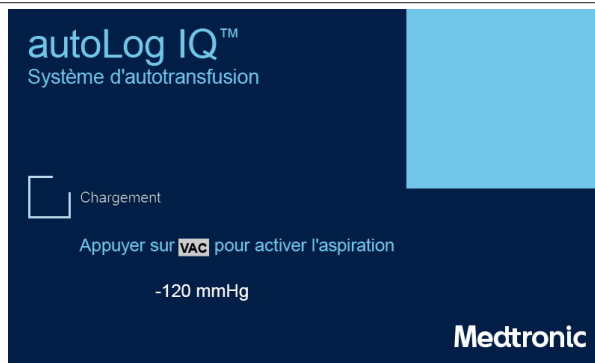
4. Insérer l'extrémité de fiche du cordon d'alimentation dans une prise secteur de qualité hôpital mise à la terre.

### 11.2 Mise sous tension de l'appareil

1. Appuyer sur  $\cup$  pour mettre l'appareil sous tension. La LED Alimentation s'allume, le témoin d'alerte clignote et le haut-parleur émet 2 bips.

**Remarque :** Appuyer sur **VAC** pour activer l'aspiration au paramètre par défaut durant le démarrage. Le paramètre d'aspiration par défaut peut être modifié à l'aide de l'écran **Paramètres** (Figure 14).

**Figure 13.** Mise sous tension de l'appareil



2. S'il s'agit de la première mise sous tension, sélectionner la langue souhaitée.
3. Définir le mot de passe le cas échéant.

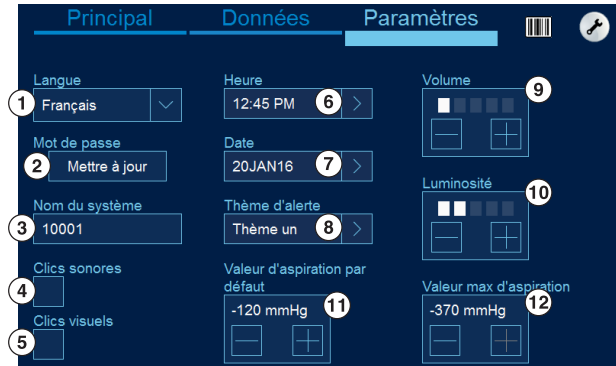
**Remarque :** Un mot de passe doit être défini pour stocker les données du cas et y accéder.

## 12 Gestion des paramètres de l'appareil

### 12.1 Écran Settings (réglages)

Appuyer sur **Paramètres** pour accéder aux options de configuration, de sécurité et d'interface utilisateur de l'appareil.

Figure 14. Paramètres



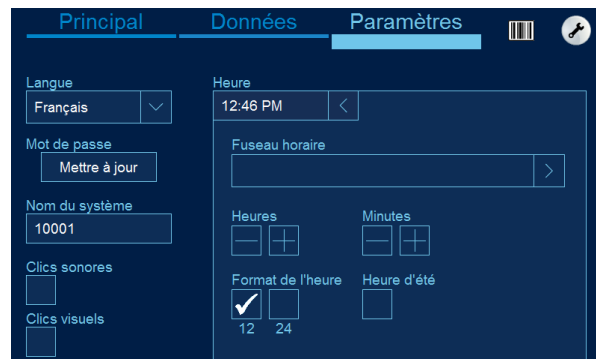
- 1 Choisir la langue de l'interface de l'appareil
- 2 Définir et mettre à jour le mot de passe (requis pour stocker les données du cas et y accéder)
- 3 Définir le nom de l'appareil
- 4 Activer un clic sonore à chaque effleurement de l'écran (une coche apparaît lorsque la case est sélectionnée)
- 5 Activer un indicateur visuel à chaque effleurement de l'écran (une coche apparaît lorsque la case est sélectionnée)
- 6 Définir l'heure courante et le fuseau horaire local
- 7 Définir la date courante
- 8 Définir le schéma d'alerte sonore
- 9 Régler le volume de l'alerte sonore
- 10 Régler la luminosité de l'écran tactile
- 11 Régler le paramètre d'aspiration par défaut
- 12 Définir le paramètre d'aspiration maximum par défaut

**Remarque :** Le paramètre d'aspiration par défaut en usine est de -120 mmHg.



## 12.2 Définition de l'heure

1. Sélectionner **Heure** pour afficher le menu Heure.
2. Sélectionner le **Fuseau horaire**.
3. Définir les **Heures** et les **Minutes**.
4. Sélectionner le **Format de l'heure** souhaité.
5. Sélectionner **Heure d'été**, le cas échéant. Une coche apparaît lorsque la case est sélectionnée.

Figure 15. Définition de l'écran Heure



## 12.3 Définition du thème d'alerte

1. Sélectionner **Thème d'alerte** pour afficher le menu Thème d'alerte.
2. Sélectionner **Thème un**, **Thème deux** ou **Thème trois**.
3. Pour essayer chaque alerte, appuyer sur  en regard de l'alerte souhaitée. Appuyer sur  pour arrêter l'alerte.
4. Régler le volume des signaux sonores selon les besoins à l'aide du champ **Volume**.


**Figure 16.** Définition de l'écran Thème d'alerte

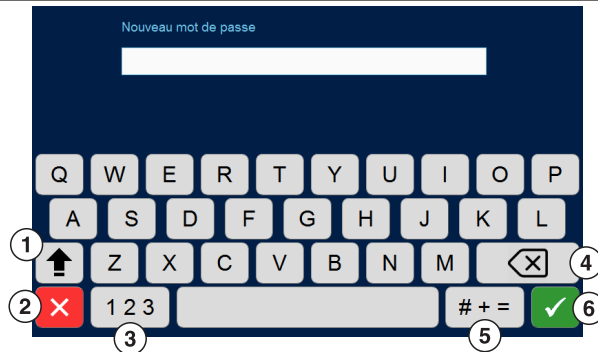
## 12.4 Configuration du mot de passe d'origine

Un mot de passe doit être défini pour stocker les données du cas et y accéder.

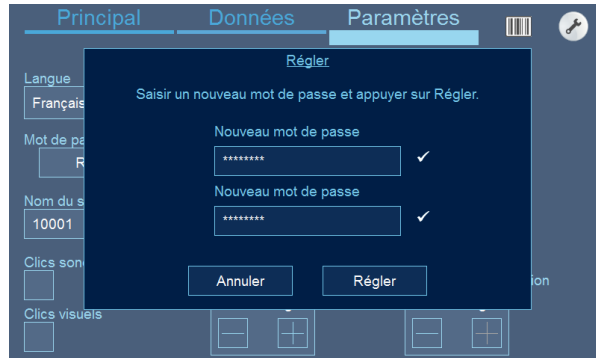
L'appareil stocke les données de 100 cas maximum. Pour de plus amples informations, consulter le Chapitre 14.

Consulter les procédures de l'établissement concernant le traitement des informations de santé protégées et la sécurité des données.

1. Appuyer sur **Régler** dans le champ **Mot de passe**.
2. Saisir correctement le mot de passe deux fois dans les champs de texte prévus à cet effet à l'aide du clavier. Les mots de passe doivent contenir au moins 6 caractères.
3. Appuyer sur .

**Figure 17.** Écran du clavier de saisie du mot de passe


- 1 Verrouillage des majuscules
  - 2 Faire disparaître le clavier
  - 3 Accès aux nombres, aux signes de ponctuation et à d'autres caractères
  - 4 Supprimer
  - 5 Accès aux symboles, aux signes de ponctuation et à d'autres caractères
  - 6 Entrée ; la coche grise devient verte lorsque le mot de passe est saisi
4. Appuyer sur **Régler**.

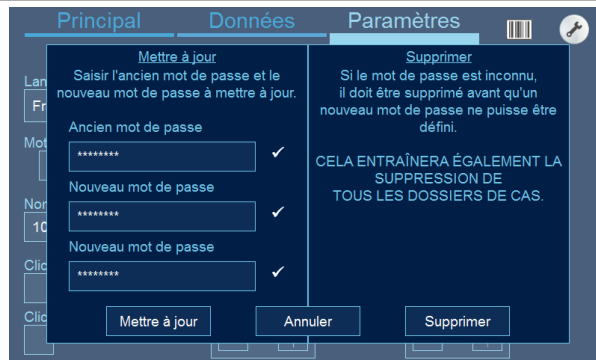
**Figure 18.** Écran de saisie du nouveau mot de passe

### 12.5 Mise à jour ou réinitialisation du mot de passe

1. Appuyer sur **Mettre à jour** dans le champ **Mot de passe**.
2. Si l'ancien mot de passe est connu, le saisir dans le champ de texte **Ancien mot de passe**.

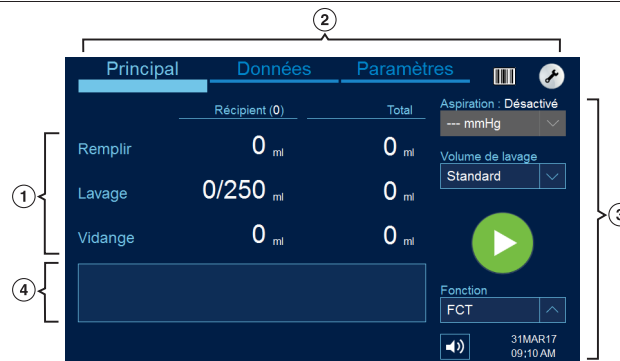
**Remarque :** Si le mot de passe est perdu ou oublié, un nouveau mot de passe peut être créé ; toutefois, tous les enregistrements protégés par l'ancien mot de passe seront définitivement supprimés. Appuyer sur **Supprimer** pour supprimer le mot de passe, puis suivre les instructions à l'écran.

3. Saisir correctement le mot de passe deux fois dans les champs de texte prévus à cet effet à l'aide du clavier. Les mots de passe doivent contenir au moins 6 caractères.
4. Appuyer sur .
5. Appuyer sur **Mettre à jour**.

**Figure 19.** Mise à jour ou suppression de l'écran du mot de passe

### 12.6 Présentation de l'écran Principal

L'écran **Principal** est divisé en 4 zones : données du cas en cours, sélection de l'écran, commandes de l'utilisateur et invites.



**Figure 20.** Principal



- |                                    |                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Zone des données du cas en cours | 3 Zone des commandes de l'utilisateur |
| 2 Zone de sélection de l'écran     | 4 Zone des invites                    |

### Zone des données du cas en cours







- **Remplir:** Volume de sang transféré du réservoir de recueil vers le bol de centrifugation dans le cycle de traitement en cours
- **Lavage:** Volume de sérum physiologique utilisé pour le cycle de traitement en cours
- **Vidange:** Volume d'érythrocytes lavés transférés dans la poche de stockage dans le cycle de traitement en cours
- **Récipient (X):** Nombre de cycles de traitement **Remplir, Lavage et Vidange** terminés
- **Total:** Volumes **Remplir, Lavage et Vidange** totaux pour un cas

### Zone de sélection de l'écran

- **Principal:** Contient les données du cas en cours, les commandes de l'utilisateur et les invites
- **Données:** Permet à l'utilisateur d'accéder aux données stockées dans l'appareil (Chapitre 14)
- **Paramètres:** Permet à l'utilisateur de régler les paramètres de l'appareil (Chapitre 12)
- : Permet à l'utilisateur de saisir l'ID patient, l'ID opérateur et les données des lots de composants jetables, des lots d'héparine et des lots ACD-A (Section 13.2)
- : Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran **Service et maintenance** (Section 19.3)

**Remarque :** Lorsque  est mis en surbrillance en jaune, cela indique la présence d'une notification. Cliquer sur  pour visualiser la notification. Voir la Section 19.4.

### Zone des commandes de l'utilisateur

- **Aspiration :** Permet à l'utilisateur de définir le paramètre d'aspiration. Le paramètre d'aspiration peut également être réglé au cours d'un cas. Les paramètres d'aspiration par défaut et maximum peuvent être prédéfinis à l'aide de l'écran **Paramètres** (Section 12.1).
- **Volume de lavage:** Le volume de lavage par défaut est de 250 mL. Le volume de lavage peut également être réglé au cours d'un cas ; les réglages sont effectifs immédiatement. Si un autre volume est souhaité, sélectionner **Rapide** ou **Urgence** dans le menu **Volume de lavage** de l'écran **Principal**. **Rapide** utilise 100 mL de solution de lavage. **Urgence** n'utilise pas de solution de lavage.  
**Remarque :** Si **Urgence** est sélectionné, une notification apparaît toutes les 10 min. Si la notification est reportée, elle réapparaîtra à l'intervalle sélectionné dans le champ **Réinitialiser l'alerte**. Voir la Section 19.4.
- : Permet à l'utilisateur de commencer ou de reprendre le traitement automatisé du sang et de contrôler les fonctions **FCT** manuelles.  devient  au cours de l'opération ; appuyer sur  pour arrêter momentanément l'opération correspondante.  
**Remarque :** Si la centrifugeuse tourne lorsque  est enfoncé, l'état d'arrêt momentanément persiste pendant 60 s maximum. Après 60 s, l'appareil ramène automatiquement le contenu du bol dans le réservoir.
- **Fonction:** Permet à l'utilisateur de transférer manuellement des volumes ou d'évacuer l'air de la poche de stockage (Figure 21).
- : Permet à l'utilisateur de couper et de réactiver les signaux sonores. Lorsque les signaux sonores sont coupés, l'icône du bouton change et fournit une indication visuelle de la sélection.  
**Remarque :** L'appareil revient automatiquement à l'état réactivé après 60 s.
- **Date et heure:** Affiche la date et l'heure locales. Le signe : clignotant indique que l'interface utilisateur fonctionne normalement.  
**Remarque :** La date et l'heure peuvent être réglées sur l'écran **Paramètres** (Chapitre 12).

### Zone des invites

La zone des invites présente des invites et des notifications. Les invites sont des messages qui nécessitent une action de l'utilisateur. Les notifications fournissent des informations sur les conditions de l'appareil qui sont importantes tout en n'arrêtant pas le fonctionnement de l'appareil. Consulter la Section 18.4 et la Section 19.4 pour connaître les invites et les notifications qui peuvent apparaître en cours de fonctionnement.

## 12.7 Capacités Fonction

**Remarque :** Les capacités **Fonction** sont activées uniquement lorsque l'appareil est en mode Stop.

1. Appuyer sur  pendant que la pompe fonctionne afin de vider le bol dans le réservoir. Attendre que le bol soit complètement vide ou appuyer de nouveau sur  pour activer immédiatement toutes les capacités **Fonction**.

- Appuyer sur **FCT** pour autoriser le transfert manuel de volumes ou pour évacuer l'air de la poche de stockage. Choisir parmi les 3 options illustrées à la Figure 21.

**Figure 21. FCT**



- FCT 1: Vider le bol dans le réservoir. Permet de transférer manuellement le sang dans le réservoir.
  - FCT 2: Vider le bol dans la poche de stockage. Permet de transférer manuellement le sang dans la poche de stockage.
  - FCT 3: Retourner la poche de stockage. Permet d'évacuer manuellement l'air de la poche de stockage.
- Appuyer sur et maintenir enfoncé pour exécuter la **Fonction** sélectionnée.  
**Avertissement** : Le fait de ne pas appuyer sur et de ne pas maintenir enfoncé lors du retournement de la poche de stockage peut empêcher l'évacuation de l'air de la poche.
  - Appuyer sur à tout moment pour revenir à l'écran **Principal**.

## 13 Utilisation de l'appareil

### 13.1 Matériel requis

**Avertissement** : Utiliser uniquement des kits de lavage et des réservoirs de recueil de sang de Medtronic avec l'appareil.

**Remarque** : Les composants jetables de Medtronic sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

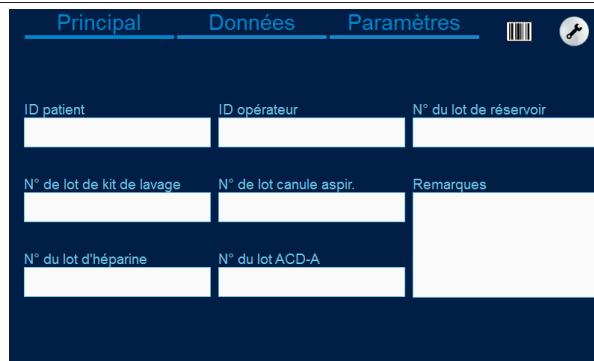
Le matériel suivant est requis :

- Kit de lavage de Medtronic incluant les éléments suivants :
  - Bol de centrifugation (capacité de 135 mL) avec tubulure
  - Poche de stockage (capacité de 1000 mL)
  - Poche de déchets (capacité de 10 L)
- Réservoir de recueil du sang de Medtronic (capacité de 4 L)
- Quantité adéquate de sérum physiologique isotonique à 0,9% pour le lavage
- Quantité adéquate de solution d'anticoagulant
- Poches de transfusion sanguine
- Tubulure d'aspiration/d'anticoagulant

### 13.2 Saisie des données du cas



- Appuyer sur .

**Figure 22. Écran de saisie des données du cas**




- Appuyer sur le champ de texte correspondant au type de donnée en cours de saisie.
- Pour saisir manuellement des données, utiliser le clavier pour saisir les données dans le champ de texte sélectionné.

**Remarque** : Si plusieurs composants jetables sont utilisés pour un cas, enregistrer les données supplémentaires dans le champ de texte **Remarques** à l'aide du lecteur de codes-barres ou du clavier.

4. Appuyer sur  sur le clavier pour saisir les données dans l'appareil.
5. Pour lire les données dans l'appareil à l'aide du lecteur de codes-barres en option (Chapitre 10), appuyer sur  sur l'écran.
6. Appuyer sur le champ de texte correspondant au type de donnée en cours de lecture.
7. Pour utiliser le lecteur, le pointer vers un code-barres. S'assurer que la ligne rouge du lecteur couvre complètement le code-barres, puis appuyer sur la gâchette.

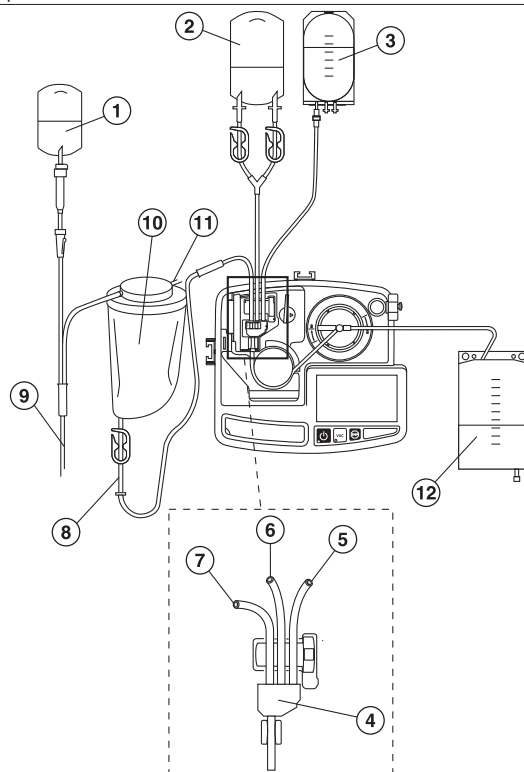
**Remarque** : Le lecteur peut lire au minimum les formats de code-barres suivants : aztec, code 128, code 39, matrice de données ECC 200 et PDF 417.

**Remarque** : Le lecteur ne peut pas lire les formats de code-barres personnalisés.

8. Après une lecture réussie, le lecteur émet un bip et la LED verte s'allume. Si la lecture échoue, la LED rouge s'allume.
9. Appuyer sur  à l'écran pour enregistrer les données lues dans l'appareil.
- Remarque** : Pour des informations supplémentaires sur le lecteur de codes-barres, consulter la documentation incluse avec le lecteur.
10. Le cas échéant, appuyer sur **Principal** pour retourner à l'écran **Principal**.

### 13.3 Installation de l'appareil pour le recueil du sang

Figure 23. Composants de l'appareil



- 1 Solution d'anticoagulant
- 2 Poche de sérum physiologique (1 ou plus)
- 3 Poche de stockage
- 4 Collecteur (ensemble de la tubulure à 3 voies)
- 5 Ligne vers la poche de stockage
- 6 Ligne partant de la poche de sérum physiologique
- 7 Ligne partant du réservoir de recueil du sang
- 8 Connecteur réducteur
- 9 Ligne d'aspiration/d'anticoagulant vers le patient
- 10 Réservoir de recueil du sang
- 11 Ligne d'aspiration vers le piège à débordement du système d'aspiration de l'appareil ou vers une source d'aspiration régulée externe
- 12 Poche de déchets

**Avertissement :** Le non-respect des conditions de chargement suivantes lors de l'utilisation de l'appareil peut le faire basculer :

- En cas d'utilisation des crochets inférieurs de la potence IV, ne pas raccorder plus de 6 L de fluide et ne pas raccorder de poche à plus de 48,3 cm (19 in) de haut au-dessus de l'appareil.
- En cas d'utilisation des crochets supérieurs de la potence IV, ne pas raccorder plus de 3 L de fluide et ne pas raccorder de poche à plus de 86,4 cm (34 in) de haut au-dessus de l'appareil.
- Deux réservoirs de recueil peuvent être remplis avec 4 L de fluide maximum chacun.
- Une poche de déchets peut être remplie avec 7 L de fluide maximum.

**Remarque :** Si l'appareil doit être déplacé, des conditions de chargement différentes s'appliquent (Section 9.1).

**Avertissement :** La non-utilisation d'une technique aseptique augmente le risque de contamination des composants jetables et de blessures du patient.

**Avertissement :** Ne pas toucher un port USB et le patient en même temps.

**Avertissement :** Le non-respect des instructions peut entraîner un déversement de sang, un risque biologique, un risque de glissade, une qualité de sang insuffisante, une infection et une hémolyse.

**Avertissement :** Ne pas utiliser de solutions dont la température excède 42°C (108°F), car sous l'effet d'une chaleur élevée, les érythrocytes peuvent devenir crénelés et être détruits.

**Avertissement :** Une fuite de sang peut se produire si les connecteurs ne sont pas serrés à fond.

**Avertissement :** Traiter le sang et les fluides conformément aux précautions universelles pour rechercher des pathogènes du sang.

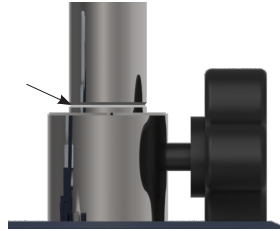
**Attention :** Ne pas toucher le bol pendant qu'il tourne. Le fait de toucher le bol en mouvement peut occasionner des blessures.

**Remarque :** En cas d'utilisation de réservoirs de recueil tandem ou parallèles, consulter le Chapitre 17.

**Remarque :** Il n'est pas nécessaire de mettre l'appareil sous tension pour installer les composants jetables.

1. Positionner l'appareil sur une surface plane.
2. Examiner l'appareil à la recherche de dommages et pour vérifier s'il est propre, et le nettoyer le cas échéant (Chapitre 16).
3. Verrouiller les roues.
4. Positionner la potence IV, puis serrer les molettes pour potence IV. S'assurer que l'indicateur de hauteur maximum situé sur la partie inférieure de la potence IV est aligné sur la partie supérieure de la bague pour potence IV. Voir la Figure 24. Ne pas déployer la potence IV au-delà de l'indicateur de hauteur maximum.

**Figure 24.** Indicateur de hauteur maximum de la potence IV




5. Raccorder le support de réservoir au capteur de poids du réservoir ou à la base de montage du support de réservoir arrière.

**Avertissement :** En cas d'utilisation du support de réservoir arrière, l'auto-démarrage n'est pas activé et le fluide pourrait ainsi déborder du réservoir. Le débordement du réservoir pourrait provoquer un déversement de sang, un risque biologique et un risque de glissade.

**Attention :** Ne pas placer d'éléments sur le support de réservoir ni sur le réservoir de recueil.

6. Retirer le connecteur réducteur du réservoir de recueil.
7. Raccorder le connecteur réducteur au bas du réservoir de recueil. S'assurer que le connecteur est solidement fixé.
8. Fermer le clamp sur le connecteur réducteur avant la fin de l'installation du kit. S'assurer que le clamp est complètement fermé.
9. Placer le réservoir de recueil dans le support de réservoir.
10. Raccorder une ligne d'aspiration au port avec capuchon jaune sur le réservoir de recueil.
11. Raccorder l'autre extrémité de la ligne d'aspiration au piège à débordement du système d'aspiration de l'appareil.

**Remarque :** La ligne d'aspiration peut également être connectée à une source d'aspiration régulée externe, le cas échéant.

12. Faire passer la ligne d'aspiration/d'anticoagulant dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
13. Raccorder le connecteur de la ligne d'aspiration/d'anticoagulant avec capuchon bleu au port d'entrée avec capuchon bleu ou blanc au sommet du réservoir de recueil.
14. Fermer le clamp à roulette sur la ligne d'aspiration/d'anticoagulant. Percer la poche d'anticoagulant. En l'absence d'air dans la poche, ouvrir le couvercle d'aération sur la chambre goutte-à-goutte.
15. Si ce n'est pas déjà fait, mettre l'appareil sous tension en appuyant sur .

**Remarque :** L'aspiration peut être activée immédiatement après avoir mis l'appareil sous tension et elle peut être réglée sur l'écran **Principal**.



Si l'appareil est mis sous tension dans les 6 heures qui suivent l'arrêt précédent ou une coupure de courant, le message **Reprendre le cas précédent ? Si Oui, le contenu du bol sera pompé vers le réservoir. S'assurer que le réservoir est connecté.** apparaît.

- Pour continuer le cas précédent, sélectionner **Oui**. Le contenu du bol sera pompé vers le réservoir. S'assurer que le réservoir est connecté.
- Pour démarrer un nouveau cas, sélectionner **Non**.

**Remarque** : L'appareil démarre par défaut un nouveau cas s'il est mis sous tension 6 heures ou plus après un arrêt ou une coupure de courant. Se reporter à la Section 13.6 pour plus d'informations.

16. Pour mettre l'aspiration en marche, appuyer sur **VAC**.

17. Le cas échéant, régler le paramètre d'aspiration à l'aide du menu déroulant **Aspiration** de l'écran **Principal**. Le paramètre d'aspiration peut être augmenté ou diminué manuellement à l'aide de **←** et de **→** ou il peut être défini sur les paramètres **Valeur par défaut** ou **Aspiration max** préprogrammés. Consulter la Section 12.1 pour définir les paramètres **Valeur par défaut** et **Aspiration max**.

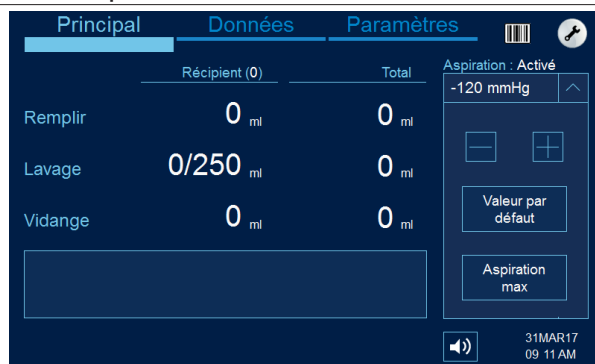
**Avertissement** : Le réglage de l'aspiration sur une valeur supérieure aux paramètres souhaités ou la sélection accidentelle de **Aspiration max** pourrait provoquer une hémolyse et des lésions tissulaires.

**Remarque** : Le paramètre d'aspiration par défaut en usine est de  $-120$  mmHg.

**Remarque** : Lorsque **Aspiration max** est sélectionné, le message **Confirmer l'aspiration max ?** apparaît. Sélectionner **Oui** pour confirmer ou **Non** pour refuser.

**Remarque** : La sélection de **Aspiration max** fait apparaître une notification toutes les 10 min. Si la notification est reportée, elle réapparaîtra à l'intervalle sélectionné dans le champ **Réinitialiser l'alerte**.

**Figure 25.** Écran des paramètres **Aspiration**



18. Avant de recueillir le sang, ouvrir le clamp à roulette et amorcer le réservoir de recueil avec 200 mL de solution d'anticoagulant minimum.

19. Diminuer le débit d'anticoagulant à un rapport d'environ 15 mL de solution pour 100 mL de sang.

20. Surveiller régulièrement le réservoir de récupération pour vérifier l'anticoagulation.

21. Amorcer le réservoir de recueil avec une solution d'anticoagulant chaque fois que le réservoir de recueil est vidé.

### 13.4 Installation du kit de lavage

Consulter le Tableau 1 pour prendre connaissance des invites associées à l'installation des composants jetables.

1. Raccorder les poches de solution de lavage saline à un crochet inférieur de la potence IV.
2. Faire pivoter le bras du support du kit de lavage bleu comme illustré à la Figure 26.
3. Placer le kit de lavage dans le bras du support et retirer le couvercle du kit de lavage.


**Figure 26.** Bras du support du kit de lavage








4. Pour saisir l'ID patient et l'ID opérateur ainsi que les données des lots de composants jetables, des lots d'héparine et des lots ACD-A dans l'appareil, consulter la Section 13.2.

5. Retirer la poche de déchets du kit de lavage.
6. Vérifier que la valve de drainage est fermée sur la poche de déchets.  
**Avvertissement** : Le fait de ne pas fermer la valve de drainage peut entraîner une fuite de sang.
7. Installer la poche de déchets sur les broches pour poche de déchets sur le côté orienté vers la droite de l'appareil. S'assurer que l'étiquette de volume de la poche de déchets est dirigée à l'opposé de l'appareil.
8. Retirer la poche de stockage du kit de lavage et la suspendre sur un crochet supérieur de la potence IV. Fermer les clamps sur les 2 tubulures de sortie avec capuchon rouge qui comprennent chacune un port à membrane.
9. Placer le bol dans la chambre de centrifugation avec la tubulure de sortie de la ligne de déchets avec capuchon jaune orientée vers la poche de déchets. Se référer aux repères figurant sur le panneau supérieur.
10. Aligner les repères de la centrifugeuse sur les assemblages verticaux situés sur le bol.
11. Pour verrouiller le bol, appuyer sur le bol tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic.
12. Insérer le connecteur avec capuchon jaune dans le port d'entrée avec capuchon jaune sur la poche de déchets.
13. Vérifier que la ligne de déchets ne forme pas de nœuds.  
**Remarque** : Le cas échéant, le plateau du kit de lavage peut être retiré et le bras du support peut être tourné vers sa position d'origine.
14. Ouvrir le couvercle du collecteur.  
**Remarque** : La Figure 3 et la Figure 4 présentent les composants du panneau supérieur.
15. Placer le collecteur dans la cavité encastrée.
16. Placer les 3 tubulures du collecteur dans les guides pour tubulure et vérifier que chaque tubulure est insérée à fond dans chaque guide.
17. Placer la tubulure isolée du collecteur dans le détecteur d'air et vérifier qu'elle est introduite complètement.
18. Fermer le couvercle du collecteur.  
**Remarque** : Le couvercle du collecteur comporte un élément qui pousse la tubulure dans le détecteur d'air lors de la fermeture du couvercle.
19. Faire pivoter le loquet du couvercle du collecteur jusqu'à ce que les voyants de verrouillage soient alignés.
20. Tirer le levier de la pompe et le maintenir ouvert.
21. Étirer la tubulure de la pompe autour de la tête de pompe et au-dessus du guide pour tubulure de sortie de la pompe. Relâcher le levier de la pompe.
22. Fermer les clamps de la ligne de sérum physiologique.
23. Insérer la tubulure du collecteur central dans la ou les poches de sérum physiologique.  
**Remarque** : Si 1 seule poche de sérum physiologique est utilisée, s'assurer que le clamp sur la ligne de sérum physiologique non utilisée est fermé.
24. Ouvrir le ou les clamps de sérum physiologique.
25. Connecter la tubulure gauche du collecteur au connecteur réducteur avec capuchon bleu au bas du réservoir, puis ouvrir le clamp sur le connecteur réducteur.
26. Répondre aux invites affichées sur l'écran tactile.


**Tableau 1.** Configuration des invites, des signaux d'alerte sonores et des signaux d'alerte visuels associés aux composants jetables

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
Le kit n'est pas installé. Verrouiller le couvercle du récipient.	Le capteur a détecté que le couvercle du bol n'est pas verrouillé. 1. Placer le bol dans la chambre de centrifugation avec la tubulure de sortie de la ligne de déchets avec capuchon jaune orientée vers la poche de déchets. Se référer aux repères figurant sur le panneau supérieur. 2. Aligner les repères de la centrifugeuse sur les assemblages verticaux situés sur le bol. 3. Pour verrouiller le bol, appuyer sur le bol tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic.	Néant	Néant
Insérer le kit dans la valve et la pompe. Appuyer sur  pour reprendre. <sup>a</sup>	Le kit n'est pas correctement installé soit dans la valve du collecteur, soit dans la pompe. 1. Ouvrir le couvercle du collecteur. 2. Placer le collecteur dans la cavité encastrée. 3. Placer les 3 tubulures du collecteur dans les guides pour tubulure et vérifier que chaque tubulure est insérée à fond dans chaque guide. 4. Placer la tubulure isolée du collecteur dans le détecteur d'air et vérifier qu'elle est introduite complètement. 5. Fermer le couvercle du collecteur.	Néant	Néant

**Tableau 1.** Configuration des invites, des signaux d'alerte sonores et des signaux d'alerte visuels associés aux composants jetables (suite)

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	<p><b>Remarque :</b> Le couvercle du collecteur comporte un élément qui pousse la tubulure dans le détecteur d'air lors de la fermeture du couvercle.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Faire pivoter le loquet du couvercle du collecteur jusqu'à ce que les voyants de verrouillage soient alignés.</li> <li>Tirer le levier de la pompe et le maintenir ouvert.</li> <li>Étirer la tubulure de la pompe autour de la tête de pompe et au-dessus du guide pour tubulure de sortie de la pompe.</li> <li>Relâcher le levier de la pompe.</li> </ol>		
Le kit n'est pas installé. Verrouiller le couvercle du collecteur. Appuyer sur  pour reprendre. <sup>a</sup>	<p>Un capteur a détecté que le couvercle du collecteur n'est pas verrouillé.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le couvercle du collecteur.</li> <li>Placer le collecteur dans la cavité encastrée.</li> <li>Placer les 3 tubulures du collecteur dans les guides pour tubulure et vérifier que chaque tubulure est insérée à fond dans chaque guide.</li> <li>Placer la tubulure isolée du collecteur dans le détecteur d'air et vérifier qu'elle est introduite complètement.</li> <li>Fermer le couvercle du collecteur.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Le couvercle du collecteur comporte un élément qui pousse la tubulure dans le détecteur d'air lors de la fermeture du couvercle.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Faire pivoter le loquet du couvercle du collecteur jusqu'à ce que les voyants de verrouillage soient alignés.</li> </ol>	Néant	Néant
Connecter la ligne de sérum physiologique et le réservoir. Appuyer sur  pour reprendre.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Insérer la tubulure du collecteur central dans la ou les poches de sérum physiologique.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Si 1 seule poche de sérum physiologique est utilisée, s'assurer que le clamp sur la ligne non utilisée est fermé.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le ou les clamps de sérum physiologique.</li> <li>Connecter la tubulure gauche du collecteur au connecteur réducteur avec capuchon bleu au bas du réservoir, puis ouvrir le clamp sur le connecteur réducteur.</li> <li>Appuyer sur .</li> </ol>	Néant	Néant
Air dans la ligne de sérum physiologique. Appuyer sur  pour reprendre.	<p>Ce message apparaît si l'appareil détecte de l'air pendant la phase d'amorçage ou de lavage.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que les poches de sérum physiologique sont montées et percées. Monter et percer les poches de sérum physiologique si besoin est.</li> <li>Si l'étape précédente ne permet pas de résoudre le message, réinitialiser l'alerte plusieurs fois.</li> <li>Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, s'assurer que la tubulure est correctement insérée dans le détecteur d'air.</li> <li>Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, nettoyer le détecteur d'air et la tubulure avec de l'eau, puis sécher.</li> <li>Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, utiliser un appareil différent si un autre appareil est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avertissement :</b> Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>	Faible	Faible
Échec de déplacement de la valve. Vérifier l'installation du kit. Appuyer sur  pour reprendre.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le couvercle du collecteur.</li> <li>Placer le collecteur dans la cavité encastrée.</li> </ol>	Moyen modèle	Moyen modèle

**Tableau 1.** Configuration des invites, des signaux d'alerte sonores et des signaux d'alerte visuels associés aux composants jetables (suite)

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	3. Placer les 3 tubulures du collecteur dans les guides pour tubulure et vérifier que chaque tubulure est insérée à fond dans chaque guide. 4. Placer la tubulure isolée du collecteur dans le détecteur d'air et vérifier qu'elle est introduite complètement. <b>Remarque :</b> Le couvercle du collecteur comporte un élément qui pousse la tubulure dans le détecteur d'air lors de la fermeture du couvercle. 5. Fermer le couvercle du collecteur. 6. Faire pivoter le loquet du couvercle du collecteur jusqu'à ce que les voyants de verrouillage soient alignés. 7. Appuyer sur  .		




<sup>a</sup> L'invite présente des signaux d'alerte sonores et visuels différents lorsqu'elle est émise en cours de fonctionnement.

### 13.5 Démarrage du traitement du sang


#### 13.5.1 Traitement du sang

**Avertissement :** Ne pas exercer de pression sur la poche de stockage sous peine de provoquer une embolie gazeuse.

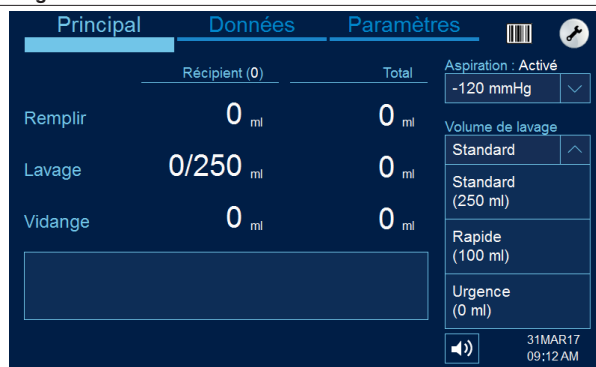
**Remarque :** Répondre aux invites qui apparaissent en cours d'opération. Consulter la Section 18.4 et la Section 19.4 pour une liste des invites qui sont susceptibles d'apparaître en cours d'opération.

1. Le message **Appareil arrêté. Appuyer sur  pour activer l'auto-démarrage.** apparaît.
2. Appuyer sur  pour activer le mode auto-démarrage. Le message **Auto-démarrage activé. Appuyer sur  pour démarrer manuellement.** apparaît.




**Remarque :** L'appareil démarre automatiquement lorsqu'il détecte environ 800 mL de sang dans le réservoir pendant au moins 5 s.

3. S'il est nécessaire de commencer la purge avant le recueil de 800 mL, appuyer sur .
4. Le volume de lavage par défaut est de 250 mL. Le niveau du volume de lavage peut être réglé pendant un cas ; les réglages sont effectifs immédiatement. Si un volume de lavage différent est requis, en sélectionner un dans le menu **Volume de lavage** de l'écran **Principal**.

**Figure 27. Volume de lavage**




#### 13.5.2 Arrêt momentané et arrêt du traitement du sang

S'il s'avère nécessaire d'arrêter momentanément une phase **Remplir**, **Lavage** ou **Vidange**, appuyer sur . Durant les phases **Remplir** et **Lavage**, la centrifugeuse continue de tourner et la pompe s'arrête momentanément pendant 60 s. Appuyer sur  pour reprendre. L'appareil arrive au bout de son délai et ramène le contenu du bol vers le réservoir si  n'est pas sélectionné dans les 60 s.

S'il s'avère nécessaire d'arrêter une phase **Remplir**, **Lavage** ou **Vidange**, appuyer sur . Ceci ramène automatiquement le contenu du bol vers le réservoir.

**Remarque :** Les capacités **Fonction** sont activées uniquement lorsque l'appareil est en mode Stop.

#### 13.5.3 Transfusion sanguine


1. Le cas échéant, vider la ligne de la poche de stockage en appuyant sur FCT 2. L'invite suivante apparaît : **FCT 2 : Vider le récipient dans la poche de fixation. Appuyer sur  et maintenir enfoncé pour activer la pompe. Appuyer sur  une fois l'opération terminée.** (Section 12.7).

2. Transférer le sang de la poche de stockage vers une poche de transfusion, transférer le sang dans la poche de stockage ou transférer le sang par connexion directe au patient.

**Avertissement :** Si une connexion directe au patient vers l'appareil de traitement est requise, prendre des mesures supplémentaires pour détecter et prévenir une embolie gazeuse (consulter la version actuelle des normes *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*).


**Remarque :** En cas d'utilisation d'une poche de transfusion, évacuer tout l'air de la ligne de la poche de transfusion en comprimant la poche de transfusion avant de la transférer à l'anesthésiste.

**Remarque :** En cas d'utilisation de la poche de stockage pour transférer le sang, utiliser FCT 3 pour évacuer l'air de la poche avant de la transférer à l'anesthésiste.

3. Placer une nouvelle poche de stockage sur la potence IV et la connecter à l'appareil le cas échéant.
4. Appuyer sur  pour continuer.

### 13.6 Reprise d'un cas

Si l'appareil a été mis hors tension pendant un cas, reprendre le cas en redémarrant l'appareil dans les 6 heures. Pour reprendre un cas, procéder comme suit :

1. Appuyer sur  pour mettre l'appareil sous tension. La LED Alimentation s'allume, le témoin d'alerte clignote et le haut-parleur émet 2 bips.
2. Le message suivant apparaît : **Reprendre le cas précédent ? Si Oui, le contenu du bol sera pompé vers le réservoir. S'assurer que le réservoir est connecté.** Pour reprendre le cas précédent, sélectionner **Oui**.

**Remarque :** L'appareil démarre par défaut un nouveau cas s'il est mis sous tension 6 heures ou plus après un arrêt ou une coupure de courant.

## 14 Gestion des données du cas


Un mot de passe doit être défini pour stocker les données du cas et y accéder.

L'appareil stocke les données de 100 cas maximum. Une notification apparaît lorsque 90 cas ont été stockés afin d'informer l'utilisateur que le stockage est presque plein. Si les données de cas supplémentaires sont stockées après que la limite de 100 cas a été atteinte, 1 ancien cas sera supprimé pour chaque nouveau cas ajouté.

Consulter les procédures de l'établissement concernant le traitement des informations de santé protégées et la sécurité des données.

### 14.1 Visualisation des données du cas

1. Pour visualiser les données du cas en cours, appuyer sur **Données**.

**Remarque :** Pour visualiser les données de tous les cas, appuyer sur **Identifiant**, saisir le mot de passe et appuyer sur . Si aucun mot de passe n'a été défini, consulter la Section 12.4.

**Remarque :** Après que le mot de passe a été saisi, les cas apparaissent dans l'ordre chronologique, le cas le plus récent en premier. Une barre de défilement apparaît si plus de 6 cas sont affichés.

2. Pour filtrer les données, consulter la Section 14.2.
3. Sélectionner les cas souhaités en appuyant à un endroit quelconque dans les lignes correspondantes.


**Remarque :** Appuyer sur **Sélectionner tout** pour afficher les données de tous les cas stockés. Appuyer sur **Sélectionner aucun** pour annuler cette opération.

4. Appuyer sur **Détails**.

**Figure 28.** Écran de la liste des cas (mot de passe saisi)



Date du cas	ID patient	Récipients Remplir	Lavage	Vide
20JAN16	123456789	3	1607	750
20JAN16	234567899	2	1002	500
19JAN16	172310694	1	500	250
19JAN16	523125584	2	1105	500
18JAN16	937585721	3	1475	750
18JAN16	321654987	1	472	250

5. La date, les bols et les données du cas saisis par l'utilisateur apparaissent. Appuyer sur  pour visualiser les données des bols pour le cas.


**Figure 29.** Écran de la date, des bols et des données du cas saisis par l'utilisateur



The screenshot shows a mobile application interface with three tabs: 'Principal', 'Données', and 'Paramètres'. The 'Données' tab is active. It displays the following information:

Date du cas 20JAN16	ID patient 123456789	ID opérateur 223456789
N° de lot de kit de lavage 75881868	N° de lot canule aspir. 10233729	N° du lot de réservoir 116909914
N° du lot d'héparine 4456789	N° du lot ACD-A 5567891	Récipients 3
Remarques		

At the bottom, there are buttons for 'Retour', 'Précédent', and 'Suivant', along with the date '20JAN16' and a page indicator '1/2'.

6. Les volumes de chaque bol apparaissent. Appuyer sur **Heures de début** pour afficher les heures de début de **Remplir**, **Lavage** et **Vidange** de chaque bol. Appuyer sur **Volumes** pour revenir à l'écran des données des volumes des bols.
7. Appuyer sur  pour revenir à l'écran de la date, des bols et des données du cas saisis par l'utilisateur.
8. Appuyer sur **Précédent** pour accéder à l'enregistrement de cas précédent.
9. Appuyer sur **Suivant** pour accéder à l'enregistrement de cas suivant.
10. Appuyer sur **Retour** ou sur **Données** pour revenir à l'écran de la liste des cas.

**Figure 30.** Écran des données des volumes des bols



The screenshot shows the 'Données' tab with a table of volume data for three bowls. The table has columns for 'Récipient', 'Heure', 'Remplir', 'Lavage', 'Vidange', and 'Remplissage incomplet?'. Below the table, there is a summary row for 'Volume total ml'.

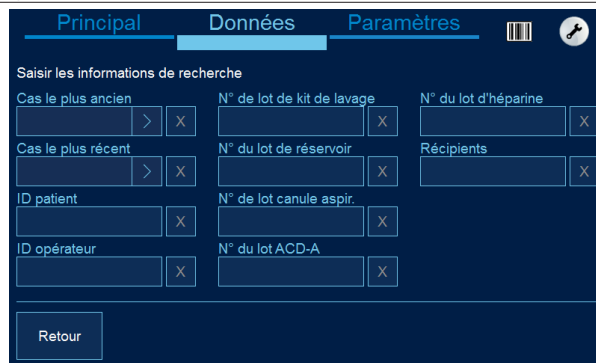
Récipient	Heure	Remplir	Lavage	Vidange	Remplissage incomplet ?
1	09:00 AM	520	250	90	Non
2	11:00 AM	535	250	135	Non
3	11:15 AM	552	250	100	Non
Volume total ml		1607	750	325	

At the bottom, there are buttons for 'Retour', 'Heures de début', 'Précédent', and 'Suivant', along with the date '20JAN16' and a page indicator '1/2'.

## 14.2 Recherche et filtrage des données des cas

- Depuis l'écran de la liste des cas, appuyer sur **Filtrer** pour restreindre les résultats.
- Pour filtrer par date, appuyer à un endroit quelconque dans **Cas le plus ancien** ou dans **Cas le plus récent**.

**Figure 31.** Écran de filtrage des données




The screenshot shows a search and filter screen with the following fields:

Saisir les informations de recherche

Cas le plus ancien	N° de lot de kit de lavage	N° du lot d'héparine
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cas le plus récent	N° du lot de réservoir	Récipients
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ID patient	N° de lot canule aspir.	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
ID opérateur	N° du lot ACD-A	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

At the bottom, there is a 'Retour' button.

- Modifier la date selon les besoins. Appuyer sur  pour fermer le menu.

4. Pour tous les autres champs de texte, saisir du texte en appuyant sur le champ de texte et en utilisant le clavier. Effacer les champs de texte en appuyant sur **X**.
5. Appuyer sur **Retour** pour appliquer le filtre.
6. Pour effacer le filtre et revenir à l'écran de la liste des cas, appuyer sur **X**.

### 14.3 Exportation des données du cas vers un lecteur flash USB

#### 14.3.1 Exportation des données du cas

**Attention** : Utiliser uniquement un lecteur flash USB fourni par Medtronic.

1. Brancher un lecteur flash USB dans l'un des ports USB pour accessoires (type A). Consulter la Figure 8 et la Figure 9 pour connaître l'emplacement des ports USB.
2. Depuis l'écran de la liste des cas, sélectionner les cas souhaités et appuyer sur **Télécharger vers USB**.  
**Remarque** : Si aucun lecteur flash USB n'a été installé ou a été installé de façon incorrecte, le message **Échec du téléchargement** apparaît. Installer correctement un lecteur USB et appuyer sur **Télécharger vers USB**.
3. Après le téléchargement, sélectionner **Oui** pour supprimer les cas téléchargés de l'appareil. Sélectionner **Non** pour conserver les cas téléchargés stockés dans l'appareil.
4. Retirer le lecteur flash USB.

**Figure 32.** Écran Le téléchargement est terminé



#### 14.3.2 Visualisation des données exportées du cas

Les données exportées du cas sont enregistrées sur le lecteur flash USB dans un fichier texte CSV (Comma-Separated Values) standard pouvant être ouvert et visualisé dans la majorité des tableurs. Pour visualiser les données exportées du cas, naviguer vers l'emplacement du fichier sur le lecteur flash USB contenant le fichier, puis ouvrir le fichier à l'aide d'un tableur. Les données du cas apparaissent sous forme de tableau (Figure 33) avec les en-têtes suivants :

- Print Date (Date d'impression)
- Device SN (N° série de l'appareil)
- System name (Nom du système)
- Case Date (Date du cas)
- ID patient (ID patient)
- Operator ID (ID opérateur)
- Reservoir Lot # (N° de lot du réservoir)
- Wash Kit Lot # (N° de lot du kit de lavage)
- Suction Line Lot # (N° de lot de la tubulure d'aspiration)
- Heparin Lot # (N° du lot d'héparine)
- ACD-A Lot # (N° du lot ACD-A)
- Notes (Remarques)
- Bowl # (N° du bol)
- Fill (Purge) (mL)
- Fill start time (Heure de début de la purge)
- Wash (Lavage) (mL)
- Wash start time (Heure de début du lavage)
- Empty (Vidage) (mL)
- Empty start time (Heure de début du vidage)
- Incomplete Fill? (Purge incomplète ?)
- Total
- End of data (Fin des données)

**Figure 33.** Fichier de données du cas (à titre d'exemple uniquement)

Print Date (Date d'impression)	Device SN (N° série de l'appareil)	System name (Nom du système)						
13-Oct-16	ATLGIQ							
Case Date (Date du cas)	ID patient (ID patient)	Operator ID (ID opérateur)	Reservoir Lot # (N° de lot du réservoir)	Wash Kit Lot # (N° de lot du kit de lavage)	Suction Line Lot # (N° de lot de la tubulure d'aspiration)	Heparin Lot # (N° du lot d'héparine)	ACD-A Lot # (N° du lot ACD-A)	Notes (Remarques)
20-Jan-16	123456789	223456789	116909914	75881868	10233729	4456789	5567891	Ortho case.
Bowl # (N° du bol)	Fill (Purge) (mL)	Fill start time (Heure de début de la purge)	Wash (Lavage) (mL)	Wash start time (Heure de début du lavage)	Empty (Vidage) (mL)	Empty start time (Heure de début du vidage)	Incomplete Fill? (Purge incomplète ?)	
1	520	9:00	250	9:01	90	9:03	Non	
2	535	11:00	250	11:01	135	11:03	Non	
3	552	11:15	250	11:16	100	11:18	Non	
Total	1607		750		325			
End of data (Fin des données)								

#### 14.4 Exportation des données du cas vers un appareil externe

Les données du cas peuvent être exportées vers un appareil externe configuré avec le logiciel prenant en charge les exportations de données du cas de l'appareil. Contacter le représentant du service technique de Medtronic pour obtenir une assistance.

**Remarque :** Lorsque l'appareil est connecté à un appareil externe, il est plus sensible aux décharges électrostatiques, ce qui peut entraîner l'interruption de l'exportation des données. L'exportation des données peut être redémarrée si elle est interrompue.

1. Connecter un câble USB (mâle type A vers mâle type B) depuis le port USB type B sur l'appareil (Figure 9) à un port type A sur l'appareil externe.

**Avertissement :** La longueur du câble USB ne doit pas dépasser 3 m (118 in).

**Remarque :** S'assurer que tout PC, appareil externe ou équipement informatique externe connecté sur le port USB type B de l'appareil est un équipement certifié conforme à la norme CEI 60950-1.

2. Depuis l'écran de la liste des cas, sélectionner les cas souhaités et appuyer sur .
3. Le message **Cas sélectionnés reçus ?** apparaît.
  - Sélectionner **Oui** si les données ont été reçues correctement.
  - Sélectionner **Non** si l'exportation n'a pas été reçue complètement. Le message **Réinitialiser la connexion et réessayer.** apparaît. Sélectionner **OK**. Le message **Échec du téléchargement** apparaît. Sélectionner **OK**. Pour retenter l'exportation, vérifier la connexion du câble USB, puis appuyer sur .
4. Lorsque l'exportation a réussi, le message **Le téléchargement est terminé. Supprimer les cas sélectionnés ?** apparaît.
  - Sélectionner **Oui** pour supprimer les cas exportés de l'appareil.
  - Sélectionner **Non** pour conserver les cas exportés stockés dans l'appareil.
5. Retirer le câble USB.

#### 14.5 Suppression des données des cas

1. Pour supprimer des cas, sélectionner les cas souhaités, puis appuyer sur **Supprimer** sur l'écran de la liste des cas.



- Appuyer sur **Oui** pour accepter la suppression. Appuyer sur **Non** pour rejeter la suppression.

**Figure 34.** Supprimer les cas sélectionnés



## 15 Fin d'un cas

- Le cas échéant, arrêter l'aspiration en appuyant sur **VAC**.
- Documenter les résultats du cas.
- Mettre l'appareil hors tension en appuyant sur **⏻** pendant 1,5 s. Débrancher le cordon d'alimentation de l'alimentation secteur.
- Couvrir tous les ports et connecteurs exposés des composants jetables.
- Fermer tous les clamps des tubulures.
- Déverrouiller et ouvrir le couvercle du collecteur.
- Tirer le levier de la pompe et retirer la tubulure de la pompe.
- Retirer le réservoir, le bol de centrifugation, le faisceau de tubulures, la poche de déchets, la ligne d'aspiration et toutes les poches de solution de l'appareil.

**Avvertissement :** Clamper uniquement la ligne de déchets après que les composants jetables ont été retirés.

- Suivre les procédures hospitalières pour éliminer les déchets présentant un risque biologique.
- Nettoyer l'appareil conformément aux protocoles hospitaliers et comme décrit au Chapitre 16.






## 16 Nettoyage de l'appareil

**Avvertissement :** Utiliser un équipement de protection individuelle approprié tel qu'une protection oculaire, un masque et des gants au cours du nettoyage de l'appareil et de la mise au rebut des fluides usagés. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une exposition à des pathogènes à diffusion hémotogène, au sang et aux fluides de nettoyage.

**Avvertissement :** En cas de doute sur la présence de fluide dans l'appareil, celui-ci doit être immédiatement examiné par un technicien formé. Toute pénétration de liquide pourrait provoquer un choc électrique chez l'utilisateur.

**Avvertissement :** Nettoyer et entretenir l'appareil conformément aux instructions fournies dans ce manuel et aux procédures de l'hôpital.

Composant/Zone	Nettoyage
Externe	<ol style="list-style-type: none"> <li>Chaque fois que les parties externes de l'appareil deviennent sales (par exemple, sang renversé), celles-ci doivent être nettoyées conformément aux protocoles hospitaliers agréés avec une solution d'eau de Javel à 10% ou une solution désinfectante équivalente.</li> <li>Après le nettoyage, essuyer l'appareil avec un chiffon et de l'eau pour éliminer tout résidu de solution désinfectante. Ne pas utiliser d'alcool.</li> <li>Laisser l'appareil sécher.</li> </ol>
Capteur de niveau	<p>En cas de déversement de sang ou d'autres solutions dans la chambre de centrifugation, ou d'accumulation de poussière sur le capteur de niveau pendant l'utilisation, le capteur peut devenir inopérant.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pour nettoyer le capteur de niveau, utiliser un écouvillon avec embout en mousse trempé dans un détergent doux et dans de l'eau. <b>Attention :</b> Ne pas utiliser de liquides susceptibles de laisser un film, tels que l'alcool. Ne pas utiliser un chiffon abrasif. <b>Remarque :</b> Pour nettoyer les déversements de sang, utiliser une solution d'eau de Javel à 10% ou une solution désinfectante équivalente.</li> <li>Essuyer le capteur avec précaution pour éliminer les traces de sang, la poussière ou les débris.</li> <li>Essuyer soigneusement le capteur avec un autre écouvillon avec embout en mousse pour éliminer toute trace d'humidité restante.</li> </ol>
Détecteur d'air et ensemble de valve	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pour nettoyer le détecteur d'air ou l'ensemble de valve, utiliser un écouvillon avec embout en mousse trempé dans un détergent doux et de l'eau.</li> </ol>

Composant/Zone	Nettoyage
	<p><b>Attention</b> : Ne pas utiliser de liquides susceptibles de laisser un film, tels que l'alcool. Ne pas utiliser un chiffon abrasif.</p> <p><b>Remarque</b> : Pour nettoyer les déversements de sang, utiliser une solution d'eau de Javel à 10% ou une solution désinfectante équivalente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Essuyer le détecteur d'air ou l'ensemble de valve avec précaution pour éliminer les traces de sang, la poussière ou les débris.</li> <li>Essuyer soigneusement le détecteur d'air ou l'ensemble de valve avec un autre écouvillon avec embout en mousse pour éliminer toute trace d'humidité restante.</li> </ol>
Centrifugeuse	<ol style="list-style-type: none"> <li>En cas de déversement de sang ou de fluides dans la chambre de centrifugation, mettre l'appareil hors tension.</li> <li>Retirer le kit de lavage.</li> <li>Pour recueillir les solutions désinfectantes au cours de la procédure de nettoyage, faire glisser le plateau vide du kit de lavage dans le support du plateau du kit de lavage sous l'appareil en partant du côté droit. Incliner légèrement le plateau vers le haut afin d'insérer les bords du plateau dans le support du plateau du kit de lavage.</li> <li>Vérifier que le plateau du kit de lavage est installé correctement.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b> : Lors du nettoyage de la centrifugeuse, le fait de ne pas installer correctement le plateau pour le recueil du fluide provoquera un écoulement.</p> <p><b>Remarque</b> : Le drain pour la centrifugeuse est équipé d'un filetage de tuyau femelle (1/4-18 NPT). Le cas échéant, une poche de fluide personnalisée peut être utilisée pour recueillir les fluides au lieu d'utiliser le plateau du kit de lavage.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mettre l'appareil sous tension.</li> <li>Appuyer sur  sur l'écran tactile pour accéder à l'écran <b>Service et maintenance</b>.</li> <li>Appuyer sur <b>Nettoyer la centrifugeuse</b>.</li> <li>Appuyer sur  pour commencer à faire tourner la centrifugeuse.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b> : Si  n'est pas enfoncé, la centrifugeuse ne tournera pas et le nettoyage de la centrifugeuse ne sera pas efficace.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pendant une période de 1 min à 2 min, verser lentement 100 mL d'une solution d'eau de Javel à 10% ou d'une solution désinfectante équivalente dans la chambre de centrifugation pendant qu'elle tourne jusqu'à ce qu'elle commence à déborder. Pendant la rotation, le fluide tourne hors de la centrifugeuse et est envoyé dans le plateau. Continuer à ajouter la solution jusqu'à ce que la centrifugeuse soit propre.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b> : Lors du nettoyage de la centrifugeuse, le fait de ne pas ajouter un volume suffisant de solution d'eau de Javel à 10% ou d'une solution désinfectante équivalente pendant une durée suffisante peut rendre le nettoyage inefficace.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pendant une période de 1 min à 2 min, rincer la centrifugeuse en versant lentement 100 mL d'eau dans la chambre de centrifugation.</li> <li>Appuyer sur .</li> </ol> <p><b>Attention</b> : Si  n'est pas enfoncé, des blessures mineures peuvent s'ensuivre en cas de contact avec la chambre pendant qu'elle tourne. <li>Éliminer les solutions de nettoyage usagées conformément aux procédures hospitalières relatives à l'élimination des déchets présentant un risque biologique.</li> <li>Essuyer la chambre avec un chiffon doux. Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer la chambre de centrifugation. Retirer et vider le plateau.</li> </p>
Tête de pompe	<p>Nettoyer l'extérieur et l'intérieur de la tête de la pompe après chaque utilisation. Pour nettoyer la tête de pompe, procéder comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mettre l'appareil hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de l'alimentation secteur.</li> <li>Tirer le levier de la pompe en arrière d'une main.</li> </ol> <p><b>Attention</b> : Veiller à ne pas se blesser les doigts dans le levier de la pompe.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>De l'autre main, soulever la tête de pompe hors de la tige.</li> <li>Relâcher le levier de la pompe.</li> <li>Nettoyer autant que possible les déversements de fluide de la tête de pompe à l'aide de serviettes et d'écouvillons avec embout en mousse humectés avec une solution d'eau de Javel à 10% ou une solution désinfectante équivalente. Sécher soigneusement la zone.</li> </ol> <p><b>Attention</b> : Si la zone n'est pas séchée soigneusement, la corrosion peut s'installer.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>S'assurer que les galets de la tête de pompe se déplacent librement. Nettoyer les galets de la tête de pompe avec du savon et de l'eau ou uniquement avec de l'eau. Sécher soigneusement la zone.</li> <li>Pour réinstaller la tête de pompe sur la tige, tirer le levier de la pompe en arrière d'une main.</li> <li>De l'autre main, faire pivoter la tête de pompe tout en exerçant une pression jusqu'à ce que la fente de blocage de la tête de pompe s'aligne sur la tige et que la tête de pompe commence à glisser sur la tige.</li> </ol>

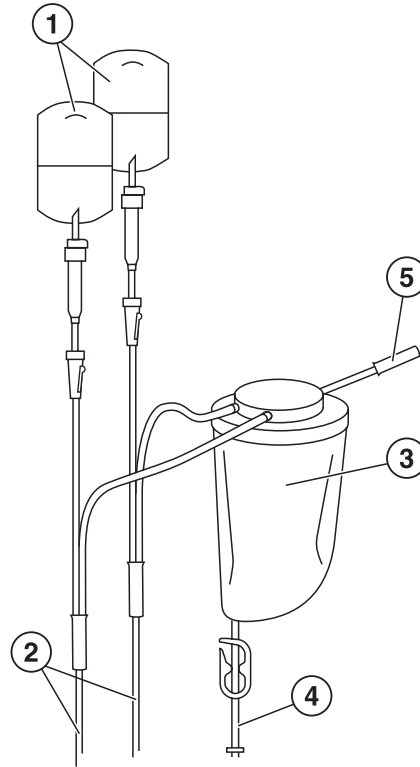
Composant/Zone	Nettoyage
	<p><b>Remarque :</b> Le creux sur la tête de pompe s'aligne sur la tige lorsque la tête de pompe glisse sur la tige.</p> <p>9. Relâcher le levier de la pompe.</p>
Piège à débordement du système d'aspiration	<ol style="list-style-type: none"> <li>Après chaque utilisation, examiner le piège à débordement du système d'aspiration pour déceler la présence de fluides ou une contamination.</li> <li>En présence de fluides ou si le piège à débordement du système d'aspiration est sale, retirer, démonter et nettoyer le piège à débordement du système d'aspiration conformément aux protocoles hospitaliers agréés avec une solution d'eau de Javel à 10% ou une solution désinfectante équivalente.</li> <li>Rincer avec de l'eau et laisser les composants sécher avant de les remonter et de les reconnecter à l'appareil.</li> </ol>
Plateau de stockage	<ol style="list-style-type: none"> <li>Chaque fois que le plateau de stockage devient sale (par exemple, déversements de sang), celui-ci doit être retiré et nettoyé conformément aux protocoles hospitaliers agréés avec une solution d'eau de Javel à 10% ou une solution désinfectante équivalente.</li> <li>Après le nettoyage, essuyer le plateau avec un chiffon et de l'eau pour éliminer tout résidu de solution de nettoyage. Ne pas utiliser d'alcool.</li> <li>Laisser le plateau de stockage sécher avant de le réinstaller.</li> </ol>
Compartment de stockage interne	<ol style="list-style-type: none"> <li>Chaque fois que le compartiment de stockage interne devient sale (par exemple, déversements de sang), il doit être retiré et nettoyé.</li> <li>Ouvrir le compartiment de stockage pour le retirer.</li> <li>Rétracter le piston à ressort dans le coin supérieur gauche à l'intérieur du compartiment et ouvrir complètement le compartiment.</li> <li>Soulever le compartiment hors des 2 broches dans le panneau avant de l'appareil.</li> <li>Nettoyer le compartiment et la zone à l'intérieur de l'appareil de laquelle le compartiment a été retiré conformément aux protocoles hospitaliers agréés à l'aide d'une solution d'eau de Javel à 10% ou d'une solution désinfectante équivalente.</li> <li>Après le nettoyage, essuyer avec un chiffon et de l'eau pour éliminer tout résidu de solution de nettoyage. Ne pas utiliser d'alcool.</li> <li>Laisser le compartiment de stockage et l'appareil sécher avant de les réinstaller.</li> <li>Pour réinstaller le compartiment, aligner les prises situées au bas du compartiment sur les 2 broches de pivotement dans le panneau avant de l'appareil.</li> <li>Tout en fermant le compartiment, rétracter le piston à ressort dans le coin supérieur gauche du compartiment. Relâcher le piston à ressort une fois qu'il a dépassé la plaque de butée du compartiment.</li> </ol>
Écran tactile	<p>Nettoyer l'écran tactile avec un chiffon doux non pelucheux.</p> <p><b>Avertissement :</b> Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer l'écran tactile, car cela pourrait décolorer l'écran et entraîner une défaillance.</p>
Lecteur de codes-barres	<p>Pour prendre connaissance des instructions de nettoyage du lecteur de codes-barres, consulter la documentation incluse avec le lecteur.</p>

## 17 Conditions de traitement du sang spéciales

**Remarque :** Les étapes suivantes doivent être suivies conjointement aux étapes d'installation normales de la Section 13.3.

### 17.1 Installation d'urgence avec plusieurs lignes d'aspiration/d'anticoagulant sur 1 réservoir

L'installation pour cette configuration est similaire à celle utilisée pour un cas normal.

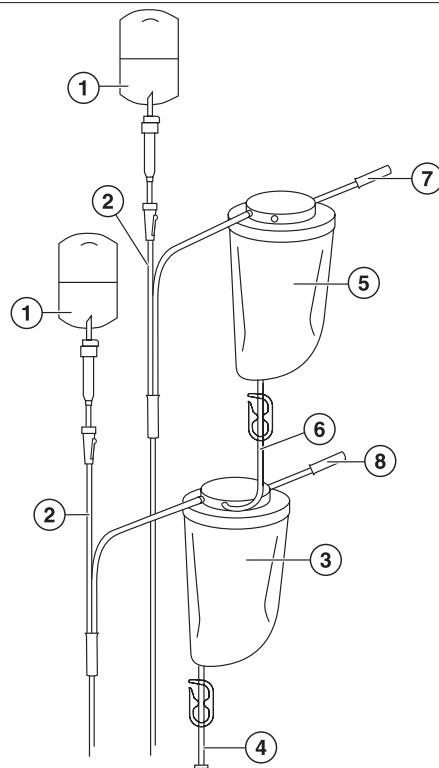
**Figure 35.** Installation d'urgence

- 1 Poches de solution d'anticoagulant
- 2 Lignes d'aspiration/d'anticoagulant vers le patient
- 3 Réservoir de recueil du sang
- 4 Connecteur réducteur vers l'appareil
- 5 Ligne d'aspiration vers la source d'aspiration régulée

1. Rassembler le matériel supplémentaire nécessaire pour cette configuration :
  - Tubulure d'aspiration/d'anticoagulant
  - Quantité adéquate de solution d'anticoagulant
2. Raccorder la ligne d'aspiration au port avec capuchon jaune sur le réservoir de recueil.
3. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration à une source d'aspiration régulée.
4. Raccorder le connecteur avec capuchon bleu de la ligne d'aspiration/d'anticoagulant supplémentaire à l'un des ports d'entrée disponibles sur le réservoir de recueil.
5. Fermer le clamp à roulette sur la ligne d'aspiration/d'anticoagulant. En l'absence d'air dans la poche d'anticoagulant, la percer et ouvrir le couvercle d'aération sur la chambre goutte-à-goutte.
6. Percer la poche d'anticoagulant supplémentaire pour la deuxième ligne d'aspiration/d'anticoagulant.

## 17.2 Utilisation de 2 réservoirs en série

**Remarque :** S'il s'avère nécessaire de passer à 2 réservoirs de recueil au milieu du cas, suivre les étapes de cette section.

**Figure 36.** Utilisation de 2 réservoirs de recueil en série

- 1 Solution d'anticoagulant
- 2 Ligne d'aspiration/d'anticoagulant vers le patient
- 3 Réservoir de recueil du sang primaire
- 4 Connecteur réducteur vers l'appareil
- 5 Réservoir de recueil du sang secondaire
- 6 Connecteur réducteur du réservoir de recueil secondaire vers le port d'entrée du réservoir de recueil primaire
- 7 Ligne d'aspiration vers la source d'aspiration régulée
- 8 Ligne d'aspiration vers l'appareil

1. Rassembler le matériel supplémentaire nécessaire pour cette configuration :

- Réservoirs de recueil du sang
- Tubulure d'aspiration/d'anticoagulant
- Quantité adéquate de solution d'anticoagulant
- Source d'aspiration, le cas échéant
- Ligne d'aspiration, le cas échéant
- Support de réservoir de cardiectomie E302 de Medtronic qui se raccorde à une potence IV externe

**Avvertissement :** Ne pas raccorder de réservoir à la potence IV de l'appareil à l'aide d'un support de réservoir tel que le support E302 de Medtronic. Le poids d'un réservoir rempli raccorder à la potence IV de l'appareil peut faire basculer ce dernier.

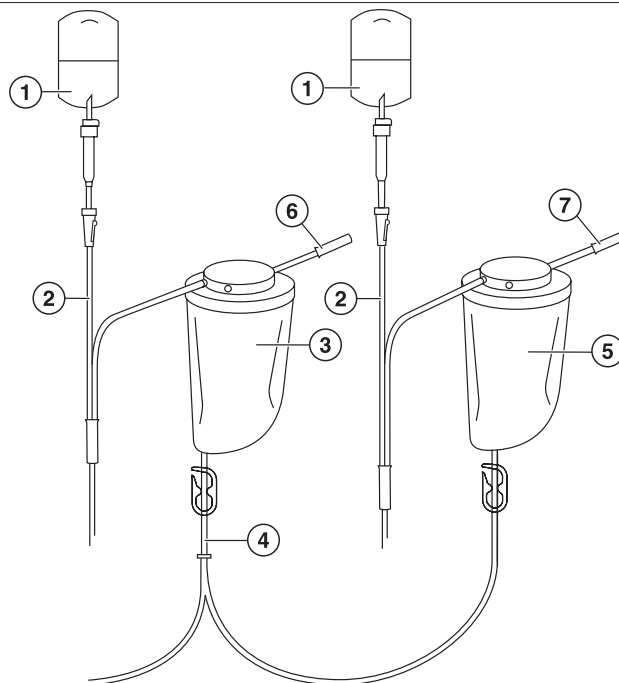
2. Raccorder un deuxième support de réservoir à une potence IV externe au-dessus du réservoir de recueil primaire.
3. Raccorder un connecteur réducteur au bas du réservoir de recueil secondaire. S'assurer que le connecteur est solidement fixé.
4. Placer le réservoir de recueil secondaire dans le support au-dessus du support de réservoir primaire.
5. Connecter le connecteur réducteur entre le réservoir de recueil secondaire et un port d'entrée disponible au sommet du réservoir de recueil primaire et fermer le clamp sur le connecteur réducteur.
6. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration régulée, connecter la tubulure entre un ensemble à double aspiration et les ports avec capuchon jaune sur chaque réservoir de recueil. Connecter la tubulure isolée entre l'ensemble à double aspiration et la source d'aspiration.

**Remarque :** L'ensemble à double aspiration est une tubulure en forme de "T", fournie avec l'ensemble en Y du réservoir tandem, qui connecte 1 pompe d'aspiration aux ports d'aspiration des 2 réservoirs.

7. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration régulée secondaire, raccorder la deuxième ligne d'aspiration au port avec capuchon jaune sur le réservoir de recueil secondaire. Raccorder l'autre extrémité de la deuxième ligne d'aspiration à la source d'aspiration régulée secondaire.
8. Raccorder le connecteur avec capuchon bleu d'une ligne d'aspiration/d'anticoagulant supplémentaire à l'un des ports d'entrée disponibles du réservoir de recueil secondaire.
9. Fermer le clamp à roulette sur la ligne d'aspiration/d'anticoagulant supplémentaire. En l'absence d'air dans la poche d'anticoagulant, la percer et ouvrir le couvercle d'aération sur la chambre goutte-à-goutte.
10. Percer une poche d'anticoagulant supplémentaire pour la deuxième ligne d'aspiration/d'anticoagulant.
11. Avant de recueillir le sang, ouvrir le clamp à roulette et amorcer le réservoir de recueil secondaire avec au minimum 200 mL de solution d'anticoagulant.
12. Réduire le débit d'anticoagulant vers chaque réservoir de recueil à un rapport d'environ 15 mL de solution pour 100 mL de sang.
13. Surveiller régulièrement les deux réservoirs de recueil pour vérifier que l'anticoagulation est appropriée.
14. Pour faire circuler le sang du réservoir de récupération secondaire vers le réservoir de récupération primaire, ouvrir le clamp sur le connecteur vers le réservoir de récupération primaire et clamber momentanément la tubulure d'aspiration/d'anticoagulant sur le réservoir de récupération secondaire à l'aide d'une pince hémostatique.
15. Pour arrêter momentanément la circulation du sang du réservoir de récupération secondaire vers le réservoir de récupération primaire, ouvrir la pince hémostatique sur la tubulure d'aspiration/d'anticoagulant vers le réservoir de récupération secondaire et fermer le clamp sur le connecteur vers le réservoir de récupération primaire.
16. Pour maintenir le paramètre d'aspiration souhaité au cours du traitement avec 1 source d'aspiration, clamber l'une des lignes d'aspiration/d'anticoagulant non utilisées ou augmenter le paramètre d'aspiration au maximum.

### 17.3 Utilisation de 2 réservoirs en parallèle

Figure 37. Utilisation de 2 réservoirs de recueil en parallèle



- 1 Solution d'anticoagulant
- 2 Ligne d'aspiration/d'anticoagulant vers le patient
- 3 Réservoir de recueil du sang primaire
- 4 Ensemble en Y du réservoir tandem
- 5 Réservoir de recueil du sang secondaire
- 6 Ligne d'aspiration vers le piège à débordement du système d'aspiration de l'appareil
- 7 Ligne d'aspiration vers la source d'aspiration régulée externe

1. Rassembler le matériel supplémentaire nécessaire pour cette configuration :

- Réservoirs de recueil du sang
- Tubulure d'aspiration/d'anticoagulant
- Quantité adéquate de solution d'anticoagulant

- Ensemble en Y du réservoir tandem
- Source d'aspiration, le cas échéant
- Ligne d'aspiration, le cas échéant
- 1 support de réservoir : soit le type qui se raccorde à la base de montage du support de réservoir arrière de l'appareil (Figure 6), soit le support de réservoir de cardiectomie E302 de Medtronic qui se raccorde à une potence IV externe.

**Avvertissement :** Ne pas raccorder de réservoir à la potence IV de l'appareil à l'aide d'un support de réservoir tel que le support E302 de Medtronic. Le poids d'un réservoir rempli raccordé à la potence IV de l'appareil peut faire basculer ce dernier.

2. Raccorder un deuxième support de réservoir à la base de montage du support de réservoir arrière de l'appareil ou à une potence IV externe.
  3. Placer le réservoir de recueil secondaire dans le support de réservoir secondaire.
  4. Ne pas raccorder le connecteur réducteur à l'un ou l'autre réservoir de recueil. Utiliser à la place un ensemble en Y du réservoir tandem pour connecter les réservoirs de récupération primaire et secondaire. Connecter la tubulure isolée au réservoir de récupération secondaire et l'ensemble en Y au réservoir de récupération primaire. S'assurer que les connecteurs sont solidement fixés.
  5. Fermer le clamp au bas du réservoir de recueil secondaire.
  6. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration régulée, connecter la tubulure entre un ensemble à double aspiration et les ports avec capuchon jaune sur chaque réservoir de recueil. Connecter la tubulure restante entre l'ensemble à double aspiration et la source d'aspiration.
- Remarque :** L'ensemble à double aspiration est une tubulure en forme de "T", fournie avec l'ensemble en Y du réservoir tandem, qui connecte 1 pompe d'aspiration aux ports d'aspiration des 2 réservoirs.
7. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration régulée secondaire, raccorder la deuxième ligne d'aspiration au port avec capuchon jaune sur le réservoir de recueil secondaire. Raccorder l'autre extrémité de la deuxième ligne d'aspiration à la source d'aspiration régulée secondaire.
  8. Raccorder le connecteur avec capuchon bleu d'une ligne d'aspiration/d'anticoagulant supplémentaire à l'un des ports d'entrée disponibles du réservoir de recueil secondaire.
  9. Fermer le clamp à roulette sur la ligne d'aspiration/d'anticoagulant supplémentaire. En l'absence d'air dans la poche d'anticoagulant, la percer et ouvrir le couvercle d'aération sur la chambre goutte-à-goutte.
  10. Percer une poche d'anticoagulant supplémentaire pour la deuxième ligne d'aspiration/d'anticoagulant.
  11. Avant de recueillir le sang, ouvrir le clamp à roulette et amorcer le réservoir de recueil secondaire avec au minimum 200 mL de solution d'anticoagulant.
  12. Réduire le débit d'anticoagulant vers chaque réservoir de recueil à un rapport d'environ 15 mL de solution pour 100 mL de sang.
  13. Surveiller régulièrement les deux réservoirs de recueil pour vérifier que l'anticoagulation est appropriée.
  14. Pour faire circuler le sang du réservoir de récupération secondaire vers le réservoir de récupération primaire, ouvrir le clamp sur le connecteur vers le réservoir de récupération primaire et clamper momentanément la tubulure d'aspiration/d'anticoagulant sur le réservoir de récupération secondaire à l'aide d'une pince hémostatique.
  15. Pour arrêter momentanément la circulation du sang du réservoir de récupération secondaire vers le réservoir de récupération primaire, ouvrir la pince hémostatique sur la tubulure d'aspiration/d'anticoagulant vers le réservoir de récupération secondaire et fermer le clamp sur le connecteur vers le réservoir de récupération primaire.
  16. Pour maintenir le paramètre d'aspiration souhaité au cours du traitement avec 1 source d'aspiration, clamper l'une des lignes d'aspiration/d'anticoagulant non utilisées ou augmenter le paramètre d'aspiration au maximum.

#### 17.4 Drainage du contenu du circuit de circulation extracorporelle vers l'appareil

1. Connecter le circuit de circulation extracorporelle à un port d'entrée sur un réservoir de recueil de l'appareil. S'assurer que le connecteur est solidement fixé.
2. Drainer le contenu du circuit de circulation extracorporelle vers le réservoir de recueil.
3. Traiter le sang. Voir la Section 13.5.

#### 17.5 Drainage des plaies post-opératoire

Les étapes suivantes sont nécessaires uniquement si elles n'ont pas été effectuées précédemment pour le traitement peropératoire du sang.

L'installation des bols et des tubulures ainsi que les instructions d'utilisation pour ce cas sont les mêmes que celles pour un cas standard (Section 13.4).

1. Ouvrir le réservoir de récupération stérile et retirer le connecteur réducteur.
2. Raccorder le connecteur réducteur au bas du réservoir de recueil. S'assurer que le connecteur est solidement fixé.
3. Placer le réservoir de recueil dans un support de réservoir. Raccorder une ligne d'aspiration au port avec capuchon jaune sur le réservoir de recueil.
4. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration à une source d'aspiration régulée. Utiliser une source d'aspiration appropriée, et de préférence intermittente, réglée sur -80 mmHg ou moins.
5. Faire passer la ligne d'aspiration/d'anticoagulant dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
6. Raccorder le connecteur avec capuchon bleu de la ligne d'aspiration/d'anticoagulant vers le port d'entrée avec capuchon bleu ou blanc au sommet du réservoir de recueil.
7. Fermer le clamp à roulette sur la ligne d'aspiration/d'anticoagulant. Percer la poche d'anticoagulant. En l'absence d'air dans la poche d'anticoagulant, ouvrir le couvercle d'aération sur la chambre goutte-à-goutte.

8. Avant de recueillir le sang, ouvrir le clamp à roulette et amorcer le réservoir de recueil avec 200 mL de solution d'anticoagulant minimum.
9. Diminuer le débit d'anticoagulant à un rapport d'environ 15 mL de solution pour 100 mL de sang.
10. Connecter le connecteur en Y universel à la ligne d'aspiration/d'anticoagulant. Lorsque l'appareil est mis hors tension, arrêter le débit d'anticoagulant. Démarrer le débit d'anticoagulant lorsque l'aspiration est mise en marche.
11. Commencer la récupération de sang. Lorsqu'un volume de sang adéquat a été recueilli, il peut être traité par l'appareil.
12. Si un recueil de sang simultané est nécessaire pour 2 lignes de drainage, un deuxième réservoir de recueil, une deuxième ligne d'aspiration/d'anticoagulant avec poche d'anticoagulant et une deuxième source d'aspiration peuvent être utilisés (avec les réservoirs en série ou en parallèle).

## 18 Guide de dépannage

**Remarque :** Ce guide est destiné à fournir une description simple des problèmes courants qui peuvent survenir au cours de l'utilisation de l'appareil ainsi que des messages qui apparaissent pendant son fonctionnement. Une brève description de la cause du problème ou du message est également incluse.

### 18.1 Coupure de courant

Normalement, à chaque mise sous tension de l'appareil, les paramètres sont initialisés afin de le préparer pour une utilisation avec un nouveau patient. Toutefois, après une coupure ou une interruption de courant (et si l'appareil est redémarré dans les 6 heures), le message suivant apparaît : **Reprendre le cas précédent ? Si Oui, le contenu du bol sera pompé vers le réservoir. S'assurer que le réservoir est connecté.**



1. Pour continuer le cas précédent, sélectionner **Oui**.
2. Pour démarrer un nouveau cas, sélectionner **Non**.

**Remarque :** L'appareil démarre par défaut un nouveau cas s'il est mis sous tension 6 heures ou plus après un arrêt ou une coupure de courant.

### 18.2 Comportement inhabituel de l'appareil

**Avertissement :** Le fait d'ignorer le comportement inhabituel de l'appareil pourrait entraîner une contamination du sang ou un déversement de sang.

Surveiller l'appareil pendant le fonctionnement et, en présence d'un comportement inhabituel, réagir comme décrit dans le tableau suivant.









Comportement inhabituel	Réaction
Le bol de centrifugation se remplit de sang, puis le sang retourne vers le réservoir de recueil, et ce à plusieurs reprises.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyer sur  pour placer l'appareil en mode Stop.</li> <li>2. Déterminer si le volume d'entrée est dilué.</li> <li>3. Si le volume d'entrée est dilué, démarrer manuellement le traitement du sang.</li> <li>4. Examiner les surfaces intérieure et extérieure du filtre du réservoir à la recherche de caillots.</li> <li>5. Si des caillots sont détectés sur l'extérieur du filtre du réservoir, remplacer le réservoir.</li> <li>6. Si des caillots sont détectés sur l'intérieur du filtre du réservoir, amorcer le réservoir avec au moins 200 mL de solution d'anticoagulant et agiter le réservoir.</li> <li>7. Redémarrer le traitement du sang.</li> <li>8. Agiter fréquemment le réservoir afin d'augmenter l'anticoagulation pendant la durée restante du cas.</li> </ol>
Le bol vibre ou génère un bruit excessif.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyer sur  pour placer l'appareil en mode Stop.</li> <li>2. Retirer le bol de centrifugation.</li> <li>3. Examiner le bol pour confirmer qu'il n'est pas endommagé, qu'il ne comporte pas de caillots ou que le sang n'est pas contaminé par des particules.</li> <li>4. Mettre au rebut et remplacer le bol s'il est endommagé ou contaminé par des particules.</li> <li>5. Réinstaller le bol.</li> <li>6. Examiner les surfaces intérieure et extérieure du filtre du réservoir à la recherche de caillots.</li> <li>7. Si des caillots sont détectés dans le filtre du réservoir, remplacer le réservoir, le bol de centrifugation et le faisceau de tubulures.</li> <li>8. Si aucun caillot n'est détecté dans le filtre du réservoir, remplacer le bol de centrifugation et le faisceau de tubulures.</li> <li>9. Amorcer les nouveaux composants jetables avec au moins 200 mL de solution d'anticoagulant.</li> <li>10. Redémarrer le traitement du sang.</li> <li>11. Agiter fréquemment le réservoir afin d'augmenter l'anticoagulation pendant la durée restante du cas.</li> </ol>



Comportement inhabituel	Réaction
	<p>12. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</p> <p><b>Avertissement :</b> Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>
Le réservoir émet un bruit de craquement suite à la pression négative.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arrêter l'aspiration ou réduire le paramètre d'aspiration.</li> <li>2. Examiner la ligne d'aspiration/d'anticoagulant pour déceler toute obstruction.</li> <li>3. Aérer le réservoir.</li> </ol>
Le lecteur de codes-barres ne fonctionne pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Brancher le cordon du lecteur de codes-barres sur un port USB différent (type A).</li> <li>2. Vérifier que le type de code-barres peut être lu par le lecteur. Voir la Section 13.2.</li> <li>3. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</li> </ol>







### 18.3 Invites de démarrage normales, signaux d'alerte sonores et visuels






Des invites normales peuvent apparaître au cours du fonctionnement ou du démarrage de l'appareil et elles peuvent généralement être résolues en effectuant un réglage rapide de l'appareil ou du kit de composants jetables.




Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
Reprendre le cas précédent ? Si Oui, le contenu du bol sera pompé vers le réservoir. S'assurer que le réservoir est connecté.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pour continuer le cas précédent, sélectionner <b>Oui</b>.</li> <li>2. Pour démarrer un nouveau cas, sélectionner <b>Non</b>.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Si <b>Non</b> est sélectionné par erreur, les données du cas peuvent être récupérées en suivant les étapes de la Section 14.1.</p> <p><b>Remarque :</b> L'appareil démarre par défaut un nouveau cas s'il est mis sous tension 6 heures ou plus après un arrêt ou une coupure de courant.</p>	Néant	Néant
Connecter la ligne de sérum physiologique et le réservoir. Appuyer sur  pour reprendre.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insérer la tubulure du collecteur central dans la ou les poches de sérum physiologique.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Si 1 seule poche de sérum physiologique est utilisée, s'assurer que le clamp sur la ligne non utilisée est fermé.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Ouvrir le ou les clamps de sérum physiologique.</li> <li>3. Connecter la tubulure gauche du collecteur au connecteur réducteur avec capuchon bleu au bas du réservoir.</li> <li>4. Appuyer sur .</li> </ol>	Néant	Néant
Appareil arrêté. Appuyer sur  pour activer l'auto-démarrage.	Ce message apparaît après l'installation du kit de composants jetables. Activer l'auto-démarrage en appuyant sur  . L'appareil démarre automatiquement lorsqu'il détecte environ 800 mL de sang dans le réservoir pendant au moins 5 s.	Néant	Néant
Auto-démarrage activé. Appuyer sur  pour démarrer manuellement.	Appuyer sur  pour démarrer manuellement.	Néant	Néant
Pression d'aspiration détectée au démarrage. Vérifier que la canule d'aspiration n'est pas clampée. Appuyer sur  pour reprendre.	<p>Ce message apparaît si une pression d'aspiration existante est détectée dans le réservoir lorsque l'aspiration est mise en marche au démarrage de l'appareil.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que les tubulures d'aspiration ne sont pas clampées ou immergées dans un liquide.</li> <li>2. Pour continuer, appuyer sur .</li> <li>3. Appuyer sur <b>VAC</b> pour rétablir l'aspiration.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Si l'invite réapparaît, l'appareil peut encore être utilisé si une source d'aspiration régulée externe est connectée au réservoir. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</p>	Moyen modèle	Moyen modèle












## 18.4 Invites de fonctionnement normales, signaux d'alerte sonores et visuels












Des invites normales peuvent apparaître au cours du fonctionnement ou du démarrage de l'appareil et elles peuvent généralement être résolues en effectuant un réglage rapide de l'appareil ou du kit de composants jetables.

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
Air dans la ligne du réservoir. Appuyer sur  pour réessayer ou sélectionner Retour, Concentration ou Lavage.	La phase <b>Remplir</b> a vidé tout le contenu du réservoir. <ol style="list-style-type: none"> <li>Si possible, évacuer l'air de la ligne du réservoir. Appuyer sur  pour continuer la purge.</li> <li>En fonction de la condition d'utilisation clinique, sélectionner <b>Retour</b>, <b>Concentration</b> ou <b>Lavage</b>.</li> </ol> <b>Avertissement</b> : Laver un bol partiellement rempli peut diminuer la qualité du sang et le volume des érythrocytes.	Faible	Faible
Air dans la ligne de la poche de fixation. Le récipient n'est pas plein. Appuyer sur  pour réessayer ou sélectionner Retour ou Lavage.	Ce message apparaît après avoir sélectionné <b>Concentration</b> et en cas de consommation des érythrocytes de la poche de stockage avant que le bol ne soit plein. <ol style="list-style-type: none"> <li>Déclamper la ligne de la poche de stockage, le cas échéant.</li> <li>Appuyer sur  et maintenir enfoncé pour pousser le sang vers le bol.</li> <li>Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, sélectionner <b>Retour</b> pour retourner le sang vers le réservoir ou <b>Lavage</b> pour laver le contenu du bol.</li> <li>La centrifugeuse continue à tourner pendant 1 min et le sang est ramené vers le réservoir si aucune sélection n'est effectuée.</li> </ol> <b>Avertissement</b> : Laver un bol partiellement rempli peut diminuer la qualité du sang et le volume des érythrocytes.	Faible	Faible
Le kit n'est pas installé. Verrouiller le couvercle du récipient.	Un capteur a détecté que le couvercle du bol n'est pas verrouillé. <ol style="list-style-type: none"> <li>Placer le bol dans la chambre de centrifugation avec la tubulure de sortie de la ligne de déchets avec capuchon jaune orientée vers la poche de déchets. Se référer aux repères figurant sur le panneau supérieur.</li> <li>Aligner les repères de la centrifugeuse sur les assemblages verticaux situés sur le bol.</li> <li>Pour verrouiller le bol, appuyer dessus tout en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic.</li> </ol>	Néant	Néant
Le kit n'est pas installé. Verrouiller le couvercle du collecteur. Appuyer sur  pour reprendre. <sup>a</sup>	Un capteur a détecté que le couvercle du collecteur n'est pas verrouillé. <ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le couvercle du collecteur.</li> <li>Placer le collecteur dans la cavité encastrée.</li> <li>Placer les 3 tubulures du collecteur dans les guides pour tubulure et vérifier que chaque tubulure est insérée à fond dans chaque guide.</li> <li>Placer la tubulure isolée du collecteur dans le détecteur d'air et vérifier qu'elle est introduite complètement.</li> </ol> <b>Remarque</b> : Le couvercle du collecteur comporte un élément qui pousse la tubulure dans le détecteur d'air lors de la fermeture du couvercle. <ol style="list-style-type: none"> <li>Faire pivoter le loquet du couvercle du collecteur jusqu'à ce que les voyants de verrouillage soient alignés.</li> </ol>	Moyen modèle	Moyen modèle
Insérer le kit dans la valve et la pompe. Appuyer sur  pour reprendre. <sup>a</sup>	Le kit n'est pas correctement installé soit dans la valve du collecteur, soit dans la pompe.	Moyen modèle	Moyen modèle

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ouvrir le couvercle du collecteur.</li> <li>2. Placer le collecteur dans la cavité encastrée jusqu'à ce que le connecteur soit complètement introduit dans la cavité.</li> <li>3. Placer les 3 tubulures du collecteur dans les guides pour tubulure et vérifier que chaque tubulure est insérée à fond dans chaque guide.</li> <li>4. Placer la tubulure isolée du collecteur dans le détecteur d'air et vérifier qu'elle est introduite complètement.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Le couvercle du collecteur comporte un élément qui pousse la tubulure dans le détecteur d'air lors de la fermeture du couvercle.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Faire pivoter le loquet du couvercle du collecteur jusqu'à ce que les voyants de verrouillage soient alignés.</li> <li>6. Tirer le levier de la pompe et le maintenir ouvert.</li> <li>7. Étirer la tubulure de la pompe autour de la tête de pompe et au-dessus du guide pour tubulure de sortie de la pompe.</li> <li>8. Relâcher le levier de la pompe.</li> </ol>		
Le récipient n'est peut-être pas plein. Le laver?	<p>Le message suivant apparaît lors de la sélection de <b>Lavage</b> après les invites <b>Air dans la ligne du réservoir. Appuyer sur  pour réessayer ou sélectionner Retour, Concentration ou Lavage. ou Air dans la ligne de la poche de fixation. Le récipient n'est pas plein. Appuyer sur  pour réessayer ou sélectionner Retour ou Lavage.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sélectionner <b>Oui</b> pour laver le bol.</li> </ol> <p><b>Avertissement :</b> Laver un bol partiellement rempli peut diminuer la qualité du sang et le volume des érythrocytes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Sélectionner <b>Non</b> pour arrêter le bol et ramener le sang vers le réservoir.</li> </ol>	Faible	Faible
Il se peut que la poche de déchets soit pleine. La vider si besoin est. Appuyer sur  pour reprendre.	<p>L'appareil estime le volume dans la poche de déchets et une notification apparaît lorsque la poche est pleine.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vider la poche de déchets.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Laisser 100 mL à 200 mL de fluide dans la poche pour permettre une expansion correcte lors du remplissage et du vidage.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Appuyer sur  pour reprendre.</li> </ol>	Moyen modèle	Moyen modèle
Déverrouiller, puis reverrouiller le couvercle du récipient. Appuyer sur  pour reprendre.	<p>Le bol s'est déplacé pendant la rotation et est déverrouillé.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Déverrouiller et retirer le bol.</li> <li>2. Examiner la chambre de centrifugation à la recherche de débris et de liquide.</li> <li>3. Retirer les débris ou le liquide, le cas échéant.</li> <li>4. Examiner le bol à la recherche de dommages.</li> <li>5. Mettre au rebut et remplacer le bol s'il est endommagé.</li> <li>6. Si des caillots sont présents dans le bol, mettre au rebut et remplacer le kit de lavage.</li> <li>7. S'assurer que le capteur du bol et le ressort du capteur se déplacent librement et qu'ils ne sont pas endommagés ni sales.</li> <li>8. Réinstaller le bol.</li> <li>9. Si le message n'est pas résolu après les étapes précédentes et si le bol n'a pas été remplacé, remplacer alors le bol.</li> <li>10. Si le message n'est toujours pas résolu, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible.</li> </ol>	Moyen modèle	Moyen modèle

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	<p>Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</p> <p><b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>		
<p>Composants optiques sales. Vider le bol ou nettoyer le capteur optique. Appuyer sur  pour reprendre.</p>	<p>Le capteur de niveau détecte le sang au sommet du bol alors que le bol ne devrait pas en contenir.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examiner le bol à la recherche de sang.</li> <li>2. Si le bol contient du sang, ramener manuellement le sang vers le réservoir à l'aide de la touche <b>FCT</b> (Figure 21).</li> <li>3. Si l'étape précédente ne permet pas de résoudre le message, déverrouiller le bol.</li> <li>4. Si des caillots sont présents dans le bol, mettre au rebut et remplacer le kit de lavage.</li> <li>5. Si des caillots sont présents à l'intérieur du filtre du réservoir, amorcer le réservoir avec l'anticoagulant.</li> <li>6. Agiter le réservoir vigoureusement.</li> <li>7. Si des caillots sont observés à l'extérieur du filtre du réservoir, remplacer le réservoir.</li> <li>8. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, documenter tous les volumes de fluide.</li> <li>9. Nettoyer et sécher les capteurs optiques en utilisant une solution de nettoyage agréée (Chapitre 16).</li> <li>10. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>	Faible	Faible
<p>Air dans la ligne de sérum physiologique. Appuyer sur  pour reprendre.</p>	<p>Ce message apparaît si l'appareil détecte de l'air pendant la phase d'amorçage ou de lavage.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que les poches de sérum physiologique sont montées et percées. Monter et percer les poches de sérum physiologique si besoin est.</li> <li>2. Si l'étape précédente ne permet pas de résoudre le message, réinitialiser l'alerte selon les besoins.</li> <li>3. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, s'assurer que la tubulure est insérée correctement dans le détecteur d'air.</li> <li>4. Nettoyer le détecteur d'air et la tubulure avec de l'eau, puis sécher.</li> <li>5. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>	Faible	Faible
<p>Le temps de vidage était trop court. Vérifier l'absence d'air dans la ligne de la poche de fixation. Appuyer sur  pour reprendre.</p>	<p>Examiner les composants jetables à la recherche de fuites d'air.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier la présence d'un débit vers la poche de stockage.</li> </ol>	Faible	Faible

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	2. En l'absence de débit, retirer le bol de centrifugation et l'examiner à la recherche de caillots. <b>Avertissement</b> : Ne pas retourner le bol pendant la recherche de caillots, car ceci pourrait provoquer une fuite de fluide. 3. Si des caillots sont présents dans le bol, mettre au rebut et remplacer le kit de lavage. 4. En l'absence de caillots, nettoyer le détecteur d'air et la tubulure avec de l'eau, puis sécher.		
Le temps de vidage était trop long. Vérifier l'absence d'occlusions dans la ligne de la poche de stockage. Appuyer sur  pour reprendre.	Ce message apparaît si la ligne de la poche de stockage est clampée et que l'appareil n'est pas en mesure de faire circuler le volume du sang présent dans le bol ou si le détecteur d'air présente une défaillance. 1. Examiner la ligne de la poche de stockage à la recherche de clamps fermés et d'autres occlusions. 2. Examiner la poche de stockage. Vider ou remplacer la poche de stockage si elle est pleine. 3. Nettoyer le détecteur d'air et la tubulure avec de l'eau, puis sécher. 4. Si le message n'est pas résolu, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic. <b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.	Faible	Faible
Il se peut que la poche de stockage soit pleine. La vider ou la changer si besoin est. Appuyer sur  pour reprendre.	L'appareil estime le volume pompé vers la poche de stockage et une notification apparaît lorsque la poche est pleine. 1. Vider ou remplacer la poche de stockage. 2. Appuyer sur  .	Moyen modèle	Moyen modèle
Appareil momentanément arrêté. Appuyer sur  pour reprendre.	La pompe a été arrêtée momentanément manuellement à l'aide de  . 1. Résoudre le problème. 2. Appuyer sur  pour reprendre.	Néant	Faible
Appareil arrêté. Appuyer sur  pour activer l'auto-démarrage.	Ce message apparaît après l'installation du kit de composants jetables. Activer l'auto-démarrage en appuyant sur  . L'appareil démarre automatiquement lorsqu'il détecte environ 800 mL de sang dans le réservoir pendant au moins 5 s.	Néant	Néant
Auto-démarrage activé. Appuyer sur  pour démarrer manuellement.	Appuyer sur  pour démarrer manuellement.	Néant	Néant
La pompe fonctionne trop lentement. Vérifier l'installation du kit. Appuyer sur  pour reprendre.	La tubulure force sur la pompe. 1. S'assurer que la pompe bouge. Si elle bouge, passer à l'étape suivante. Dans le cas contraire, contacter le représentant du service technique de Medtronic. 2. S'assurer que la tubulure est insérée correctement dans le canal pour tubulure de la pompe. 3. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, retirer la tubulure du canal pour tubulure de la pompe. 4. Retirer la tête de pompe. 5. S'assurer que les galets de la tête de pompe se déplacent librement et qu'ils sont exempts de bavures et d'autres débris. 6. Nettoyer la tête de pompe et les galets si besoin est avec une solution de nettoyage agréée (Chapitre 16). 7. Réinstaller la tête de pompe.	Moyen modèle	Moyen modèle


Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	<p>8. Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</p> <p><b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>		
La centrifugeuse fonctionne trop lentement. Vérifier l'installation du récipient. Appuyer sur  pour reprendre.	<p>Il est possible que le bol force dans la centrifugeuse.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Déverrouiller, puis verrouiller le bol de centrifugation pour vérifier qu'il est correctement installé.</li> <li>Retirer le bol de centrifugation.</li> <li>Examiner le bol à la recherche de dommages.</li> <li>Mettre au rebut et remplacer le bol s'il est endommagé.</li> <li>Examiner la chambre de centrifugation à la recherche de débris et de liquide.</li> <li>Examiner la chambre de centrifugation pour vérifier si le bol force en déplaçant la chambre à la main. S'il force, contacter le représentant du service technique de Medtronic.</li> <li>Retirer les débris ou le liquide, le cas échéant.</li> <li>Réinstaller le bol et s'assurer qu'il fonctionne normalement.</li> <li>Si les étapes précédentes ne permettent pas de résoudre le message, documenter tous les volumes de fluide.</li> <li>Mettre l'appareil hors tension, puis le mettre sous tension.</li> <li>Si l'étape précédente ne permet pas de résoudre le message, utiliser un autre appareil si celui-ci est disponible. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.</p>	Moyen modèle	Moyen modèle
Poids du réservoir non détecté. Auto-démarrage non disponible. Appuyer sur  pour démarrer manuellement.	<p>Le capteur de poids ne détecte pas le réservoir.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Monter le réservoir dans le support de réservoir (activant ainsi l'auto-démarrage) si le mode auto-démarrage est souhaité.</li> <li>Il est également possible d'appuyer sur  pour démarrer manuellement.</li> </ol>	Notification	Néant
FCT 1 : Vider le bol dans le réservoir. Appuyer sur  et le maintenir enfoncé pour activer la pompe. Appuyer sur  une fois terminé.	FCT 1 a été sélectionné alors que l'appareil était en mode Stop. Ces fonctions permettent d'activer manuellement la pompe.	Néant	Néant
FCT 2 : Vider le bol dans la poche de stockage. Appuyer sur  et le maintenir enfoncé pour activer la pompe. Appuyer sur  une fois terminé.	FCT 2 a été sélectionné alors que l'appareil était en mode Stop. Ces fonctions permettent d'activer manuellement la pompe.	Néant	Néant
FCT 3 : Retourner la poche de stockage. Appuyer sur  et le maintenir enfoncé pour évacuer l'air. Appuyer sur  une fois terminé.	FCT 3 a été sélectionné alors que l'appareil était en mode Stop. Ces fonctions permettent d'activer manuellement la pompe.	Néant	Néant
Pression d'aspiration supérieure au paramètre. Vérifier que la canule d'aspiration n'est pas clampée. Appuyer sur  pour reprendre.	<p>Ce message apparaît si le système d'aspiration de l'appareil n'a pas pu réguler la pression d'aspiration probablement en raison de la présence d'un clamp sur la tubulure d'aspiration entre le piège à liquide et le réservoir.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que les tubulures d'aspiration ne sont pas clampées ou immergées dans un liquide.</li> <li>Pour continuer, appuyer sur .</li> </ol>	Moyen modèle	Moyen modèle

Invite	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
	3. Appuyer sur <b>VAC</b> pour rétablir l'aspiration. 4. Si les étapes précédentes n'ont pas résolu le problème, mettre hors tension, puis sous tension et réessayer.  <b>Remarque</b> : Si l'invite réapparaît, l'appareil peut encore être utilisé si une source d'aspiration régulée externe est connectée au réservoir. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.		

<sup>a</sup> L'invite présente des signaux d'alertes sonores et visuels différents lorsqu'elle est émise au cours de l'installation.

### 18.5 Invites d'erreur, signaux d'alerte sonores et visuels

Des invites d'erreur peuvent apparaître pendant le fonctionnement ou le démarrage de l'appareil.

Erreur	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
Défaillance du système d'aspiration. L'aspiration n'est pas disponible. Appuyer sur  pour reprendre.	Ce message apparaît en cas de défaillance du système d'aspiration de l'appareil.  1. Vérifier que les tubulures d'aspiration ne sont pas clampées ou immergées dans un liquide. 2. Mettre hors tension, puis sous tension et réessayer. 3. Si les étapes précédentes n'ont pas résolu le problème, contacter le représentant du service technique de Medtronic.  <b>Remarque</b> : L'appareil peut encore être utilisé si une source d'aspiration régulée externe est connectée au réservoir.	Moyen modèle	Moyen modèle

### 18.6 Erreurs irrécupérables, signaux d'alerte sonores et visuels

Ces erreurs ne peuvent pas être récupérées par l'appareil ni par l'utilisateur. L'appareil doit être mis hors service jusqu'à ce qu'il soit examiné par un représentant du service technique de Medtronic ou par un technicien en équipement biomédical formé et certifié par Medtronic.

Erreur	Réaction	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
La défaillance de l'un des composants suivants produira un message contenant le nom du composant, le code d'erreur et une indication pour contacter Medtronic pour obtenir une assistance technique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Détecteur d'air</li> <li>• Centrifugeuse</li> <li>• Matériel de diagnostic</li> <li>• Convertisseur N/A externe</li> <li>• Capteur de niveau</li> <li>• Capteur de poids</li> <li>• Microprocesseur de l'appareil</li> <li>• Contrôleur de la pompe à galets</li> <li>• Alimentation</li> <li>• Valve</li> <li>• Communications avec l'IUG</li> <li>• Pavé numérique</li> <li>• Capteur de température</li> <li>• Carte SD</li> <li>• NVRAM</li> <li>• Système d'aspiration</li> <li>• Contrôleur du système<sup>a</sup></li> <li>• Erreur système<sup>b</sup></li> </ul>	Contacter le représentant du service technique de Medtronic et indiquer le code d'erreur affiché à l'écran.  <b>Avertissement</b> : Fermer tous les clamps et user de prudence en cas de transfert des composants jetables vers un nouvel appareil.	Moyen	Moyen

<sup>a</sup> Aucun signal d'alerte visuel n'est émis.

<sup>b</sup> Aucun signal d'alerte sonore n'est émis ; le message indiquant de contacter Medtronic n'apparaît pas.

## 19 Service et maintenance

### 19.1 Intervalle de service

Une notification apparaît lorsque la maintenance arrive à échéance.

**Avertissements** – Lire et suivre tous les avertissements suivants lors d'une opération de service ou de maintenance sur l'appareil.


- Contacter le représentant du service technique de Medtronic ou un technicien en équipement biomédical formé et certifié par Medtronic pour procéder à la maintenance préventive et à l'étalonnage de l'appareil. La maintenance préventive et l'étalonnage doivent être effectués tous les ans. Un déversement de sang, un risque biologique, une qualité de sang insuffisante, un risque de glissement et d'autres préoccupations pourraient se produire si la maintenance préventive et l'étalonnage ne sont pas effectués.
- Toujours éteindre et débrancher l'appareil avant d'intervenir à l'intérieur du boîtier ou de changer des fusibles. Le boîtier contient divers composants et câbles électriques. Tout contact physique avec l'un de ces composants alors que l'appareil est branché pourrait provoquer un violent choc électrique. Pour une protection continue contre les risques d'incendie, remplacer les fusibles uniquement par des fusibles de type et de classe identiques. Les fusibles doivent être remplacés par un représentant du service technique de Medtronic ou par un technicien en équipement biomédical formé et certifié par Medtronic. Une mise à la terre interne est fournie à des fins de sécurité.
- Le courant de fuite du boîtier constitue le premier indicateur de risque de choc électrique pour le personnel entrant en contact avec des parties exposées de l'équipement. Chaque appareil est testé au cours de l'inspection de qualité finale afin de vérifier que le courant de fuite du boîtier est inférieur à 100 µA (dans des conditions de fonctionnement normales) et à 300 µA (dans des conditions de premier défaut). Veiller à ce que le courant de fuite soit testé au moins une fois par an, ou plus fréquemment selon les besoins, par le service technique biomédical ou tout autre technicien de service qualifié de l'établissement utilisateur. Par ailleurs, tester systématiquement le courant de fuite et l'isolation du boîtier après tout événement tel qu'un déversement de fluide, après une surtension majeure dans la source d'alimentation ou après toute réparation de l'appareil.

**Remarque** : Contacter le représentant du service technique de Medtronic pour obtenir un emballage de remplacement avant de retourner l'appareil à Medtronic.

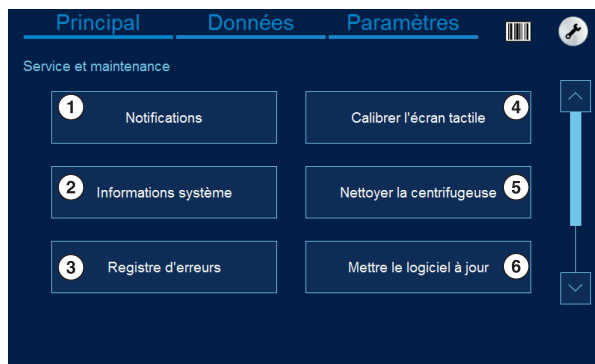
### 19.2 Tête de pompe

- Les guides pour tubulures et la tête de pompe doivent être examinés périodiquement afin de déceler toute bavure et tout bord tranchant susceptible d'endommager les tubulures et d'entraîner une défaillance. Contacter le représentant du service technique de Medtronic en présence de pièces défectueuses ou endommagées.
- S'assurer que les galets de la tête de pompe se déplacent librement.

### 19.3 Écrans Service et maintenance

1. Pour visualiser les écrans Service et maintenance, appuyer sur .
2. Sélectionner le champ souhaité.


**Figure 38. Service et maintenance**







- 1 Notifications actuelles de l'appareil
- 2 Informations actuelles de l'appareil telles que la version du système d'exploitation du logiciel, de l'interface utilisateur graphique et du contrôleur du système, le numéro de série ainsi que la durée de fonctionnement de l'appareil, de la centrifugeuse, de la pompe à galets et de la pompe d'aspiration
- 3 Erreurs de l'appareil consignées dans le registre
- 4 Permet à l'utilisateur d'étalonner l'écran tactile
- 5 Permet à l'utilisateur d'effectuer l'opération de nettoyage de la centrifugeuse
- 6 Permet au technicien de procéder aux mises à jour autorisées du logiciel
- 7 **Exporter les informations de service** (non illustré) : Permet à l'utilisateur d'exporter les notifications, les informations de l'appareil et les registres d'erreurs



## 19.4 Notifications

Les notifications fournissent des informations sur les conditions de l'appareil qui sont importantes tout en n'arrêtant pas le fonctionnement de l'appareil. La présence d'une notification est indiquée par un contour jaune sur  et le champ **Réinitialiser l'alerte** (Figure 39) ainsi que sur le champ **Notifications de l'écran Service et maintenance** (Figure 38). Les informations suivantes décrivent l'apparence et le comportement des notifications de l'appareil :

- Une nouvelle notification ou une notification retardée qui a réapparu entraîne l'apparition de contours jaunes dans les zones de l'écran décrites précédemment.
- Une pression sur le champ **Réinitialiser l'alerte** permet à l'utilisateur de retarder une notification comportant un contour en jaune. Le retardement de la notification provoque la disparition des contours jaunes des zones de l'écran décrites précédemment. Les options de réinitialisation suivantes sont disponibles :
  - **Minutes**: sélectionner cette option, puis utiliser  et  pour définir le nombre de minutes avant la réapparition d'une notification.
  - **Cas**: sélectionner cette option, puis utiliser  et  pour définir le nombre de cas avant la réapparition d'une notification.
  - **Toujours**: pour les notifications concernées, sélectionner cette option afin que la notification ne réapparaisse pas.
- Les notifications disparaissent complètement une fois que la condition sous-jacente est corrigée. Par exemple, la notification **L'aspiration max. est toujours définie. La régler si besoin est.** disparaît une fois que le paramètre d'aspiration est modifié.
- Les notifications actives, qu'elles comportent un contour jaune ou non, sont accessibles en appuyant sur **Notifications** depuis l'écran **Service et maintenance**.
- En présence de notifications actives et en l'absence d'invites de priorité supérieure également actives, les notifications apparaîtront (défileront) en continu dans la zone des invites de l'écran **Principal**.

Le tableau suivant contient une liste des notifications de l'appareil :

**Tableau 2.** Notifications, signaux d'alerte sonores et visuels


Notification	Description	Signal d'alerte sonore	Signal d'alerte visuel
Maintenance arrivée à échéance dans ___ jours.	L'appareil commence le compte à rebours lorsque la maintenance arrive à échéance dans 30 jours et met le compteur à jour quotidiennement. Contacter le représentant du service technique de Medtronic pour effectuer la maintenance sur l'appareil.	Néant	Faible
Défaillance de l'horloge en temps réel. Pour plus de détails, consulter le registre d'erreurs. Contacter Medtronic pour obtenir de l'aide.	Les enregistrements de cas ne contiendront pas d'horodatage précis. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.	Néant	Faible
L'aspiration max. est toujours définie. La régler si besoin est.	<b>Aspiration max</b> a été défini pendant 10 min ou plus. Si <b>Aspiration max</b> n'est pas souhaité, modifier le paramètre d'aspiration comme indiqué à la Section 13.3.	Néant	Faible
Le lavage d'urgence est toujours défini. Le régler si besoin est.	Le lavage d' <b>urgence</b> a été défini pendant 10 min ou plus. Si le lavage d' <b>urgence</b> n'est pas souhaité, modifier le paramètre <b>Volume de lavage</b> comme indiqué à la Section 13.5.1.	Néant	Faible
Les dossiers de cas ne seront stockés que si un mot de passe est défini dans Paramètres.	Définir le mot de passe pour stocker les enregistrements de cas comme indiqué à la Section 12.4.	Néant	Faible
Défaillance de la carte SD. Pour plus de détails, consulter le registre d'erreurs. Contacter Medtronic pour obtenir de l'aide.	Le registre de service n'est pas fonctionnel. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.	Néant	Faible
Défaillance du système d'aspiration. Pour plus de détails, consulter le registre d'erreurs. Contacter Medtronic pour obtenir de l'aide.	Le système d'aspiration n'est pas fonctionnel. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.	Néant	Faible
Stockage disponible pour seulement ___ enregistrements de cas supplémentaires. Exporter et supprimer des enregistrements avant qu'ils ne soient écrasés.	Le stockage de données interne de l'appareil contient 90 enregistrements de cas ou plus. Supprimer des enregistrements comme décrit. Voir la Section 14.5.	Néant	Faible
Échec des communications avec l'IUG. Pour plus de détails, consulter le registre d'erreurs. Contacter Medtronic pour obtenir de l'aide.	Les composants électroniques internes présentent un problème. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.	Néant	Faible
Défaillance du pavé numérique. Pour plus de détails, consulter le registre d'erreurs. Contacter Medtronic pour obtenir de l'aide.	La commande <b>VAC</b> ou  ne fonctionne pas correctement. Contacter le représentant du service technique de Medtronic.	Néant	Faible

Figure 39. Notifications



### 19.5 Informations système

Pour visualiser les informations système (versions du logiciel et statistiques du délai de fonctionnement), appuyer sur **Informations système** depuis l'écran **Service et maintenance**.

### 19.6 Registre d'erreurs

Pour visualiser les erreurs de l'appareil, appuyer sur **Registre d'erreurs** depuis l'écran **Service et maintenance**.

### 19.7 Étalonner l'écran tactile

**Remarque :** Cette fonction n'est pas disponible durant le traitement du sang.

**Remarque :** Si l'écran tactile est inopérant, appuyer sur **●** et maintenir enfoncé pendant 10 s pour étalonner l'écran tactile. Suivre les instructions qui apparaissent à l'écran après 10 s.

1. Appuyer sur **●** pour arrêter le traitement si besoin est.
2. Attendre que l'appareil soit complètement arrêté. Le message **Appareil arrêté. Appuyer sur ● pour activer l'auto-démarrage.** apparaît.
3. Appuyer sur **Calibrer l'écran tactile** depuis l'écran **Service et maintenance**.
4. Suivre les instructions à l'écran.

### 19.8 Nettoyer la centrifugeuse

Pour prendre connaissance des instructions de nettoyage de la centrifugeuse, appuyer sur **Nettoyer la centrifugeuse** depuis l'écran **Service et maintenance**. Suivre les instructions à l'écran. Consulter le Chapitre 16 pour obtenir les instructions de nettoyage complètes.

### 19.9 Mettre le logiciel à jour

Contactez le représentant du service technique de Medtronic pour procéder aux mises à jour du logiciel.

### 19.10 Exporter les informations de service

1. Pour exporter les informations pour le service, appuyer sur **Exporter les informations de service** depuis l'écran **Service et maintenance**.
2. Insérer un lecteur flash USB dans un port USB (type A).  
**Attention :** Utiliser uniquement un lecteur flash USB fourni par Medtronic.
3. Appuyer sur **Télécharger vers USB**.
4. Le message **Le téléchargement est terminé.** apparaît. Appuyer sur **OK**.  
**Remarque :** Si le téléchargement n'aboutit pas, le message **Échec du téléchargement** apparaît.

## 20 Élimination de l'appareil et transfert de propriété

### 20.1 Suppression des données des cas

Supprimer les données de tous les cas avant d'éliminer ou de transférer la propriété de l'appareil (Section 14.5).

### 20.2 Élimination en fin de vie

Contactez le représentant du service technique de Medtronic avant d'éliminer l'appareil.

## 21 Caractéristiques techniques

### 21.1 Caractéristiques techniques

<b>Classification électrique</b>	Classe I, type BF (ligne d'aspiration/d'anticoagulant), ordinaire, fonctionnement continu
<b>Alimentation</b>	
Tension	100 V~ à 240 V~
Fréquence	50 Hz/60 Hz
Phase	Monophasé
Courant	10 VA à 425 VA
Fusibles	7 A/250 V à action retardée, 3AG, pouvoir de coupure de 200 A (Littelfuse 0313007.MXP ou équivalent)
Cordon d'alimentation	Connecteur de qualité hôpital à 3 broches (varie selon la zone géographique) ; la longueur ne doit pas dépasser 3 m (118 in)
<b>Vitesse, débit et pression</b>	
Centrifugeuse	0 tr/min à 10,000 tr/min ( $\pm 5\%$ )
Pompe	0 mL/min à 1000 mL/min ( $\pm 7\%$ )
Aspiration	-10 mmHg à -370 mmHg $\pm$ ( $ [5\%] $ + 8 mmHg)
<b>Capteur de poids</b>	Auto-démarrage : 800 mL $\pm$ 400 mL
<b>Dimensions</b>	
Largeur	69 cm (27 in)
Hauteur (sans la potence IV)	80,5 cm (31,7 in)
Profondeur	42,5 cm (16,7 in)
<b>Poids (appareil, potence IV incluse)</b>	50 kg (110 livres)
<b>Protection IP</b>	IPX1
<b>Limite de température</b>	
Fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F)
Stockage (clinique)	15°C à 30°C (59°F à 86°F)
Stockage (entrepôt)	15°C à 30°C (59°F à 86°F)
Transport	-35°C à 60°C (-31°F à 140°F)
<b>Plage d'humidité</b>	
Fonctionnement	25% à 70% sans condensation
Stockage (clinique)	25% à 70%
Stockage (entrepôt)	10% à 90%
Transport	10% à 90%
<b>Plage de pression</b>	
Fonctionnement	80 kPa à 101 kPa (11,6 psi à 14,6 psi)
Stockage (clinique)	80 kPa à 101 kPa (11,6 psi à 14,6 psi)
Stockage (entrepôt)	80 kPa à 101 kPa (11,6 psi à 14,6 psi)
Transport	59,5 kPa à 101 kPa (8,6 psi à 14,6 psi)

### 21.2 Déclaration de compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2, Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- Classe A, Groupe 1

**Avertissement :** Les caractéristiques des émissions de cet appareil permettent son utilisation sur des sites industriels et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait être amené à prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

**Avertissement :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 in) des parties de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient diminuer.

**Avertissement :** Ne pas empiler d'instruments supplémentaires sur l'appareil et ne pas en raccorder à l'appareil pour réduire au maximum le risque d'interférences RF.

**Avertissement :** La longueur du cordon d'alimentation et du câble USB ne doit pas dépasser 3 m (118 in).

CEI 60601-1-2 Tableau 4 – Accès par l'enveloppe		
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
		Environnement d'établissement de santé professionnel
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact

CEI 60601-1-2 Tableau 4 – Accès par l'enveloppe		
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
		Environnement d'établissement de santé professionnel
		±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Champs EM RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir la norme CEI 60601-1-2 Tableau 9
Champs magnétiques nominaux à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

CEI 60601-1-2 Tableau 5 – Accès par l'alimentation d'entrée alternative (1 de 2)		
Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement d'établissement de santé professionnel
Transitions électriques rapides/Salves	CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surintensions Ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surintensions Ligne à terre	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles <sup>a</sup> Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cycles <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Une coupure de courant importante peut entraîner l'arrêt de l'appareil.

CEI 60601-1-2 Tableau 8 – Accès aux parties signaux d'entrée/de sortie		
Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement d'établissement de santé professionnel
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitions électriques rapides/Salves	CEI 61000-4-4	±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surintensions Ligne à terre	CEI 61000-4-5	±2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz

CEI 60601-1-2 Tableau 9 – Spécifications de test pour l'immunité des accès du boîtier aux appareils de communications sans fil RF						
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ±5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

CEI 60601-1-2 Tableau 9 – Spécifications de test pour l'immunité des accès du boîtier aux appareils de communications sans fil RF						
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsions 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	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 22 Garanties

### 22.1 Garantie limitée de l'équipement pour les clients des États-Unis<sup>1</sup>

(clients des États-Unis uniquement)

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE donne la garantie suivante à l'acheteur du système d'autotransfusion autoLog IQ, ci-après appelé "l'Équipement" :
- (1) En cas de défaillance de l'Équipement dans des tolérances normales due à un défaut de matériaux ou de main-d'œuvre au cours d'une période d'un (1) an à compter de la date de livraison de l'Équipement à l'acheteur, Medtronic, à sa seule décision, optera pour : (a) réparer ou remplacer la ou les pièces défectueuses de l'Équipement ; (b) émettre un crédit à l'acheteur équivalent au Prix d'achat, comme défini dans la sous-section A(2), contre l'achat d'un Équipement de remplacement ; ou (c) fournir, sans aucun frais, un Équipement de remplacement d'une fonctionnalité comparable.
  - (2) Le terme prix d'achat, tel qu'il est employé dans la présente garantie, correspond au plus bas des prix nets facturés pour l'Équipement, que ce soit celui d'origine, celui actuellement disponible d'une fonctionnalité similaire ou celui de remplacement.
- B. Pour pouvoir bénéficier de cette réparation, de ce remplacement ou de ce crédit exposé dans la section A, les conditions suivantes doivent être remplies :
- (1) L'Équipement doit être retourné à Medtronic dans un délai de 60 jours à partir de la découverte du défaut (Medtronic pourra, à sa seule décision, réparer l'Équipement sur place).
  - (2) L'Équipement ne doit pas avoir été réparé ou modifié en dehors de l'usine de Medtronic d'une façon telle que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et sa fiabilité en soient affectées. L'Équipement ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou d'un usage excessif et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) Hormis tel qu'explicitement stipulé par la présente GARANTIE LIMITÉE, MEDTRONIC NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU FORTUITS RÉSULTANT DE TOUT DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT DE L'ÉQUIPEMENT, QUE LA DEMANDE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUELLE OU AUTRE.
  - (2) La présente GARANTIE LIMITÉE s'applique seulement à l'acheteur de l'Équipement. MEDTRONIC NE DONNE À L'ACHETEUR DE L'ÉQUIPEMENT NI À TOUTE AUTRE PERSONNE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, QU'ELLE ÉMANE DE STATUTS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. AUCUNE GARANTIE, NI EXPRESSE NI IMPLICITE, À L'ACHETEUR NE S'ÉTEND AU-DELÀ DE LA PÉRIODE SPÉCIFIÉE DANS LA SOUS-SECTION A(1) CI-DESSUS. CETTE GARANTIE LIMITÉE SERA LE RECOURS EXCLUSIF DISPONIBLE À QUICONQUE.
  - (3) Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition

<sup>1</sup> La présente GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Elle s'applique uniquement aux États-Unis. Pour les pays hors des États-Unis, contacter un représentant local de Medtronic pour obtenir les dispositions exactes de la GARANTIE LIMITÉE.

considérée comme illégale. Cette GARANTIE LIMITÉE donne à l'acheteur des droits légaux spécifiques. L'acheteur peut également avoir d'autres droits qui peuvent varier entre les différents états.

- (4) Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente GARANTIE LIMITÉE.

## 22.2 Garantie limitée de l'équipement pour les clients hors des États-Unis<sup>2</sup>

(Pour les pays hors des États-Unis)

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie à l'acheteur du système d'autotransfusion autoLog IQ, ci-après "l'Équipement", qu'en cas de défaillance de l'Équipement dans des tolérances normales due à un défaut de matériaux ou de main-d'œuvre au cours d'une période d'un (1) an à compter de la date de livraison de l'Équipement à l'acheteur, Medtronic, à sa seule décision, optera pour : (a) réparer ou remplacer la ou les pièces défectueuses de l'Équipement ; (b) émettre un crédit équivalent au prix d'achat de l'Équipement initial (sans toutefois excéder la valeur de l'Équipement de remplacement) contre l'achat d'un Équipement de remplacement ; ou (c) fournir, sans frais, un Équipement de remplacement d'une fonctionnalité comparable.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la réparation, du remplacement ou du crédit exposé dans la section A, les conditions suivantes doivent être remplies :
- (1) L'Équipement doit être retourné à Medtronic dans un délai de 60 jours à partir de la découverte du défaut (Medtronic pourra, à sa seule décision, réparer l'Équipement sur place).
  - (2) L'Équipement ne doit pas avoir été réparé ou modifié par une personne autre que Medtronic d'une façon telle que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et sa fiabilité en soient affectées.
  - (3) L'Équipement ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou d'un usage excessif et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier, Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects fondés sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
- D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

<sup>2</sup> La présente GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Pour les pays hors des États-Unis, contacter un représentant local de Medtronic pour les termes exacts de la GARANTIE LIMITÉE.


















## Contenuto

















<b>1 Spiegazione dei simboli sulla confezione, sulle etichette e sul dispositivo</b>	<b>225</b>
<b>2 Introduzione</b>	<b>227</b>
2.1 Vantaggi dell'autotrasfusione rispetto alla trasfusione allogenica	228
2.2 Principi di funzionamento	228
<b>3 Uso previsto</b>	<b>229</b>
<b>4 Controindicazioni</b>	<b>229</b>
<b>5 Avvertenze e precauzioni</b>	<b>229</b>
<b>6 Effetti indesiderati</b>	<b>232</b>
<b>7 Descrizione del dispositivo</b>	<b>232</b>
7.1 Componenti del dispositivo	232
7.2 Componenti forniti insieme al dispositivo	238
7.3 Componenti opzionali non forniti insieme al dispositivo	239
7.4 Segnali acustici di avviso	239
7.5 Segnali visivi di avviso	239
<b>8 Prestazioni in vitro</b>	<b>239</b>
<b>9 Trasporto e conservazione</b>	<b>240</b>
9.1 Trasporto del dispositivo	240
9.2 Trasporto del dispositivo tra centri clinici	240
9.3 Conservazione del dispositivo	240
<b>10 Installazione del lettore di codici a barre opzionale</b>	<b>240</b>
<b>11 Accensione del dispositivo</b>	<b>241</b>
11.1 Collegamento del cavo di alimentazione del dispositivo	241
11.2 Accensione del dispositivo	241
<b>12 Gestione delle impostazioni del dispositivo</b>	<b>241</b>
12.1 Schermata Impostazioni	241
12.2 Impostazione dell'ora	242
12.3 Impostazione del tema degli avvisi	242
12.4 Configurazione iniziale della password	243
12.5 Aggiornamento o reimpostazione della password	244
12.6 Panoramica della schermata Principale	244
12.7 Capacità Funzione	245
<b>13 Utilizzo del dispositivo</b>	<b>246</b>
13.1 Materiale richiesto	246
13.2 Immissione dei dati dei casi	247
13.3 Installazione del dispositivo per il prelievo del sangue	248
13.4 Installazione del kit di lavaggio	250
13.5 Avvio del trattamento del sangue	253
13.6 Ripresa di un caso	254
<b>14 Gestione dei dati dei casi</b>	<b>254</b>
14.1 Visualizzazione dei dati dei casi	254
14.2 Ricerca e filtro dei dati dei casi	255
14.3 Esportazione dei dati dei casi su una chiave USB	256
14.4 Esportazione dati del caso su un dispositivo esterno	257
14.5 Eliminazione dei dati dei casi	257
<b>15 Completamento di un caso</b>	<b>258</b>
<b>16 Pulizia del dispositivo</b>	<b>258</b>
<b>17 Condizioni speciali di trattamento del sangue</b>	<b>260</b>
17.1 Installazione di emergenza con più linee di aspirazione/anticoagulante su 1 serbatoio	260
17.2 Utilizzo di 2 serbatoi in serie	261
17.3 Utilizzo di 2 serbatoi in parallelo	263
17.4 Trasferimento del contenuto del circuito per il bypass cardiopolmonare (CPB) al dispositivo	264
17.5 Drenaggio post operatorio delle ferite	264
<b>18 Guida per la risoluzione dei problemi</b>	<b>265</b>
18.1 Interruzione dell'alimentazione	265
18.2 Funzionamento anomalo del dispositivo	265
















18.3	Normali messaggi di richiesta all'avvio, segnali acustici e visivi di avviso	266
18.4	Normali messaggi di funzionamento, segnali acustici e visivi di avviso	266
18.5	Messaggi di richiesta, segnali acustici e visivi di avviso di errore	272
18.6	Errori, segnali acustici e segnali visivi di avviso irreversibili	272
<b>19</b>	<b>Assistenza e manutenzione</b>	<b>272</b>
19.1	Intervallo di assistenza	272
19.2	Testa della pompa	273
19.3	Schermate di assistenza e manutenzione	273
19.4	Notifiche	273
19.5	Informazioni sul sistema	275
19.6	Registro degli errori	275
19.7	Calibrazione del touchscreen	275
19.8	Pulizia della centrifuga	275
19.9	Aggiornamento del software	275
19.10	Esportazione delle informazioni di assistenza	275
<b>20</b>	<b>Smaltimento del dispositivo e trasferimento della proprietà</b>	<b>275</b>
20.1	Eliminazione dei dati dei casi	275
20.2	Smaltimento per fine durata	275
<b>21</b>	<b>Specifiche tecniche</b>	<b>276</b>
21.1	Specifiche tecniche	276
21.2	Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica	276
<b>22</b>	<b>Garanzie</b>	<b>278</b>
22.1	Garanzia limitata dell'apparecchiatura per i clienti degli Stati Uniti	278
22.2	Garanzia limitata dell'apparecchiatura per i clienti al di fuori degli Stati Uniti	279



## 1 Spiegazione dei simboli sulla confezione, sulle etichette e sul dispositivo

	Attenzione
	Fusibile
	Equipotenzialità
	Messa a terra
	Alimentazione
	Stop
	Alimentazione della pompa a vuoto
	A corrente alternata
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fare riferimento ai documenti allegati
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non sterile
	Numero di catalogo

	Numero di lotto
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Utilizzare entro
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Percorso per il liquido apirogeno
	Quantità
	Esclusivamente per il mercato statunitense
	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore.
	Dispositivo medico conforme alle normative ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 (2014) E352357, riguardanti la protezione da scariche elettriche, incendi e pericoli di natura meccanica.
	Non eliminare questo prodotto insieme ai rifiuti solidi urbani non differenziati. Attenersi alle normative in vigore per il corretto smaltimento. Consultare la pagina <a href="http://recycling.Medtronic.com">http://recycling.Medtronic.com</a> per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto.
	Questa parte rivolta verso l'alto
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Fabbricato in

	Riciclo dei corrugati
	Messa a terra di protezione
	Limiti della pressione atmosferica
	Standard RoHS della Repubblica Popolare Cinese (SJ/T11364-2006)
	Contiene di-2-etililftalato (DEHP)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Pesante
	Non spingere dall'asta EV
	Limite della temperatura di conservazione
	Limite della temperatura di trasporto
	Limiti dell'umidità di conservazione
	Limiti dell'umidità di trasporto
	Limiti della pressione atmosferica di conservazione
	Limiti della pressione atmosferica di trasporto
	Parte applicata di tipo BF

## 2 Introduzione

L'autotrasfusione è una procedura nella quale il sangue perso o rimosso da un paziente (sangue autologo) viene successivamente reintrodotta nel paziente.

## 2.1 Vantaggi dell'autotrasfusione rispetto alla trasfusione allogenica

L'autotrasfusione presenta diversi vantaggi:

- Viene eliminato il rischio di patologie emotrasmesse.
- I relativi costi di trasfusione sono ridotti al minimo.
- Il rischio di errori materiali viene ridotto al minimo.
- L'utilizzo di sangue autologo garantisce maggiore sicurezza durante gli interventi chirurgici su pazienti con vari anticorpi anti-eritrociti o fenotipi ematici rari.
- Il prezioso sangue allogenico viene conservato.
- Questo procedimento è in genere accettato dai pazienti che sollevano obiezioni di natura religiosa alla trasfusione allogenica.

## 2.2 Principi di funzionamento

Il sangue contiene una sospensione di elementi formati di densità diverse. Il sistema di autotrasfusione autoLog IQ (dispositivo) separa il sangue intero nei suoi singoli componenti costitutivi mediante centrifugazione.

**Durante il funzionamento, vengono recuperati i seguenti materiali:**

- Eritrociti concentrati e lavati
- Piccolo volume di soluzione fisiologica

**I seguenti materiali sono meno densi degli eritrociti; vengono rimossi durante il funzionamento:**

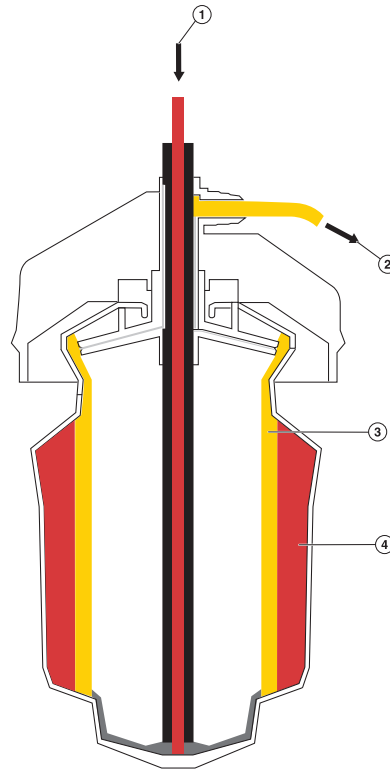
- Lipidi e grassi
- Emoglobina senza plasma
- Agenti farmacologici
- Soluzioni per l'irrigazione
- Anticoagulanti
- Potassio
- Plasma
- Soluzione fisiologica

Mentre il sangue continua a entrare nella bowl in rotazione, la concentrazione di eritrociti accumulati inizia a occupare una parte sempre maggiore del volume della bowl spingendo verso l'alto il plasma in eccesso. Quando viene superato il volume totale di liquido nella bowl, il plasma in eccesso fuoriesce dalla bowl attraverso l'uscita per l'effluente, passando alla sacca di scarico tramite il tubo di collegamento.

Per rimuovere gli agenti contaminanti dalla concentrazione di eritrociti viene effettuato un lavaggio con soluzione fisiologica isotonica (soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio).

**Nota:** le eventuali tracce di contaminazione degli eritrociti possono conferire all'effluente un colore leggermente rossastro.

Dopo il lavaggio, gli eritrociti concentrati vengono pompati dal fondo della bowl alla sacca di raccolta tramite i tubi collegati. Il sangue deve passare in un'apposita sacca di trasferimento e quindi deve essere trasfuso nel paziente.

**Figura 1.** Separazione del sangue intero

1 Ingresso del sangue intero  
2 Uscita dell'effluente

3 Plasma  
4 Eritrociti

### 3 Uso previsto

Il sistema di autotrasfusione autoLog IQ e il kit di lavaggio Medtronic sono destinati all'uso per il prelievo, la concentrazione, il lavaggio e la reinfusione di sangue autologo. Le aree di applicazione possono includere, tra le altre:

- Interventi di chirurgia generale, cardiovascolare, ortopedica, vascolare, plastica/ricostruttiva, ostetrica/ginecologica e neurologica
- Aree di trattamento postoperatorio

### 4 Controindicazioni

La procedura di recupero del sangue è associata a un numero limitato di complicanze. L'équipe medica deve valutare i rischi e le controindicazioni relative dell'autotrasfusione in tutte le procedure chirurgiche prima di procedere all'autotrasfusione.

### 5 Avvertenze e precauzioni

- Leggere il presente manuale dell'operatore prima di utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo per la reinfusione diretta al paziente (dal dispositivo direttamente al paziente). Non esistono protezioni adeguate per il paziente in questa situazione.
- La reinfusione degli eritrociti lavati può essere eseguita tramite infusione per gravità o pressione, dopo aver trasferito il sangue trattato nelle apposite sacche di trasferimento. Non reinfondere il sangue trattato direttamente dalla sacca di contenimento al paziente. La reinfusione diretta del sangue dalla sacca di raccolta espone il paziente al rischio di embolia dovuta a bolle d'aria. Se è necessario un collegamento diretto al paziente, attenersi alle indicazioni per il rilevamento e la prevenzione dell'embolia gassosa in conformità alla versione aggiornata degli *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- I risultati delle prestazioni reali possono differire in base a molte variabili relative all'uso. È importante leggere e comprendere il presente manuale dell'operatore e conoscere i principi del lavaggio delle cellule prima di utilizzare il dispositivo in sala operatoria. La responsabilità dell'uso di questo dispositivo in tutti i casi è esclusivamente del medico che ne ordina l'utilizzo.
- La mancata osservanza delle istruzioni può determinare versamento di sangue, rischio biologico, pericolo di scivolamento, bassa qualità ematica, infezione ed emolisi.
- Trattare il sangue e i liquidi in conformità con le precauzioni universali per gli agenti patogeni derivanti dal sangue.

- In base agli *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*, il periodo di scadenza raccomandato per il sangue recuperato in fase intraoperatoria, trattato e conservato a temperatura ambiente non può superare 8 ore dal completamento del trattamento. Il sangue prelevato durante le procedure intraoperatorie e sottoposto a trattamento può essere conservato per 24 ore a una temperatura compresa tra 1°C e 6°C (34°F e 43°F), se la conservazione inizia entro 8 ore dal completamento del trattamento. La trasfusione del sangue prelevato e trattato in condizioni postoperatorie o post traumatiche deve iniziare entro 8 ore dall'inizio del prelievo. Fare riferimento alla versione aggiornata degli *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* per maggiori informazioni.
- Medtronic raccomanda l'utilizzo di un filtro per la trasfusione di sangue, progettato in modo da trattenere le particelle potenzialmente nocive per il paziente, tra il contenitore per la reinfusione e il paziente, in conformità agli *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- È possibile utilizzare serbatoi di prelievo tandem e filtri per leucociti nei casi relativamente controindicati; fare riferimento alla versione aggiornata delle *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* per ulteriori informazioni.
- Nelle applicazioni ortopediche, agitare sempre il serbatoio prima di eseguire il primo ciclo.
- Non lasciare il dispositivo incustodito, in quanto questa situazione potrebbe comportare, tra l'altro, un rischio biologico in caso di eccessivo riempimento della sacca di scarico o di raccolta o la perdita di sangue recuperabile. È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti assegnati a operare questo dispositivo siano stati formati adeguatamente nell'utilizzo del dispositivo e siano consapevoli dei potenziali problemi.
- Questo dispositivo è concepito per l'autotrasfusione nelle strutture sanitarie dedicate ai pazienti clinici, quali sale operatorie, unità di terapia intensiva e sale di risveglio.
- Il mancato utilizzo di tecniche asettiche aumenta il rischio di contaminazione dei componenti monouso e lesione del paziente.
- Monitorare attentamente lo stato di anticoagulazione del paziente per prevenire complicanze. Il concetto di base del lavaggio delle cellule comporta la rimozione del plasma e dei residui contaminati, lasciando allo stesso tempo gli eritrociti sospesi in una soluzione fisiologica. La rimozione di grandi quantità di plasma durante l'autotrasfusione può causare l'ipovolemia del paziente. Poiché nel plasma sono contenute piastrine e altri fattori di coagulazione, rimuovendo il plasma la concentrazione di tali componenti può scendere al di sotto dei livelli normali. È inoltre possibile che un lavaggio inadeguato del sangue recuperato determini una rimozione insufficiente degli agenti anticoagulanti o lo sviluppo di coagulopatie dopo la trasfusione di ritorno nel paziente.
- Tutto il sangue autologo prelevato deve essere sottoposto a lavaggio prima della reinfusione.
- È possibile recuperare sangue da cavità dell'organismo, aree articolari e altri siti di intervento chirurgico o traumi. In caso di evidenza clinica di sepsi, tumore o contaminazione della ferita, è necessario utilizzare serbatoi di prelievo tandem e filtri per leucociti, in conformità alla versione aggiornata delle *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Non eseguire mai trasfusioni di sangue con sospetto di emolisi elevata.
- Utilizzare soltanto soluzioni isotoniche indicate per l'uso endovenoso, ad esempio, soluzione fisiologica allo 0,9%.
- Per evitare lo stress emolitico e subemolitico e una conseguente lisi degli eritrociti, la pressione del vuoto deve essere regolata tra -80 mmHg e -120 mmHg, un intervallo adeguato per la maggior parte delle procedure chirurgiche. L'impostazione del vuoto può essere aumentata temporaneamente per liberare il campo in caso di emorragia massiva ed essere quindi ridotta su un valore inferiore; fare riferimento alla versione aggiornata delle *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* per ulteriori informazioni.
- Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di ftalati: questo prodotto contiene ftalati.
- Utilizzare esclusivamente kit di lavaggio e serbatoi di raccolta del sangue forniti da Medtronic con il dispositivo.
- I componenti monouso sono sterili e non pirogeni fin tanto che l'integrità della confezione non viene violata. Non utilizzare i componenti monouso se la confezione è danneggiata o aperta. Conservare tutti i componenti monouso in un luogo asciutto e accertarsi che non siano sottoposti a temperature estreme.
- I componenti monouso utilizzati con il dispositivo devono essere impiegati una sola volta. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare alcun componente monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei componenti monouso o comportare un rischio di contaminazione dei componenti monouso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. Solo i kit monouso sterilizzati di Medtronic sono approvati per l'uso sul paziente con il dispositivo. Mantenere un campo sterile nel sito del prelievo. Utilizzare una tecnica asettica per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei componenti monouso o del paziente.
- I componenti monouso devono essere utilizzati immediatamente dopo aver rimosso la confezione protettiva. Esaminare visivamente i componenti monouso. Se si riscontrano danni ai componenti monouso durante l'ispezione o il montaggio, non utilizzare i componenti monouso e restituirli a Medtronic per la sostituzione. Non utilizzare silicone, oli o grassi in prossimità dei componenti monouso.
- Smaltire i componenti monouso in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e statali locali vigenti.
- Controllare che il dispositivo e gli altri componenti non presentino danni causati dalla spedizione prima di estrarli dalla confezione. Accertarsi che tutti i componenti siano contenuti nella confezione (Sezione 7.2). Rivolgersi al locale rappresentante dell'assistenza di Medtronic qualora si riscontrino danni o la mancanza di un componente.
- Il mancato fissaggio completo dei connettori può comportare perdite di sangue.
- Chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di materiali per anestesia infiammabili.
- Non toccare la bowl mentre è in rotazione. Il contatto con la bowl mentre è in movimento può causare lesioni.
- Non posizionare oggetti sul supporto del serbatoio o sul serbatoio di prelievo.
- Se si utilizza il supporto del serbatoio posteriore, il riavvio automatico non viene attivato, con conseguente rischio di fuoriuscita di liquido dal serbatoio. Il riempimento eccessivo del serbatoio può causare fuoriuscita di sangue, rischio biologico e pericolo di scivolamento.

- Non utilizzare soluzioni a temperature superiori a 42°C (108°F), poiché il calore eccessivo può provocare crenatura e danneggiare gli eritrociti.
- Per evitare di surriscaldare la centrifuga, causando emolisi e crenatura, non utilizzare il dispositivo a temperature superiori a 30°C (86°F).
- Non utilizzare il dispositivo a temperature inferiori a 15°C (59°F).
- I materiali plastici utilizzati nel dispositivo e nei relativi componenti monouso possono essere sensibili ai prodotti chimici e ad alcuni detergenti. In determinate condizioni avverse, l'esposizione a questi prodotti chimici (inclusi i vapori) può causare guasti o malfunzionamenti dei materiali plastici.
- La perdita di alimentazione o gli eventuali guasti durante i cicli **Riempi** e **Lavaggio** possono determinare parametri di qualità del sangue inferiori alla norma. In tal caso, analizzare il livello di ematocrito e la rimozione di contaminanti nel sangue per accertare l'idoneità del sangue per l'infusione al paziente.
- L'impostazione del vuoto su valori superiori a quelli desiderati o la selezione accidentale di **Vuoto max** può causare emolisi e lesioni ai tessuti.
- Non ridurre il flusso nei tubi. Se un tubo viene inavvertitamente clampato od occluso durante il funzionamento, può accumularsi pressione nella bowl della centrifuga, causando guasti o perdite. Esaminare sempre l'intero kit monouso per essere sicuri che nessun tubo sia attorcigliato, piegato o presenti aree appiattite. Esaminare la testa della pompa e il kit di lavaggio per accertare che tutti i componenti siano posizionati nella direzione del flusso appropriata.
- La sacca di scarico standard del dispositivo contiene circa 10 L. Controllare periodicamente il volume della sacca di scarico e vuotare in base alle necessità. È possibile vuotare la sacca di scarico in qualsiasi momento; tuttavia, è opportuno lasciare nella sacca tra 100 mL e 200 mL di liquido per consentire un'adeguata espansione della sacca quando viene riempita e vuotata. Una sacca di scarico piena provoca contropressione, con conseguente rischio di perdite della bowl.
- Il dispositivo comprende una centrifuga con velocità di rotazione di 10.000 rpm. Le parti che ruotano ad alta velocità possono essere pericolose. È necessario seguire le norme di sicurezza relative all'uso delle centrifughe. Non tentare di aprire la centrifuga o di rimuovere la bowl prima che la centrifuga sia completamente ferma.
- La mancata risposta al funzionamento anomalo del dispositivo può provocare la contaminazione o la fuoriuscita di sangue.
- La decisione di lavare una bowl parzialmente riempita può determinare una qualità del sangue bassa e un volume di globuli rossi basso.
- Non capovolgere la bowl durante la verifica dell'eventuale presenza di coaguli per non causare la perdita di liquido.
- Non riparare il dispositivo o aggiornare il software del dispositivo durante l'uso.
- Non spostare il dispositivo tenendo l'asta EV, in quanto questa azione potrebbe danneggiare il dispositivo o causarne il ribaltamento.
- Prestare attenzione durante il trasporto del dispositivo mediante veicolo. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, urti o vibrazioni.
- Non apportare modifiche al dispositivo.
- Contattare il rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic o un tecnico di apparecchiature biomediche addestrato e certificato da Medtronic per eseguire la manutenzione preventiva e la calibrazione del dispositivo. La manutenzione e la calibrazione preventiva devono essere eseguite con frequenza annuale. La mancata esecuzione della manutenzione preventiva e della calibrazione possono causare fuoriuscita di sangue, rischio biologico, bassa qualità del sangue, pericolo di scivolamento e altri problemi.
- Spegnerne e staccare dall'alimentazione il dispositivo prima di lavorare all'interno dell'armadietto o di cambiare i fusibili. L'armadietto contiene vari componenti e cavi elettrici. Il contatto fisico con uno qualsiasi di questi componenti mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione può causare scosse elettriche gravi. Per la protezione continua contro il rischio d'incendio, sostituire i fusibili solo con altri dello stesso tipo e voltaggio. I fusibili devono essere sostituiti da un rappresentante dell'assistenza di Medtronic o da un tecnico di apparecchiature biomediche addestrato e certificato da Medtronic. La messa a terra interna viene fornita per sicurezza.
- La dispersione di corrente nel rivestimento è l'indicatore principale del pericolo di scosse elettriche per il personale che entra in contatto con qualsiasi parte esposta dell'apparecchiatura. Ciascun dispositivo è sottoposto a test durante l'ispezione finale di qualità per verificare che la dispersione di corrente sia inferiore a 100 µA (in condizioni di funzionamento normale) e a 300 µA (in condizioni di singolo guasto). Assicurarsi che la dispersione di corrente sia sottoposta a test, almeno una volta l'anno o con maggiore frequenza secondo necessità, dal reparto tecnico di ingegneria biomedica dell'ospedale o da altri tecnici qualificati per l'assistenza. Inoltre, eseguire sempre il test della dispersione di corrente e dell'isolamento nel rivestimento in seguito a eventi quali un versamento di liquidi, un picco di tensione significativo nella sorgente di alimentazione, oppure al termine di qualsiasi riparazione del dispositivo.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questa apparecchiatura soltanto a una presa elettrica dotata di messa a terra di protezione.
- Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione elettrica, è possibile utilizzare il cavo di alimentazione. Posizionare il dispositivo e il cavo di alimentazione in modo tale da poter raggiungere e scollegare il cavo di alimentazione con facilità.
- Sebbene il presente dispositivo sia stato sottoposto alla verifica di conformità elettromagnetica, esiste la possibilità che, in determinate situazioni, si verifichino interferenze elettromagnetiche tra il dispositivo e altri apparecchi. Adottare misure adeguate per ridurre al minimo tale possibilità.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo in ambiente ospedaliero, lontano da fonti di interferenza elettromagnetica di alta intensità, come i dispositivi per la risonanza magnetica.
- Le caratteristiche di emissione del presente dispositivo lo rendono idoneo all'uso nelle zone industriali e nelle strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), il presente dispositivo potrebbe non essere in grado di offrire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare provvedimenti correttivi, come lo spostamento o il riorientamento del dispositivo.
- Non sovrapporre o collegare ulteriore strumentazione al dispositivo per ridurre al minimo le potenziali interferenze RF.

- L'uso del presente dispositivo con accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, determinando così un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione mobile in RF (comprese periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del dispositivo.
- La lunghezza del cavo di alimentazione e del cavo USB non deve superare 3 m (118 in).
- Non toccare contemporaneamente una porta USB e il paziente.
- Utilizzare solo chiavi USB fornite da Medtronic.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuali adeguati, quali occhiali protettivi, maschera e guanti durante la pulizia del dispositivo e l'eliminazione dei liquidi usati. La mancata osservanza di questa precauzione può determinare l'esposizione ad agenti patogeni ematici, sangue e liquidi per la pulizia.
- Durante la pulizia della centrifuga, l'installazione errata della vaschetta per la raccolta di liquidi determina la fuoriuscita di questi ultimi.
- Durante la pulizia della centrifuga, la mancata aggiunta di un volume sufficiente di una soluzione candeggiante al 10% o di una soluzione disinfettante equivalente per un periodo di tempo sufficiente può determinare una pulizia inefficace.
- Non utilizzare candeggina per pulire il touchscreen, in quanto questa sostanza può scolorire lo schermo e causare malfunzionamenti.
- Se si sospetta la penetrazione di liquidi nel dispositivo, richiedere immediatamente la verifica da parte di un tecnico qualificato. L'ingresso di liquidi può provocare scosse elettriche che possono colpire l'operatore.
- Eseguire la pulizia e la manutenzione del dispositivo seguendo le indicazioni del presente manuale e le procedure ospedaliere.

## 6 Effetti indesiderati

L'uso appropriato o inappropriato di un dispositivo di recupero del sangue può comportare i seguenti rischi per il paziente e l'operatore:

Paziente:

- Decesso
- Sanguinamento eccessivo
- Emolisi
- Disfunzione epatica
- Perdita di sangue recuperabile
- Infezione
- Insufficienza e danno renale
- Ematocrito basso
- Livelli elevati di lattato deidrogenasi sierica
- Livelli elevati di bilirubina sierica totale
- Embolia gassosa
- Reazione febbrile
- Ipotensione
- Aumento della resistenza vascolare polmonare e sistemica
- Dispnea
- Aumento della coagulazione
- Tromboembolismo
- Danneggiamento dei tessuti
- Aritmia
- Microshock

Operatore:

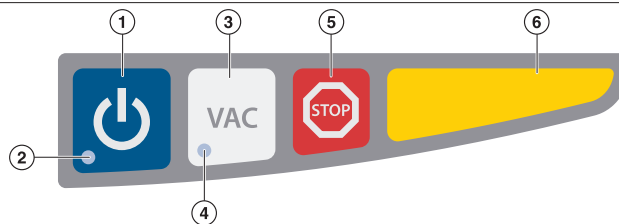
- Esposizione a liquidi biologici
- Rischio biologico
- Esposizione chimica
- Ustioni
- Lesioni meccaniche
- Scariche elettriche
- Scivolamento

## 7 Descrizione del dispositivo

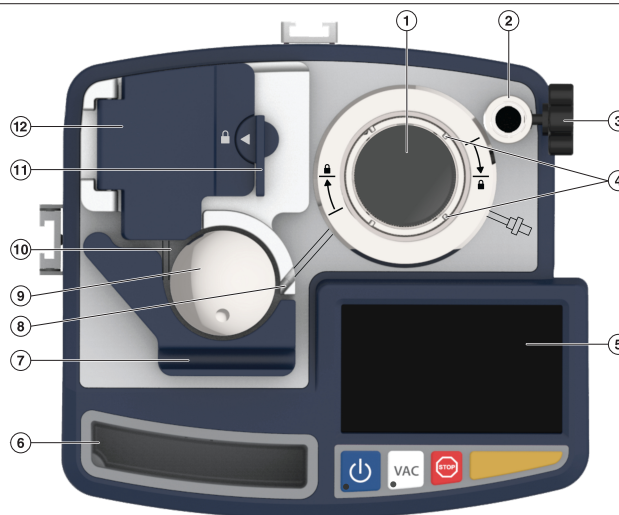
### 7.1 Componenti del dispositivo

Nelle figure seguenti vengono illustrati i componenti del dispositivo:

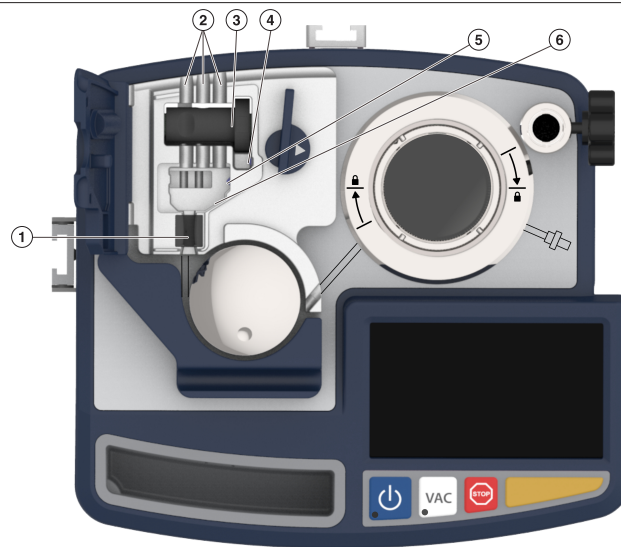


**Figura 2.** Comandi del dispositivo

- 1 Alimentazione: accende e spegne il dispositivo
- 2 LED di alimentazione: si illumina quando il dispositivo è acceso
- 3 Vuoto: attiva e disattiva il vuoto interno del dispositivo
- 4 LED di vuoto: si illumina quando il vuoto interno del dispositivo è attivato
- 5 Stop: interrompe la sequenza del trattamento del sangue e ritrasferisce il sangue al serbatoio
- 6 Spia di avviso: si illumina quando sul touchscreen viene visualizzata una richiesta (per ulteriori informazioni sui segnali di avviso visivi, fare riferimento a Sezione 7.5)

**Figura 3.** Pannello superiore

- |   |  |
|---|--|
| 1 Camera della centrifuga (sensore di livello non illustrato) | 7 Leva della pompa                     |
| 2 Collare dell'asta EV  | 8 Guida dei tubi di uscita della pompa |
| 3 Manopola di fissaggio dell'asta EV                          | 9 Testa della pompa                    |
| 4 Tacche della centrifuga                                     | 10 Canale per tubo della pompa         |
| 5 Touchscreen   | 11 Fermo del coperchio del collettore  |
| 6 Portastrumenti rimovibile                                   | 12 Coperchio del collettore            |

**Figura 4.** Pannello superiore con coperchio del collettore aperto

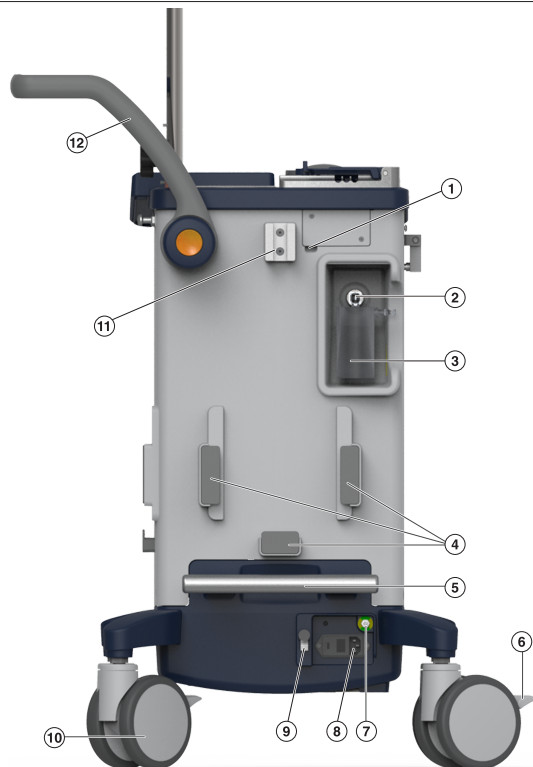
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| 1 Rilevatore dell'aria   | 4 Sensore di bloccaggio del coperchio del collettore |
| 2 Guide per i tubi       | 5 Sensore del collettore                             |
| 3 Valvola del collettore | 6 Rientranza   |

**Figura 5.** Pannello anteriore

- |  |  |
|--|--|
| 1 Sensore di peso del serbatoio (attiva la modalità di riavvio automatico) | 4 Braccio porta kit di lavaggio              |
| 2 Supporto del serbatoio   | 5 Altoparlante (sotto il pannello superiore) |
| 3 Asta EV  | 6 Vano interno portastrumenti                |
|  | 7 Base del dispositivo                       |

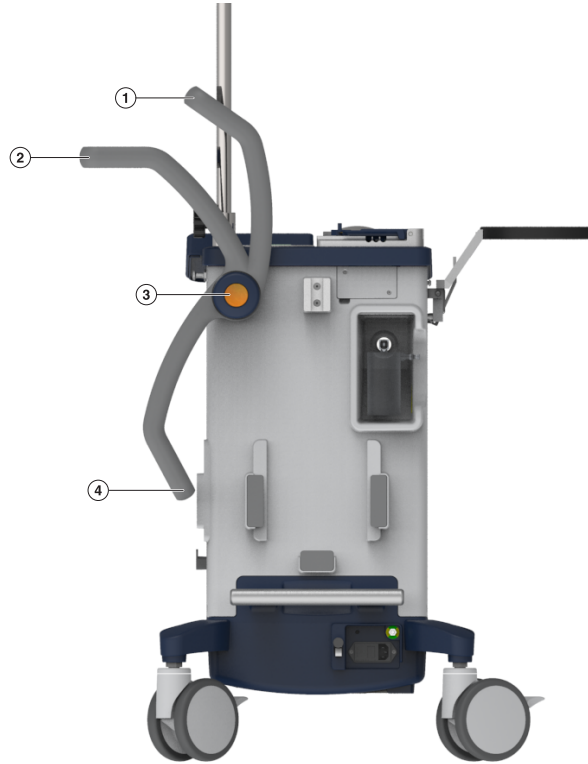
**Nota:** il vano interno può essere utilizzato per contenere componenti monouso e soluzioni aggiuntive in base alle necessità. Prestare attenzione durante l'apertura e la chiusura del vano e durante lo spostamento di elementi da e verso il vano.

**Figura 6.** Pannello posteriore



- |  |  |
|--|--|
| 1 Drenaggio di liquidi dalla cavità della valvola del collettore | 7 Connettore equipotenziale                                |
| 2 Disinnesto rapido per filtro a sifone per il vuoto             | 8 Modulo di ingresso alimentazione                         |
| 3 Filtro a sifone per il vuoto                                   | 9 Clip di fermo del cavo di alimentazione                  |
| 4 Staffe porta kit di lavaggio                                   | 10 Ruote bloccanti (4)                                     |
| 5 Avvolgicavo di alimentazione                                   | 11 Base di montaggio posteriore del supporto del serbatoio |
| 6 Bloccaruota (4)  | 12 Impugnatura   |

**Figura 7.** Posizioni dell'impugnatura



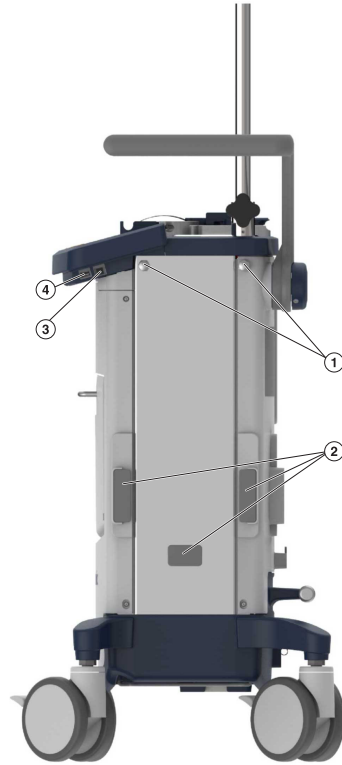
- 1 Posizione rialzata
- 2 Posizione di spinta

- 3 Pulsante di rilascio dell'impugnatura
- 4 Posizione abbassata

**Nota:** premere il pulsante di rilascio per spostare l'impugnatura in ciascuna posizione.

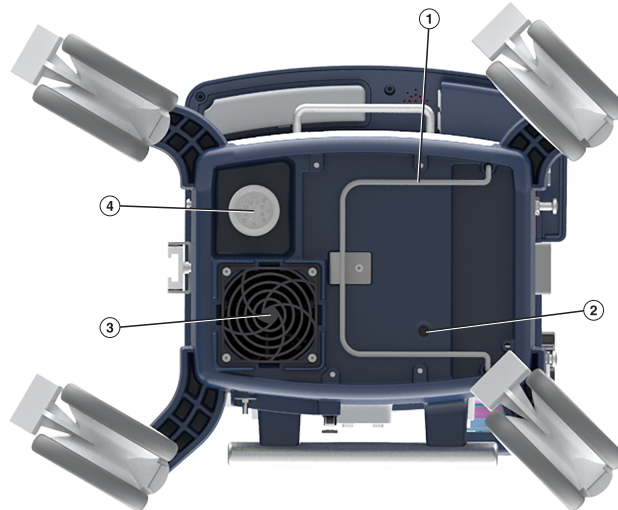
**Figura 8.** Pannello sinistro

- 1 Porte USB accessorie (tipo A)
- 2 Supporto per lettore di codici a barre (opzionale)
- 3 Clip di fermo del cavo del lettore di codici a barre
- 4 Lettore di codici a barre (opzionale)

**Figura 9. Pannello destro**

- 1 Perni per la sacca di scarico  
2 Supporti porta kit di lavaggio

- 3 Porta USB (tipo B)  
4 Porta USB accessoria (tipo A)

**Figura 10. Pannello inferiore**

- 1 Supporto della vaschetta del kit di lavaggio  
2 Drenaggio della centrifuga (1/4-18 NPT)

- 3 ventola  
4 Uscita della pompa a vuoto

## 7.2 Componenti forniti insieme al dispositivo

Il dispositivo comprende i componenti seguenti:

- Asta EV
- Supporto del serbatoio
- Guida di installazione rapida
- Video di installazione rapida
- Manuale per l'utente
- Cavo di alimentazione
- Chiave USB

### 7.3 Componenti opzionali non forniti insieme al dispositivo

I componenti seguenti vengono venduti separatamente:

- Lettore di codici a barre (utilizzato per semplificare l'immissione dei dati; Capitolo 10)
- Supporto del serbatoio (viene fissato alla base di montaggio posteriore del supporto del serbatoio del dispositivo; Figura 6)
- Supporto del serbatoio per cardiotoria di Medtronic E302 (viene fissato a un'asta EV esterna)

**Avvertenza:** non fissare un serbatoio all'asta EV del dispositivo mediante un supporto del serbatoio come il modello E302 di Medtronic. Il peso di un serbatoio pieno fissato all'asta EV del dispositivo può causare un ribaltamento.

### 7.4 Segnali acustici di avviso

Il dispositivo emette un segnale acustico di avviso quando viene visualizzato un messaggio di richiesta sul touchscreen. I segnali acustici di avviso possono essere di 3 tipi: avviso di notifica, avviso con priorità bassa e avviso con priorità media; tutti richiedono una risposta. Fare riferimento alla Sezione 13.4, al Capitolo 18 e alla Sezione 19.4 per l'elenco completo dei messaggi di richiesta e dei relativi segnali acustici di avviso.

- Avviso di notifica: 2 bip
- Avviso con priorità bassa: 2 bip ripetuti in serie
- Avviso con priorità media: 3 bip ripetuti in serie

Per regolare e verificare il livello del volume dei segnali acustici di avviso, accedere alla schermata **Impostazioni** e premere **+** o **-** nel campo **Volume**.

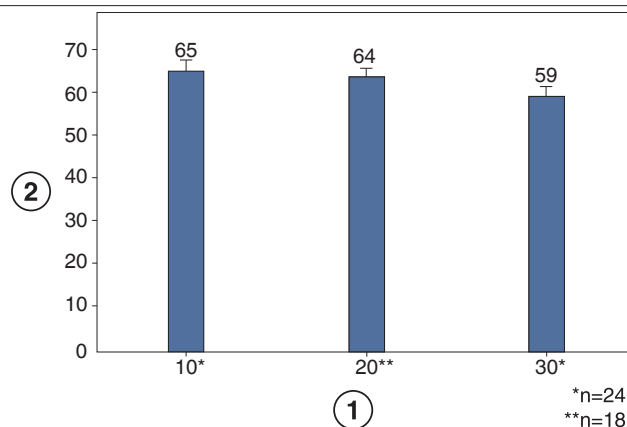
### 7.5 Segnali visivi di avviso

La spia di avviso (Figura 2) sul dispositivo si illumina per indicare la presenza di messaggi che possono richiedere una risposta. I segnali visivi di avviso possono essere di 2 tipi: avviso con priorità bassa e avviso con priorità media. Le categorie di segnali visivi di avviso riflettono quelle dei segnali acustici. Fare riferimento alla Sezione 13.4, al Capitolo 18 e alla Sezione 19.4 per l'elenco completo dei messaggi di richiesta e dei relativi segnali visivi di avviso.

- Avviso con priorità bassa: la spia di avviso si illumina, senza lampeggiare
- Avviso con priorità media: la spia di avviso lampeggia

## 8 Prestazioni in vitro

Figura 11. Ematocrito normale



- 1 Ematocrito in ingresso (Hct %)
- 2 Ematocrito ottenibile, media (Hct %)

I dati nella Figura 11 derivano da test in vitro che utilizzano sangue umano e protocollo di lavaggio standard. I risultati clinici possono variare.

## 9 Trasporto e conservazione

### 9.1 Trasporto del dispositivo

**Avvertenza:** la mancata osservanza delle seguenti condizioni di carico durante il trasporto del dispositivo può comportare il rischio di ribaltamento:

- Quando si utilizzano i ganci inferiori dell'asta EV, non utilizzare più di 5 L di fluido e non fissare sacche più grandi di 48,3 cm (19 in) sopra il dispositivo.
- Quando si utilizzano i ganci superiori dell'asta EV, non utilizzare più di 3 L di fluido e non fissare sacche più grandi di 86,4 cm (34 in) sopra il dispositivo.
- Non fissare un serbatoio di prelievo.
- Non fissare una sacca di scarico.

**Attenzione:** non spostare il dispositivo tenendo l'asta EV, in quanto questa azione potrebbe danneggiare il dispositivo o causarne il ribaltamento.

- Scollegare il cavo di alimentazione del dispositivo prima di trasportare il dispositivo.
- Non lasciare cadere il dispositivo.
- Non spingere, ribaltare l'asta EV e non appoggiarvi.
- Se il dispositivo si ribalta o cade, accertarsi di sottoporre il dispositivo alla verifica di un tecnico addestrato dell'assistenza prima dell'uso.
- Sbloccare le ruote, se necessario.
- Spostare il dispositivo soltanto tenendo l'impugnatura. Ruotare l'impugnatura fino alla posizione di spinta (Figura 7).
- Prestare attenzione durante il trasporto del dispositivo quando sono presenti liquidi.
- Fare riferimento al Capitolo 21 per i limiti ambientali di trasporto e conservazione.

### 9.2 Trasporto del dispositivo tra centri clinici

- Il dispositivo memorizza i dati dopo l'impostazione di una password. Fare riferimento alle prassi della struttura sanitaria per quanto riguarda la gestione delle informazioni sanitarie e dei dati riservati prima di trasportare il dispositivo in un altro centro clinico.
- Prima di spostare il dispositivo, ritrarre l'asta EV e fissarla stringendo le relative manopole.
- Bloccare le ruote prima di caricare il dispositivo su un veicolo.
- Se occorre sollevare il dispositivo, richiedere l'assistenza di almeno altre 2 persone. Sollevare il dispositivo tenendolo dalla base (Figura 5) o dall'avvolgicavo di alimentazione (Figura 6). Non sollevare il dispositivo tenendo punti diversi. Prestare attenzione durante il sollevamento del dispositivo.
- Il dispositivo può essere trasportato senza la confezione originale, in posizione verticale o appoggiato sul lato posteriore.

**Avvertenza:** prestare attenzione durante il trasporto del dispositivo mediante veicolo. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, urti o vibrazioni.

### 9.3 Conservazione del dispositivo

- Conservare il dispositivo in conformità alle condizioni ambientali indicate nel Capitolo 21.
- Quando non viene utilizzato, spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica. Conservare il cavo di alimentazione avvolgendolo intorno all'apposito avvolgicavo sul lato posteriore del dispositivo (Figura 6).
- Conservare il dispositivo in un ambiente fresco, asciutto e ben aerato.
- Fare riferimento alle prassi della struttura sanitaria per quanto riguarda la gestione delle informazioni sanitarie e la protezione dei dati riservati prima di conservare il dispositivo.
- Conservare la chiave USB in un luogo sicuro.

## 10 Installazione del lettore di codici a barre opzionale

Il lettore di codici a barre (venduto separatamente) può essere utilizzato per immettere le seguenti informazioni nel dispositivo:

- ID del paziente e dell'operatore
- Dati relativi al prelievo di sangue e al lotto dei componenti monouso trattati
- Dati relativi al lotto di eparina
- Dati relativi al lotto ACD-A

Per installare il lettore di codici a barre, procedere come segue:

1. Per installare il supporto, utilizzare lo strumento incluso nel kit del lettore di codici a barre per rimuovere le viti dal lato sinistro del dispositivo (Figura 8).
2. Fissare il dispositivo sul lato sinistro del dispositivo, quindi reinstallare le viti con lo strumento.
3. Posizionare il lettore nel supporto, in posizione verticale.
4. Collegare il cavo del lettore a una porta USB (tipo A). Vedere la Figura 8.
5. Fissare il cavo utilizzando la clip di fermo per il cavo del lettore di codici a barre.
6. Per eseguire la lettura dei dati da immettere nel dispositivo, fare riferimento alla Sezione 13.2.

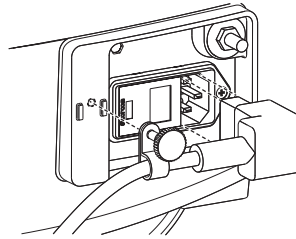


## 11 Accensione del dispositivo

### 11.1 Collegamento del cavo di alimentazione del dispositivo

1. Rimuovere la clip di fermo del cavo di alimentazione (Figura 6) mediante la vite (Figura 12).
2. Inserire l'estremità del connettore del cavo di alimentazione al modulo di ingresso di alimentazione del dispositivo, quindi inserire il cavo nella clip di fermo.
3. Reinstallare la clip di fermo del cavo di alimentazione mediante la vite.

**Figura 12.** Installazione della clip di fermo del cavo di alimentazione e del cavo di alimentazione



**Avvertenza:** per scollegare il dispositivo dall'alimentazione elettrica, è possibile utilizzare il cavo di alimentazione. Posizionare il dispositivo e il cavo di alimentazione in modo tale da poter raggiungere e scollegare il cavo di alimentazione con facilità.

4. Inserire l'estremità con la spina del cavo di alimentazione in una presa elettrica di tipo ospedaliero dotata di messa a terra.

### 11.2 Accensione del dispositivo

1. Premere  $\cup$  per accendere il dispositivo. Il LED di alimentazione si illumina, la spia di avviso lampeggia e l'altoparlante emette 2 bip.

**Nota:** premere **VAC** per attivare il vuoto con l'impostazione predefinita, durante l'avvio. L'impostazione predefinita di vuoto può essere modificata nella schermata **Impostazioni** (Figura 14).

**Figura 13.** Accensione del dispositivo



2. Se il dispositivo viene acceso per la prima volta, selezionare la lingua desiderata.
3. Impostare la password, se desiderato.

**Nota:** per memorizzare i dati dei casi, è necessario impostare una password.

## 12 Gestione delle impostazioni del dispositivo

### 12.1 Schermata Impostazioni

Premere **Impostazioni** per accedere alle opzioni di configurazione, sicurezza e interfaccia grafica del dispositivo.

Figura 14. Schermata **Impostazioni**

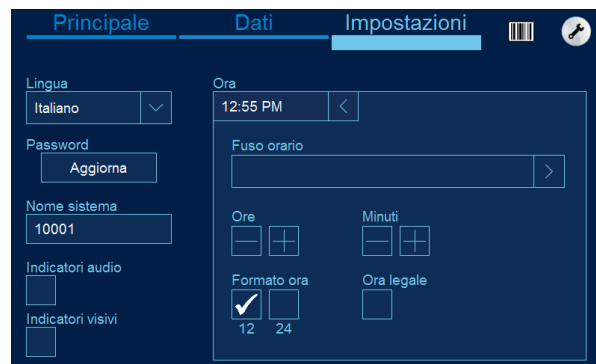
- 1 Consente di scegliere la lingua dell'interfaccia del dispositivo
- 2 Consente di impostare e aggiornare la password (richiesta per l'archiviazione e l'accesso ai dati dei casi)
- 3 Consente di impostare il nome del dispositivo
- 4 Consente di attivare l'emissione di un indicatore acustico ogni volta in cui il touchscreen viene toccato (appare un segno di spunta quando l'opzione è selezionata)
- 5 Consente di attivare l'emissione di un indicatore visivo ogni volta in cui il touchscreen viene toccato (appare un segno di spunta quando l'opzione è selezionata)
- 6 Consente di impostare l'ora in base al fuso orario locale
- 7 Consente di impostare la data
- 8 Consente di impostare il tema dell'avviso acustico
- 9 Consente di impostare il volume dell'avviso acustico
- 10 Consente di regolare la luminosità del touchscreen
- 11 Consente di regolare l'impostazione predefinita del vuoto
- 12 Consente di regolare l'impostazione massima predefinita del vuoto

**Nota:** l'impostazione predefinita del vuoto è -120 mmHg.



## 12.2 Impostazione dell'ora

1. Selezionare **Ora** per visualizzare il relativo menu.
2. Selezionare il **Fuso orario** desiderato.
3. Impostare **Ore e Minuti**.
4. Selezionare il **Formato ora** desiderato.
5. Selezionare **Ora legale** se applicabile. La selezione viene confermata da un segno di spunta.

**Figura 15.** Schermata di impostazione dell'ora



## 12.3 Impostazione del tema degli avvisi

1. Selezionare **Tema avvisi** per visualizzare il menu dei temi degli avvisi.
2. Selezionare **Tema Uno**, **Tema Due** o **Tema Tre**.
3. Per verificare ciascun avviso, premere  accanto all'avviso desiderato. Premere  per interrompere l'avviso.
4. Regolare il volume del segnale acustico in base alle necessità mediante il campo **Volume**.

**Figura 16.** Schermata di impostazione del tema degli avvisi

## 12.4 Configurazione iniziale della password

Per memorizzare i dati dei casi, è necessario impostare una password.

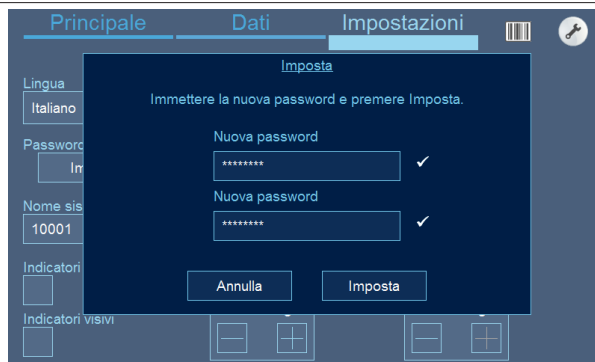
Il dispositivo memorizza fino a 100 casi. Per maggiori informazioni, fare riferimento al Capitolo 14.

Fare riferimento alle prassi della struttura sanitaria per quanto riguarda la gestione delle informazioni sanitarie e dei dati riservati.

1. Premere **Imposta** nel campo **Password**.
2. Inserire correttamente due volte la password nei campi di testo designati utilizzando la tastiera. Le password devono contenere almeno 6 caratteri.
3. Premere .

**Figura 17.** Schermata di immissione della password tramite tastiera

- 1 Blocco maiuscole
  - 2 Chiusura della tastiera
  - 3 Accesso a numeri, segni di interpunzione e altri caratteri
  - 4 Cancellazione
  - 5 Accesso a simboli, segni di interpunzione e altri caratteri
  - 6 Conferma; passa da grigio a verde dopo l'immissione della password
4. Premere **Imposta**.

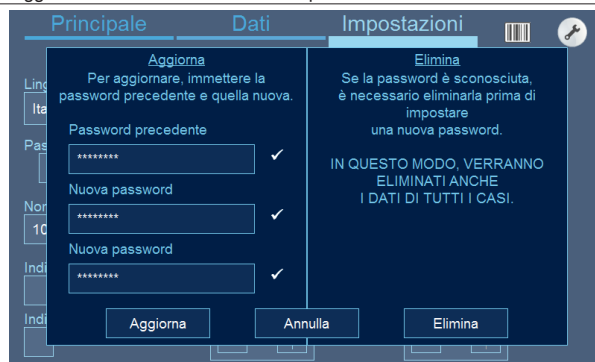
**Figura 18.** Schermata di immissione di una nuova password

## 12.5 Aggiornamento o reimpostazione della password

1. Premere **Aggiorna** nel campo **Password**.
2. Se si conosce la password precedente, immetterla nel campo di testo **Password precedente**.

**Nota:** se si perde o dimentica la password, è possibile creare una nuova password; tuttavia, tutti i dati dei casi protetti dalla password precedente vengono eliminati in modo permanente. Premere **Elimina** per eliminare la password, quindi seguire le istruzioni visualizzate.

3. Inserire correttamente due volte la password nei campi di testo designati utilizzando la tastiera. Le password devono contenere almeno 6 caratteri.
4. Premere .
5. Premere **Aggiorna**.

**Figura 19.** Schermata di aggiornamento o eliminazione della password

## 12.6 Panoramica della schermata Principale

La schermata **Principale** è suddivisa in 4 aree: i dati del caso corrente, selezione della schermata, comandi per l'operatore e messaggi di richiesta.

Figura 20. Schermata Principale



1 Area dei dati del caso corrente

2 Area di selezione della schermata

3 Area dei comandi per l'operatore



4 Area dei messaggi di richiesta

#### Area dei dati del caso corrente

- **Riempi:** volume di sangue trasferito dal serbatoio di prelievo alla bowl della centrifuga nel ciclo di trattamento corrente
- **Lavaggio:** volume di soluzione fisiologica utilizzato per il ciclo di trattamento corrente
- **Svuota:** volume di eritrociti lavati trasferiti alla sacca tiepida nel ciclo di trattamento corrente
- **Bowl (X):** numero di cicli di trattamento **Riempi**, **Lavaggio** e **Svuota** completati
- **Totale:** volumi **Riempi**, **Lavaggio** e **Svuota** totali di un caso

#### Area di selezione della schermata






- **Principale:** contiene dati del caso corrente, comandi per l'operatore e messaggi di richiesta
- **Dati:** consente all'operatore di accedere ai dati memorizzati nel dispositivo (Capitolo 14)
- **Impostazioni:** consente all'operatore di regolare le impostazioni del dispositivo (Capitolo 12)
- **ID:** consente all'operatore di inserire l'ID paziente, l'ID operatore e i dati relativi ai lotti dei componenti monouso, dell'eparina e dell'ACD-A (Sezione 13.2)
- **Assistenza e manutenzione:** consente all'operatore di accedere alla schermata **Assistenza e manutenzione** (Sezione 19.3)

**Nota:** quando  è evidenziato in giallo, indica la presenza di una notifica. Fare clic su  per visualizzare la notifica. Vedere la Sezione 19.4.

#### Area dei comandi per l'operatore

- **Vuoto:** consente all'operatore di configurare l'impostazione del vuoto. L'impostazione del vuoto può essere regolata nel corso di un caso. Le impostazioni massime predefinite del vuoto possono essere preimpostate mediante la schermata **Impostazioni** (Sezione 12.1).
- **Volume lavaggio:** il volume di lavaggio predefinito è 250 mL. Il volume di lavaggio può essere regolato nel corso di un caso; le regolazioni hanno effetto immediato. Per impostare un altro volume, selezionare **Veloce** o **Emergenza** nel menu **Volume lavaggio** nella schermata **Principale**. **Veloce** utilizza 100 mL di soluzione di lavaggio. **Emergenza** non utilizza alcuna soluzione di lavaggio.

**Nota:** la selezione di **Emergenza** determina la visualizzazione di una notifica ogni 10 min. Se viene posticipata, la notifica riappare in base all'intervallo di tempo selezionato nel campo **Silenza avviso**. Vedere la Sezione 19.4.



- **Play:** consente all'operatore di iniziare o riprendere il trattamento automatizzato del sangue e gestire le funzioni **FCT** manuali.  diventa  durante il funzionamento; premere  per effettuare una pausa durante il funzionamento in base alle necessità. **Nota:** se la centrifuga è in funzione quando si preme , la pausa prosegue per un massimo di 60 s. Dopo 60 s, il dispositivo ritrasferisce automaticamente il contenuto della bowl al serbatoio.
- **Funzione:** consente all'operatore di trasferire manualmente i volumi o rimuovere l'aria dalla sacca di raccolta (Figura 21).
- **Speaker icon:** consente all'operatore di attivare e disattivare i segnali acustici. Se è attivato il silenziamento, l'icona del pulsante cambia in modo da fornire un'indicazione visiva della selezione. **Nota:** il dispositivo ritorna automaticamente allo stato non silenziato dopo 60 s.
- **Data e ora:** visualizza la data e l'ora locali. Il segno  lampeggiante indica che l'interfaccia grafica funziona normalmente. **Nota:** la data e l'ora possono essere regolate nella schermata **Impostazioni** (Capitolo 12).

#### Area dei messaggi di richiesta

L'area dei messaggi di richiesta visualizza richieste e notifiche. I messaggi di richiesta prevedono un'azione da parte dell'operatore. Le notifiche forniscono informazioni sulle condizioni del dispositivo ritenute importanti, ma che interrompono il funzionamento del dispositivo. Fare riferimento alla Sezione 18.4 e alla Sezione 19.4 per i messaggi di richiesta e le notifiche che possono essere visualizzati durante il funzionamento.




### 12.7 Capacità Funzione

**Nota:** le capacità **Funzione** sono attivate solo quando il dispositivo è in modalità Stop.

1. Premere  mentre la pompa è in funzione per svuotare la bowl nel serbatoio. Attendere che la bowl si svuoti completamente, oppure premere nuovamente  per attivare immediatamente tutte le capacità **Funzione**.
2. Premere **FCT** per consentire il trasferimento manuale dei volumi o per rimuovere l'aria dalla sacca di raccolta. Scegliere tra le 3 opzioni illustrate nella Figura 21.

**Figura 21.** Schermata delle capacità **FCT**



- 1 FCT 1: Svuotare la bowl nel cardiotoro. Consente il trasferimento manuale del sangue al serbatoio.
  - 2 FCT 2: Svuotare la bowl nella sacca di raccolta. Consente il trasferimento manuale del sangue alla sacca di raccolta.
  - 3 FCT 3: Capovolgere la sacca di raccolta. Consente la rimozione manuale dell'aria dalla sacca di raccolta.
3. Tenere premuto  per eseguire la **Funzione** selezionata.  
**Avvertenza:** se non si tiene premuto  mentre si capovolge la sacca di raccolta, è possibile che l'aria non venga rimossa dalla sacca.
  4. Premere  in qualsiasi momento per ritornare alla schermata **Principale**.

## 13 Utilizzo del dispositivo

### 13.1 Materiale richiesto


**Avvertenza:** utilizzare esclusivamente kit di lavaggio e serbatoi di raccolta del sangue forniti da Medtronic con il dispositivo.

**Nota:** i componenti monouso Medtronic sono sterilizzati con ossido di etilene.

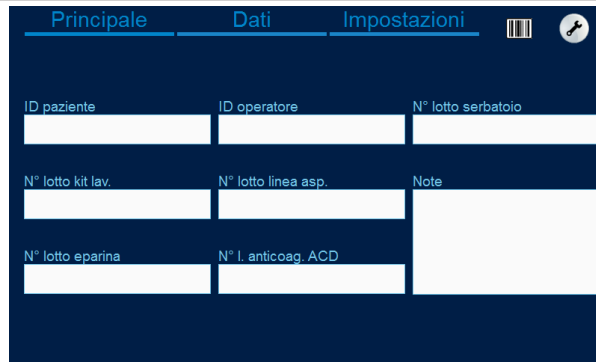
Sono richiesti i seguenti materiali:

- Kit di lavaggio Medtronic comprendente i seguenti componenti:
  - Bowl della centrifuga (capacità 135 mL) con tubi
  - Sacca di raccolta (capacità 1000 mL)
  - Sacca di scarico (capacità 10 L)
- Serbatoio di prelievo del sangue Medtronic (capacità 4 L)
- Quantità adeguata di soluzione fisiologica isotonica allo 0,9% per lavaggio
- Quantità adeguata di soluzione anticoagulante
- Sacche di trasferimento del sangue
- Linea di aspirazione/anticoagulante


## 13.2 Immissione dei dati dei casi

1. Premere .

**Figura 22.** Schermata di immissione dei dati dei casi



2. Premere il campo di testo corrispondente al tipo di dati immesso.
3. Per immettere manualmente i dati nel campo di testo selezionato, utilizzare la tastiera.
 

**Nota:** se si utilizzano più componenti monouso per un caso, registrare i dati aggiuntivi nel campo di testo **Note** mediante il lettore di codici a barre o la tastiera.
4. Premere  sulla tastiera per immettere i dati nel dispositivo.
5. Per eseguire la lettura dei dati e immetterli nel dispositivo mediante il lettore di codici a barre opzionale (Capitolo 10), premere  sulla schermata.
6. Premere il campo di testo corrispondente al tipo di dati da acquisire con il lettore.
7. Per utilizzare il lettore, puntarlo sul codice a barre. Assicurarsi che la linea rossa del lettore copra interamente il codice a barre, quindi premere l'interruttore.
 

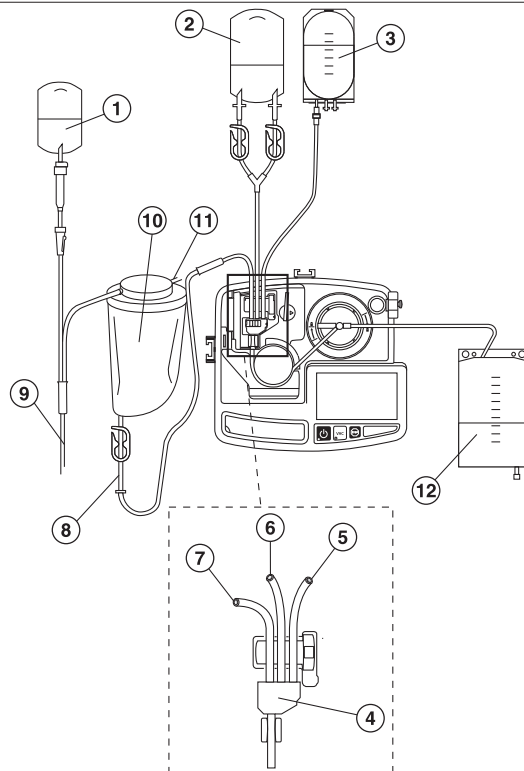
**Nota:** il lettore è in grado di leggere almeno i seguenti formati di codici a barre: aztec, codice 128, codice 39, data matrix ECC 200 e PDF 417.

**Nota:** il lettore non riconosce formati di codici a barre personalizzati.
8. Dopo una lettura eseguita correttamente, il lettore emette un segnale acustico e il LED si illumina con una luce verde. In caso di errore di lettura, il LED si illumina con una luce rossa.
9. Premere  sulla schermata per registrare nel dispositivo i dati acquisiti dal lettore.
 

**Nota:** per ulteriori informazioni sui lettori di codici a barre, fare riferimento alla documentazione allegata al lettore.
10. Se necessario, premere **Principale** per ritornare alla schermata **Principale**.

### 13.3 Installazione del dispositivo per il prelievo del sangue

Figura 23. Componenti del dispositivo



- 1 Soluzione anticoagulante
- 2 Sacca di soluzione fisiologica (1 o più)
- 3 Sacca di raccolta
- 4 Collettore (tubi a 3 vie)
- 5 Linea diretta alla sacca di raccolta
- 6 Linea proveniente dalla sacca della soluzione fisiologica
- 7 Linea proveniente dal serbatoio di prelievo del sangue
- 8 Connettore di riduzione
- 9 Linea di aspirazione/anticoagulante diretta al paziente
- 10 Serbatoio di prelievo del sangue
- 11 Linea di vuoto diretta al filtro a sifone per il vuoto del dispositivo o alla sorgente esterna di vuoto regolato
- 12 Sacca di scarico

**Avvertenza:** la mancata osservanza delle seguenti condizioni di caricamento durante l'utilizzo del dispositivo può comportare il rischio di ribaltamento:

- Quando si utilizzano i ganci inferiori dell'asta EV, non utilizzare più di 6 L di fluido e non fissare sacche più grandi di 48,3 cm (19 in) sopra il dispositivo.
- Quando si utilizzano i ganci superiori dell'asta EV, non utilizzare più di 3 L di fluido e non fissare sacche più grandi di 86,4 cm (34 in) sopra il dispositivo.
- È possibile riempire 2 serbatoi di prelievo con un massimo di 4 L di liquido in ciascuno.
- È possibile riempire 1 sacca di scarico con un massimo di 7 L di liquido.

**Nota:** se occorre trasferire il dispositivo, si applicano condizioni di caricamento diverse (Sezione 9.1).

**Avvertenza:** il mancato utilizzo di tecniche asettiche aumenta il rischio di contaminazione dei componenti monouso e lesione del paziente.

**Avvertenza:** non toccare contemporaneamente una porta USB e il paziente.

**Avvertenza:** la mancata osservanza delle istruzioni può determinare versamento di sangue, rischio biologico, pericolo di scivolamento, bassa qualità ematica, infezione ed emolisi.

**Avvertenza:** non utilizzare soluzioni a temperature superiori a 42°C (108°F), poiché il calore eccessivo può provocare crenatura e danneggiare gli eritrociti.



**Avvertenza:** il mancato fissaggio completo dei connettori può comportare perdite di sangue.

**Avvertenza:** trattare il sangue e i liquidi in conformità con le precauzioni universali per gli agenti patogeni derivanti dal sangue.

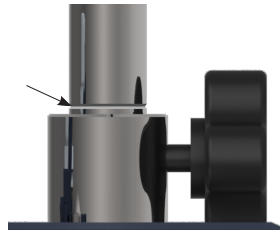
**Attenzione:** non toccare la bowl mentre è in rotazione. Il contatto con la bowl mentre è in movimento può causare lesioni.

**Nota:** se si utilizzano serbatoi di prelievo tandem o paralleli, fare riferimento al Capitolo 17.

**Nota:** non è necessario accendere il dispositivo per installare i componenti monouso.

1. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
2. Esaminare il dispositivo per accertare l'assenza di danni e verificare il livello di pulizia, quindi pulirlo se necessario (Capitolo 16).
3. Bloccare le ruote.
4. Posizionare l'asta EV, quindi stringere le manopole di fissaggio. Assicurarsi che l'indicatore di massima altezza nella metà inferiore dell'asta EV sia allineato alla parte superiore del collare dell'asta EV. Vedere la Figura 24. Non estendere l'asta EV oltre l'indicatore di massima altezza.

**Figura 24.** Indicatore di massima altezza dell'asta EV



5. Fissare il supporto del serbatoio al sensore di peso del serbatoio o alla base di montaggio posteriore del supporto del serbatoio.
 

**Avvertenza:** se si utilizza il supporto del serbatoio posteriore, il riavvio automatico non viene attivato, con conseguente rischio di fuoriuscita di liquido dal serbatoio. Il riempimento eccessivo del serbatoio può causare fuoriuscita di sangue, rischio biologico e pericolo di scivolamento.

**Attenzione:** non posizionare oggetti sul supporto del serbatoio o sul serbatoio di prelievo.
6. Rimuovere il connettore di riduzione dal serbatoio di prelievo.
7. Collegare il connettore di riduzione al fondo del serbatoio di prelievo. Verificare che il connettore sia fissato correttamente.
8. Chiudere il clamp sul connettore di riduzione prima di completare l'installazione del kit. Assicurarsi che il clamp sia completamente chiuso.
9. Posizionare il serbatoio di prelievo nel supporto.
10. Collegare una linea di vuoto alla porta con il tappo giallo sul serbatoio di prelievo.
11. Collegare l'altra estremità della linea di vuoto al filtro a sifone per il vuoto del dispositivo.
 

**Nota:** la linea di vuoto può inoltre essere collegata a una sorgente esterna di vuoto regolato, se necessario.
12. Trasferire la linea di aspirazione/anticoagulante in modo asettico nel campo sterile.
13. Collegare la linea di aspirazione/anticoagulante con il tappo blu alla porta con il tappo blu o bianco nella parte superiore del serbatoio di prelievo.
14. Chiudere il clamp scorrevole sulla linea di aspirazione/anticoagulante. Inserire lo spike nel contenitore dell'anticoagulante. Se il contenitore non è ventilato, aprire il coperchio dello sfiato della camera di gocciolamento.
15. Se non è già stato fatto, accendere il dispositivo premendo  $\psi$ .
 

**Nota:** il vuoto può essere attivato subito dopo l'accensione del dispositivo e può essere regolato sulla schermata **Principale**. Se il dispositivo viene acceso entro 6 ore da un arresto o una perdita di potenza precedente, viene visualizzato il messaggio **Riprendere il caso precedente? In caso affermativo, il contenuto della bowl verrà pompato nel cardioto.** **Verificare che il cardioto sia collegato.**

  - Per continuare con il caso precedente, selezionare **Si**. Il contenuto della bowl viene pompato nel serbatoio. Verificare che il cardioto sia collegato.
  - Per avviare un nuovo caso, selezionare **No**.

**Nota:** per impostazione predefinita, il dispositivo passa a un nuovo caso se il dispositivo rimane acceso 6 o più ore dopo l'arresto o la perdita di potenza. Per ulteriori informazioni, vedere il Sezione 13.6.
16. Attivare il vuoto premendo **VAC**.

17. Se necessario, regolare l'impostazione del vuoto utilizzando il menu a tendina **Vuoto** della schermata **Principale**. L'impostazione del vuoto può essere aumentata o diminuita manualmente mediante  $\ominus$  e  $\oplus$ , oppure può essere configurata sulle impostazioni preprogrammate **Predefin.** o **Vuoto max**. Fare riferimento alla Sezione 12.1 per selezionare le impostazioni **Predefin.** e **Vuoto max**.

**Avvertenza:** l'impostazione del vuoto su valori superiori a quelli desiderati o la selezione accidentale di **Vuoto max** può causare emolisi e lesioni ai tessuti.

**Nota:** l'impostazione predefinita del vuoto è -120 mmHg.

**Nota:** dopo aver selezionato **Vuoto max**, viene visualizzato il messaggio **Confermare vuoto max?**. Selezionare **Si** per confermare o **No** per rifiutare.

**Nota:** la selezione di **Vuoto max** determina la visualizzazione di una notifica ogni 10 min. Se viene posticipata, la notifica riappare in base all'intervallo di tempo selezionato nel campo **Silenzia avviso**.

**Figura 25.** Schermata delle impostazioni **Vuoto**



18. Prima del prelievo di sangue, aprire il clamp scorrevole ed eseguire il priming del serbatoio di prelievo con almeno 200 mL di soluzione anticoagulante.
19. Ridurre il flusso anticoagulante a un rapporto di circa 15 mL di soluzione e 100 mL di sangue.
20. Controllare periodicamente il serbatoio di prelievo per un'anticoagulazione adeguata.
21. Riempire in anticipo il serbatoio di prelievo con soluzione anticoagulante per ciascuno svuotamento del serbatoio di prelievo.

### 13.4 Installazione del kit di lavaggio

Fare riferimento alla Tabella 1 per i messaggi di richiesta associati all'installazione dei componenti monouso.

1. Fissare i contenitori della soluzione fisiologica di lavaggio a un gancio inferiore dell'asta EV.
2. Ruotare il braccio porta kit di lavaggio blu come illustrato nella Figura 26.
3. Posizionare il kit di lavaggio nel braccio e rimuovere il coperchio del kit di lavaggio.


**Figura 26.** Braccio porta kit di lavaggio








4. Per immettere gli ID del paziente e dell'operatore e i dati relativi ai lotti dei componenti monouso, dell'eparina e dell'ACD-A nel dispositivo, fare riferimento alla Sezione 13.2.
  5. Rimuovere la sacca di scarico dal kit di lavaggio.
  6. Verificare che la valvola di drenaggio della sacca di scarico sia chiusa.
- Avvertenza:** la mancata chiusura della valvola di drenaggio può causare perdite di sangue.
7. Installare la sacca di scarico sugli appositi perni sul lato anteriore destro del dispositivo. Assicurarsi che l'etichetta del volume della sacca di scarico sia rivolta verso il lato opposto al dispositivo.
  8. Rimuovere la sacca di raccolta dal kit di lavaggio e appenderla a un gancio superiore dell'asta EV. Chiudere i clamp sulle 2 linee di uscita dotate di cappuccio rosso comprendenti una porta a membrana ciascuna.
  9. Posizionare la bowl nella camera della centrifuga, facendo in modo che il tubo di uscita della linea di scarico con il tappo giallo sia rivolto verso la sacca di scarico. Fare riferimento agli indicatori riportati sul pannello superiore.

10. Allineare gli indicatori della centrifuga alle unità verticali della bowl.
11. Per bloccare la bowl, premere contemporaneamente la bowl verso il basso e ruotarla in senso orario fino a udire uno scatto.
12. Inserire il connettore con il tappo giallo nella porta di ingresso con il tappo giallo della sacca di scarico.
13. Verificare che la linea di scarico non presenti attorcigliamenti.  
**Nota:** se desiderato, la vaschetta del kit di lavaggio può essere rimossa e il braccio ruotato nella posizione originale.
14. Aprire il coperchio del collettore.  
**Nota:** fare riferimento ai componenti del pannello superiore nella Figura 3 e nella Figura 4.
15. Posizionare il collettore nella rientranza.
16. Posizionare le 3 linee di tubi del collettore nelle guide per i tubi e assicurarsi che ciascuna linea sia completamente inserita nella rispettiva guida.
17. Posizionare l'unica linea di tubi del collettore nel rilevatore dell'aria e accertarsi che sia completamente inserita.
18. Chiudere il coperchio del collettore.  
**Nota:** il coperchio del collettore dispone di una funzione che spinge il tubo nel rilevatore dell'aria quando il coperchio viene chiuso.
19. Ruotare il fermo del coperchio del collettore fino ad allineare gli indicatori di blocco.
20. Tirare la leva della pompa e tenerla aperta.
21. Estendere il tubo della pompa intorno alla testa della pompa e sopra la guida del tubo di uscita della pompa. Rilasciare la leva della pompa.
22. Chiudere i clamp della linea della soluzione fisiologica.
23. Inserire lo spike del tubo centrale del collettore nella sacca o nelle sacche della soluzione fisiologica.  
**Nota:** se si utilizza solo 1 sacca di soluzione fisiologica, verificare che il clamp sulla linea di soluzione fisiologica non utilizzata sia chiuso.
24. Aprire il clamp o i clamp della soluzione fisiologica.
25. Collegare il tubo di sinistra del collettore al connettore di riduzione con il tappo blu nel fondo del serbatoio, quindi aprire il clamp sul connettore di riduzione.
26. Rispondere ai messaggi di richiesta sul touchscreen.

**Tabella 1.** Impostazione di messaggi di richiesta di componenti monouso, segnali acustici di avviso e segnali visivi di avviso

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
Kit non installato. Bloccare il coperchio della bowl.	Il sensore ha rilevato che il coperchio della bowl non è bloccato. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare la bowl nella camera della centrifuga, facendo in modo che il tubo di uscita della linea di scarico con il tappo giallo sia rivolto verso la sacca di scarico. Fare riferimento agli indicatori riportati sul pannello superiore.</li> <li>2. Allineare gli indicatori della centrifuga alle unità verticali della bowl.</li> <li>3. Per bloccare la bowl, premere contemporaneamente la bowl verso il basso e ruotarla in senso orario fino a udire uno scatto.</li> </ol>	Nessuna	Nessuna
Inserire il kit nella valvola e nella pompa. Premere  per riprendere. <sup>a</sup>	Il kit non è installato correttamente nella valvola del collettore o nella pompa. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprire il coperchio del collettore.</li> <li>2. Posizionare il collettore nella rientranza.</li> <li>3. Posizionare le 3 linee di tubi del collettore nelle guide per i tubi e assicurarsi che ciascuna linea sia completamente inserita nella rispettiva guida.</li> <li>4. Posizionare l'unica linea di tubi del collettore nel rilevatore dell'aria e accertarsi che sia completamente inserita.</li> <li>5. Chiudere il coperchio del collettore. <b>Nota:</b> il coperchio del collettore dispone di una funzione che spinge il tubo nel rilevatore dell'aria quando il coperchio viene chiuso.</li> <li>6. Ruotare il fermo del coperchio del collettore fino ad allineare gli indicatori di blocco.</li> <li>7. Tirare la leva della pompa e tenerla aperta.</li> <li>8. Estendere il tubo della pompa intorno alla testa della pompa e sopra la guida del tubo di uscita della pompa.</li> <li>9. Rilasciare la leva della pompa.</li> </ol>	Nessuna	Nessuna

**Tabella 1.** Impostazione di messaggi di richiesta di componenti monouso, segnali acustici di avviso e segnali visivi di avviso (continua)

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
Kit non installato. Bloccare il coperchio del collettore. Premere  per riprendere. <sup>a</sup>	<p>Un sensore ha rilevato che il coperchio del collettore non è bloccato.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprire il coperchio del collettore.</li> <li>2. Posizionare il collettore nella rientranza.</li> <li>3. Posizionare le 3 linee di tubi del collettore nelle guide per i tubi e assicurarsi che ciascuna linea sia completamente inserita nella rispettiva guida.</li> <li>4. Posizionare l'unica linea di tubi del collettore nel rilevatore dell'aria e accertarsi che sia completamente inserita.</li> <li>5. Chiudere il coperchio del collettore.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> il coperchio del collettore dispone di una funzione che spinge il tubo nel rilevatore dell'aria quando il coperchio viene chiuso.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Ruotare il fermo del coperchio del collettore fino ad allineare gli indicatori di blocco.</li> </ol>	Nessuna	Nessuna
Collegare la linea della fisiologica e il serbatoio. Premere  per riprendere.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserire lo spike del tubo centrale del collettore nella sacca o nelle sacche della soluzione fisiologica.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> se viene utilizzata solo 1 sacca di soluzione verificare che il clamp sulla linea non utilizzata sia chiuso.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Aprire il clamp o i clamp della soluzione fisiologica.</li> <li>3. Collegare il tubo di sinistra del collettore al connettore di riduzione con il tappo blu nel fondo del serbatoio, quindi aprire il clamp sul connettore di riduzione.</li> <li>4. Premere .</li> </ol>	Nessuna	Nessuna
Aria nella linea della fisiologica. Premere  per riprendere.	<p>Se il dispositivo rileva dell'aria durante la fase di priming o di lavaggio, viene visualizzato questo messaggio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che le sacche di soluzione fisiologica siano installate e lo spike sia inserito. Installare le sacche di soluzione fisiologica e inserire lo spike, se necessario.</li> <li>2. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, silenziare più volte l'avviso.</li> <li>3. Se i passaggi precedenti non eliminano il messaggio, accertarsi che il tubo sia inserito correttamente nel rilevatore dell'aria.</li> <li>4. Se i passaggi precedenti non eliminano il messaggio, pulire il rilevatore dell'aria e il tubo con acqua, quindi asciugare.</li> <li>5. Se i passaggi precedenti non eliminano il messaggio, utilizzare un dispositivo diverso, se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>	Bassa	Bassa
Impossibile muovere la valvola. Verificare l'installazione del kit. Premere  per riprendere.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprire il coperchio del collettore.</li> <li>2. Posizionare il collettore nella rientranza.</li> <li>3. Posizionare le 3 linee di tubi del collettore nelle guide per i tubi e assicurarsi che ciascuna linea sia completamente inserita nella rispettiva guida.</li> <li>4. Posizionare l'unica linea di tubi del collettore nel rilevatore dell'aria e accertarsi che sia completamente inserita.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> il coperchio del collettore dispone di una funzione che spinge il tubo nel rilevatore dell'aria quando il coperchio viene chiuso.</p>	Media	Media

**Tabella 1.** Impostazione di messaggi di richiesta di componenti monouso, segnali acustici di avviso e segnali visivi di avviso (continua)

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
	5. Chiudere il coperchio del collettore. 6. Ruotare il fermo del coperchio del collettore fino ad allineare gli indicatori di blocco. 7. Premere .		

<sup>a</sup> Il messaggio di richiesta presenta segnali acustici e visivi di avviso diversi quando viene visualizzato durante il funzionamento.

## 13.5 Avvio del trattamento del sangue

### 13.5.1 Trattamento del sangue

**Avvertenza:** non esercitare pressione sulla sacca di raccolta, in quanto quest'azione può causare embolia gassosa.

**Nota:** rispondere ai messaggi di richiesta visualizzati durante il funzionamento. Fare riferimento alla Sezione 18.4 e alla Sezione 19.4 per un elenco dei messaggi di richiesta che possono essere visualizzati durante il funzionamento.

- Viene visualizzato il messaggio **Macchina ferma. Premere per il riavvio automatico.**
- Premere per attivare la modalità di riavvio automatico. Viene visualizzato il messaggio **Riavvio automatico attivato. Premere per il riavvio manuale.**

**Nota:** il dispositivo si avvia automaticamente quando rileva circa 800 mL di sangue nel serbatoio per almeno 5 s.

- Se si desidera iniziare il riempimento prima che vengano prelevati 800 mL, premere .
- Il volume di lavaggio predefinito è 250 mL. Il livello del volume di lavaggio può essere regolato nel corso di un caso; le regolazioni hanno effetto immediato. Se si desidera un volume di lavaggio diverso, selezionarne uno dal menu **Volume lavaggio** nella schermata **Principale**.

**Figura 27.** Schermata **Volume lavaggio**



### 13.5.2 Pausa e arresto del trattamento del sangue

Se è necessario effettuare una pausa durante una fase **Riempi**, **Lavaggio** o **Svuota**, premere . Durante le fasi **Riempi** e **Lavaggio**, la centrifuga continua a ruotare e la pompa rimane in pausa per 60 s. Premere per riprendere. Al termine del periodo di pausa, il dispositivo ritrasferisce il contenuto della bowl al serbatoio se non viene selezionato entro 60 s.

Se è necessario arrestare una fase **Riempi**, **Lavaggio** o **Svuota**, premere . Quest'azione determina il ritrasferimento automatico del contenuto della bowl nel serbatoio.

**Nota:** le capacità **Funzione** sono attivate solo quando il dispositivo è in modalità Stop.


### 13.5.3 Trasferimento del sangue

- Se necessario, svuotare la linea della sacca di raccolta premendo FCT 2. Viene visualizzato il seguente messaggio di richiesta: **FCT 2: Svuotare la bowl nella sacca di raccolta. Tenere premuto per avviare la pompa. Premere al termine.** (Sezione 12.7).
- Trasferire il sangue dalla sacca di raccolta a una sacca di trasferimento, trasferire il sangue nella sacca di raccolta o trasferire il sangue mediante connessione diretta del paziente.

**Avvertenza:** se occorre una connessione diretta del paziente al dispositivo di trattamento, adottare ulteriori misure per individuare e prevenire l'embolia gassosa (fare riferimento alla versione aggiornata di *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*).


**Nota:** se si utilizza una sacca di trasferimento, rimuovere tutta l'aria dalla linea della sacca di trasferimento comprimendo la sacca prima di trasferirla all'anestesista.

**Nota:** se si utilizza la sacca di raccolta per trasferire il sangue, utilizzare FCT 3 per eliminare l'aria dalla sacca prima di trasferirla all'anestesista.

3. Posizionare una nuova sacca di raccolta sull'asta EV e collegarla al dispositivo, se applicabile.
4. Premere  per continuare.

### 13.6 Ripresa di un caso

Se il dispositivo è stato spento nel corso di un caso, riprendere il caso riavviando il dispositivo entro 6 ore. Per riprendere un caso, procedere come segue:

1. Premere  per accendere il dispositivo. Il LED di alimentazione si illumina, la spia di avviso lampeggia e l'altoparlante emette 2 bip.
2. Viene visualizzato il seguente messaggio: **Riprendere il caso precedente? In caso affermativo, il contenuto della bowl verrà pompato nel cardioto. Verificare che il cardioto sia collegato.** Per riprendere il caso precedente, selezionare **Sì**.

**Nota:** per impostazione predefinita, il dispositivo passa a un nuovo caso se il dispositivo rimane acceso 6 o più ore dopo l'arresto o la perdita di potenza.

## 14 Gestione dei dati dei casi


Per memorizzare i dati dei casi, è necessario impostare una password.

Il dispositivo memorizza fino a 100 casi. Viene visualizzata una notifica al raggiungimento di 90 casi memorizzati, per informare l'operatore che la memoria è quasi piena. Se si memorizzano ulteriori dati dei casi dopo il raggiungimento del limite di 100 casi, per ciascun nuovo caso aggiunto viene eliminato 1 caso meno recente.

Fare riferimento alle prassi della struttura sanitaria per quanto riguarda la gestione delle informazioni sanitarie e dei dati riservati.

### 14.1 Visualizzazione dei dati dei casi

1. Per visualizzare i dati del caso in corso, premere **Dati**.

**Nota:** per visualizzare tutti i dati del caso, premere **Accedi**, immettere la password e premere . Se la password non è stata impostata, fare riferimento alla Sezione 12.4.

**Nota:** dopo l'immissione della password, i casi appaiono in ordine cronologico, con il caso più recente in alto. Se vengono visualizzati più di 6 casi, è disponibile una barra di scorrimento.

2. Per filtrare i dati, fare riferimento alla Sezione 14.2.

3. Selezionare i casi desiderati premendo un punto qualsiasi delle righe appropriate.


**Nota:** premere **Selez. tutti** per visualizzare i dati per tutti i casi archiviati. Premere **Selez. ness** per annullare questa operazione.

4. Premere **Dettagli**.

**Figura 28.** Schermata di elenco dei casi (password immessa)



Data caso	ID paziente	Bowls	Riempi	Lavaggio	Svuota
20JAN16	123456789	3	1607	750	325
20JAN16	234567899	2	1002	500	270
19JAN16	172310694	1	500	250	135
19JAN16	523125584	2	1105	500	270
18JAN16	937585721	3	1475	750	405
18JAN16	321654987	1	472	250	135


- Vengono visualizzati la data del caso, le bowl e i dati immessi dall'operatore. Premere la  per visualizzare i dati delle bowl del caso.

**Figura 29.** Schermata con la data del caso, le bowl e i dati immessi dall'operatore



The screenshot shows the 'Dati' screen with the following information:

Principale	Dati	Impostazioni
Data caso 20JAN16	ID paziente 123456789	ID operatore 223456789
N° lotto kit lav. 75881868	N° lotto linea asp. 10233729	N° lotto serbatoio 116909914
N° lotto eparina 4456789	N° l. anticoag. ACD 5567891	Bowls 3
Note		
>		
Indietro	Precedente	Successivo
		20JAN16 1/2

- Vengono visualizzati i volumi di ciascuna bowl. Premere **Ore di inizio** per visualizzare le ore di inizio di **Riempi, Lavaggio e Svuota**. Premere **Volumi** per ritornare alla schermata dei dati dei volumi delle bowl.
- Premere  per ritornare alla data del caso, alle bowl e ai dati immessi mediante la schermata dell'operatore.
- Premere **Precedente** per accedere ai dati del caso precedente.
- Premere **Successivo** per accedere ai dati del caso successivo.
- Premere **Indietro** o **Dati** per ritornare alla schermata con l'elenco dei casi.

**Figura 30.** Schermata dei dati dei volumi delle bowl



The screenshot shows the 'Dati' screen with the following table:

Bowl	Ora	Riempi	Lavaggio	Svuota	Riemp. incompleto?
1	09:00 AM	520	250	90	No
2	11:00 AM	535	250	135	No
3	11:15 AM	552	250	100	No
<b>Volume totale ml</b>		<b>1607</b>	<b>750</b>	<b>325</b>	

Navigation buttons at the bottom: Indietro, Ore di inizio, Precedente, Successivo, 20JAN16 1/2.

## 14.2 Ricerca e filtro dei dati dei casi

- Nella schermata con l'elenco dei dati, premere **Filtro** per restringere i risultati.
- Per filtrare in base alla data, premere in qualsiasi punto di **Caso meno recente** o **Caso più recente**.

**Figura 31.** Schermata di filtro dei dati




The screenshot shows the 'Dati' screen with the following search and filter options:

Immettere dati di ricerca

Caso meno recente	N° lotto kit lav.	N° lotto eparina
<input type="text"/> > X	<input type="text"/> X	<input type="text"/> X
Caso più recente	N° lotto serbatoio	Bowls
<input type="text"/> > X	<input type="text"/> X	<input type="text"/> X
ID paziente	N° lotto linea asp.	
<input type="text"/> X	<input type="text"/> X	
ID operatore	N° l. anticoag. ACD	
<input type="text"/> X	<input type="text"/> X	

Indietro

- Modificare la data in base alle necessità. Premere  per chiudere il menu.

4. Per tutti gli altri campi di testo, immettere il testo premendo il campo di testo e utilizzando la tastiera. Cancellare il contenuto dei campi di testo premendo **X**.
5. Premere **Indietro** per applicare il filtro.
6. Per cancellare il filtro e ritornare alla schermata con l'elenco dei casi, premere **X**.

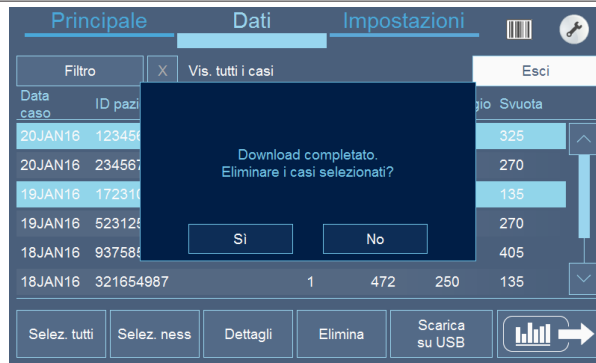
### 14.3 Esportazione dei dati dei casi su una chiave USB

#### 14.3.1 Esportazione dati del caso

**Attenzione:** utilizzare solo chiavi USB fornite da Medtronic.

1. Collegare una chiave USB a una delle porte USB accessorie (tipo A). Fare riferimento alla Figura 8 e alla Figura 9 per individuare la posizione delle porte USB.
2. Nella schermata con l'elenco dei casi, selezionare i casi desiderati e premere **Scarica su USB**.  
**Nota:** se la chiave USB non è stata collegata o è stata collegata in modo errato, viene visualizzato il messaggio **Download non riuscito**. Collegare correttamente un'unità USB e premere **Scarica su USB**.
3. Al termine dell'operazione, selezionare **Sì** per eliminare i casi scaricati dal dispositivo. Selezionare **No** per mantenere memorizzati nel dispositivo i casi scaricati.
4. Rimuovere la chiave USB.

**Figura 32.** Schermata Download completato



#### 14.3.2 Visualizzazione dei dati dei casi esportati

I dati dei casi esportati vengono salvati sulla chiavetta USB in un file di testo standard con valori separati da virgola (CSV), il quale può essere aperto e visualizzato nella maggior parte delle applicazioni software di foglio di calcolo. Per visualizzare i dati dei casi esportati, individuare la posizione del file sulla chiavetta USB contenente il file, quindi aprire il file utilizzando un'applicazione software di foglio di calcolo. I dati dei casi vengono visualizzati in formato di tabella (Figura 33), con le seguenti intestazioni:

- Print Date (Data stampa)
- Device SN (N° serie dispositivo)
- System name (Nome sistema)
- Case Date (Data caso)
- Patient ID (ID paziente)
- Operator ID (ID operatore)
- Reservoir Lot # (N° lotto serbatoio)
- Wash Kit Lot # (N° lotto kit lav.)
- Suction Line Lot # (N° lotto linea aspirazione)
- Heparin Lot # (N° lotto eparina)
- ACD-A Lot # (N° lotto anticoagulante ACD)
- Notes (Note)
- Bowl # (N° bowl)
- Fill (Riempi) (mL)
- Fill start time (Ora inizio Riempi)
- Wash (Lavaggio) (mL)
- Wash start time (Ora inizio lavaggio)
- Empty (Svuota) (mL)
- Empty start time (Ora inizio Svuota)
- Incomplete Fill? (Riempi incompleto?)
- Total (Totale)
- End of data (Fine dati)



Figura 33. File dati del caso (solo esempio)

Print Date (Data stampa)	Device SN (N° serie dispositivo)	System name (Nome sistema)						
13-Oct-16	ATLGIQ							
Case Date (Data caso)	Patient ID (ID paziente)	Operator ID (ID operatore)	Reservoir Lot # (N° lotto serbatoio)	Wash Kit Lot # (N° lotto kit lav.)	Suction Line Lot # (N° lotto linea aspirazione)	Heparin Lot # (N° lotto eparina)	ACD-A Lot # (N° lotto anticoagulante ACD)	Notes (Note)
20-Jan-16	123456789	223456789	116909914	75881868	10233729	4456789	5567891	Ortho case.
Bowl # (N° bowl)	Fill (mL.) (Riempi (mL))	Fill start time (Ora inizio Riempi)	Wash (mL.) (Lavaggio (mL))	Wash start time (Ora inizio Lavaggio)	Empty (mL.) (Svuota (mL))	Empty start time (Ora inizio Svuota)	Incomplete Fill? (Riempi incompleto?)	
1	520	9:00	250	9:01	90	9:03	No	
2	535	11:00	250	11:01	135	11:03	No	
3	552	11:15	250	11:16	100	11:18	No	
Total (Totale)	1607		750		325			
End of data (Fine dati)								

#### 14.4 Esportazione dati del caso su un dispositivo esterno



I dati del caso possono essere esportati in un dispositivo esterno che è stato configurato con software che supporta esportazioni di dati del caso. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.

**Nota:** quando il dispositivo è collegato a un PC, è maggiormente esposto al rischio di scariche elettrostatiche, le quali possono provocare l'interruzione dell'esportazione dei dati. L'esportazione dei dati può essere riavviata se interrotta.

1. Collegare un cavo USB (da maschio tipo A a maschio tipo B) dalla porta di tipo B del dispositivo (Figura 9) a una porta di tipo A su un dispositivo esterno.

**Avvertenza:** la lunghezza del cavo USB non deve superare 3 m (118 in).

**Nota:** assicurarsi che il PC, il dispositivo esterno o l'apparecchiatura informatica esterna collegata alla porta USB di tipo B sul dispositivo sia certificata conforme alla norma IEC 60950-1.

2. Nella schermata con l'elenco dei casi, selezionare i casi desiderati e premere il .
3. Viene visualizzato il messaggio **I casi selezionati sono stati ricevuti?**.
  - Selezionare **Sì** se i dati sono stati ricevuti correttamente.
  - Selezionare **No** se l'esportazione non è completa. Viene visualizzato il messaggio **Reimpostare la connessione e riprovare**. Selezionare **OK**. Viene visualizzato il messaggio **Download non riuscito**. Selezionare **OK**. Per riprovare l'esportazione, verificare il collegamento del cavo USB, quindi premere il .
4. Al termine del corretto download, viene visualizzato il messaggio **Download completato. Eliminare i casi selezionati?**.
  - Selezionare **Sì** per eliminare i casi esportati dal dispositivo.
  - Selezionare **No** per mantenere memorizzati nel dispositivo i casi scaricati.
5. Rimuovere il cavo USB.

#### 14.5 Eliminazione dei dati dei casi

1. Per eliminare i casi, selezionare i casi desiderati, e quindi premere **Elimina** nella schermata con l'elenco dei casi.

2. Premere **Sì** per confermare l'eliminazione. Premere **No** per rifiutare l'eliminazione.

**Figura 34.** Schermata Eliminare i casi selezionati



## 15 Completamento di un caso

1. Se necessario, disattivare il vuoto premendo **VAC**.
  2. Documentare i risultati dei casi.
  3. Spegnerne il dispositivo premendo  $\psi$  per 1,5 s. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
  4. Coprire tutte le porte e i connettori esposti dei componenti monouso.
  5. Chiudere tutti i clamp dei tubi.
  6. Sbloccare e aprire il coperchio del collettore.
  7. Tirare la leva della pompa e rimuovere il tubo dalla pompa.
  8. Rimuovere il serbatoio, la bowl della centrifuga, l'imbracatura dei tubi, la sacca di scarico, la linea del vuoto e tutti i contenitori di soluzioni dal dispositivo.
- Avvertenza:** bloccare la linea di scarico con un clamp solo dopo la rimozione dei componenti monouso.
9. Seguire le procedure ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
  10. Pulire il dispositivo in conformità ai protocolli ospedalieri e come descritto nel Capitolo 16.






## 16 Pulizia del dispositivo

**Avvertenza:** utilizzare dispositivi di protezione individuali adeguati, quali occhiali protettivi, maschera e guanti durante la pulizia del dispositivo e l'eliminazione dei liquidi usati. La mancata osservanza di questa precauzione può determinare l'esposizione ad agenti patogeni ematici, sangue e liquidi per la pulizia.

**Avvertenza:** se si sospetta la penetrazione di liquidi nel dispositivo, richiedere immediatamente la verifica da parte di un tecnico qualificato. L'ingresso di liquidi può provocare scosse elettriche che possono colpire l'operatore.

**Avvertenza:** eseguire la pulizia e la manutenzione del dispositivo seguendo le indicazioni del presente manuale e le procedure ospedaliere.

Componente/area	Pulizia
Parti esterne	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ogni volta che le parti esterne del dispositivo si sporcano (ad esempio, con gocce di sangue), devono essere pulite in base ai protocolli ospedalieri approvati, con una soluzione candeggiante al 10% o con un'altra soluzione disinfettante equivalente.</li> <li>2. Dopo la pulizia, risciacquare il dispositivo con un panno inumidito con acqua per rimuovere eventuali residui della soluzione disinfettante. Non utilizzare alcol.</li> <li>3. Lasciare asciugare il dispositivo.</li> </ol>
Sensore di livello	<p>In caso di ingresso di sangue o altre soluzioni nella camera della centrifuga o in caso di accumulo di polvere sul sensore di livello durante l'uso, il sensore potrebbe non funzionare.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per pulire il sensore di livello, utilizzare un bastoncino con punta a spugna imbevuto di un detergente neutro e acqua. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Attenzione:</b> non utilizzare liquidi che possono lasciare una pellicola, come l'alcol. Non utilizzare tessuti abrasivi.</li> <li><b>Nota:</b> per pulire le fuoriuscite di sangue, utilizzare una soluzione candeggiante al 10% o soluzione disinfettante equivalente.</li> </ul> </li> <li>2. Strofinare con cura il sensore per rimuovere sangue, polvere o altri residui.</li> <li>3. Strofinare con cura il sensore utilizzando un altro bastoncino con punta a spugna per rimuovere eventuali residui di umidità.</li> </ol>
Rilevatore dell'aria e gruppo valvole	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per pulire il rilevatore dell'aria o il gruppo valvole, utilizzare un bastoncino con punta a spugna imbevuto di un detergente neutro e acqua. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Attenzione:</b> non utilizzare liquidi che possono lasciare una pellicola, come l'alcol. Non utilizzare tessuti abrasivi.</li> </ul> </li> </ol>

Componente/area	Pulizia
	<p><b>Nota:</b> per pulire le fuoriuscite di sangue, utilizzare una soluzione candeggiante al 10% o soluzione disinfettante equivalente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Strofinare con cura il rilevatore dell'aria o il gruppo valvole per rimuovere sangue, polvere o altri residui.</li> <li>3. Strofinare con cura il rilevatore dell'aria o il gruppo valvole con un altro batuffolo di cotone per rimuovere eventuali residui di umidità.</li> </ol>
Centrifuga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In caso di versamento di sangue o liquidi nella camera della centrifuga, spegnere il dispositivo.</li> <li>2. Rimuovere il kit di lavaggio.</li> <li>3. Per raccogliere le soluzioni disinfettanti utilizzate durante il processo di pulizia, fare scorrere la vaschetta vuota dal kit di lavaggio al supporto della vaschetta del kit di lavaggio sotto il dispositivo, dal lato destro. Inclinare leggermente la vaschetta verso l'alto per inserire i bordi della vaschetta nel supporto della vaschetta del kit di lavaggio.</li> <li>4. Verificare che la vaschetta del kit di lavaggio sia installata correttamente. <p><b>Avvertenza:</b> durante la pulizia della centrifuga, l'installazione errata della vaschetta per la raccolta di liquidi determina la fuoriuscita di questi ultimi.</p> <p><b>Nota:</b> il drenaggio della centrifuga è dotato di filettatura per tubi femmina (1/4-18 NPT). Se necessario, è possibile utilizzare un contenitore di liquidi personalizzato per raccogliere liquidi, anziché la vaschetta del kit di lavaggio.</p> </li> <li>5. Accendere il dispositivo.</li> <li>6. Premere  sul touchscreen per accedere alla schermata <b>Assistenza e manutenzione</b>.</li> <li>7. Premere <b>Pulizia della centrifuga</b>.</li> <li>8. Premere  per avviare la rotazione della centrifuga. <p><b>Avvertenza:</b> in seguito alla mancata pressione di , la centrifuga non esegue la rotazione e non può essere pulita in maniera efficace.</p> </li> <li>9. In un periodo compreso tra 1 min e 2 min versare lentamente 100 mL di una soluzione candeggiante al 10% o una soluzione disinfettante equivalente nella camera della centrifuga durante la rotazione fino a quando il liquido non inizia a traboccare. Durante la rotazione, il liquido fuoriesce dalla centrifuga e si riversa nella vaschetta. Continuare ad aggiungere la soluzione fino a quando la centrifuga è pulita. <p><b>Avvertenza:</b> durante la pulizia della centrifuga, la mancata aggiunta di un volume sufficiente di una soluzione candeggiante al 10% o di una soluzione disinfettante equivalente per un periodo di tempo sufficiente può determinare una pulizia inefficace.</p> </li> <li>10. In un periodo compreso tra 1 min e 2 min, risciacquare la centrifuga versando lentamente 100 mL di acqua nella camera della centrifuga.</li> <li>11. Premere . <p><b>Attenzione:</b> la mancata pressione di  può causare lievi lesioni in caso di contatto con la camera.</p> </li> <li>12. Smaltire le soluzioni detergenti utilizzate in conformità alle procedure ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.</li> <li>13. Asciugare la camera utilizzando un panno morbido. Non utilizzare alcol per pulire la camera della centrifuga. Rimuovere e svuotare la vaschetta.</li> </ol>
Testa della pompa	<p>Pulire l'esterno e l'interno della testa della pompa dopo ogni utilizzo. Per pulire la testa della pompa, procedere come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spegner il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.</li> <li>2. Tirare indietro la leva della pompa con una mano. <p><b>Attenzione:</b> prestare attenzione a non schiacciarsi le dita sotto la leva della pompa.</p> </li> <li>3. Con l'altra mano, sollevare la testa della pompa ed estrarla dall'albero.</li> <li>4. Rilasciare la leva della pompa.</li> <li>5. Rimuovere il più possibile i liquidi versati dalla testa della pompa, utilizzando salviette e batuffoli di cotone imbevuti di una soluzione candeggiante al 10% o un'altra soluzione disinfettante equivalente. Asciugare l'area perfettamente. <p><b>Attenzione:</b> la mancata asciugatura completa della zona può causare corrosione.</p> </li> <li>6. Assicurarsi che il movimento dei rulli della testa della pompa sia libero. Pulire i rulli della testa della pompa con acqua e sapone o con sola acqua. Asciugare l'area perfettamente.</li> <li>7. Per reinstallare la testa della pompa sull'albero, tirare indietro la leva della pompa con una mano.</li> <li>8. Con l'altra mano, ruotare la testa della pompa esercitando una pressione fino a quando la scanalatura contrassegnata presente nella testa della pompa non è allineata all'albero e la testa della pompa non comincia a scorrere sull'albero. <p><b>Nota:</b> la svasatura sulla testa della pompa si allinea all'albero quando la testa della pompa si posiziona scivolando sull'albero.</p> </li> <li>9. Rilasciare la leva della pompa.</li> </ol>
Filtro a sifone per il vuoto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dopo ogni utilizzo, esaminare il filtro a sifone per il vuoto per verificare l'eventuale presenza di liquidi o contaminazioni.</li> </ol>

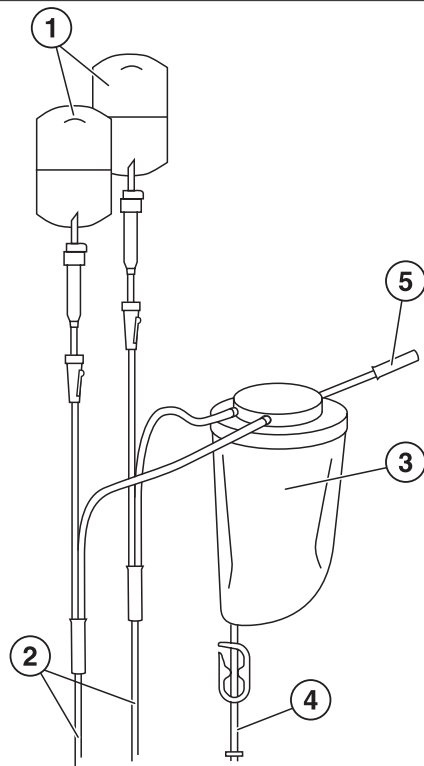
Componente/area	Pulizia
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Se sono presenti liquidi o se il filtro a sifone per il vuoto è sporco, rimuovere, smontare e pulire il filtro a sifone per il vuoto in conformità ai protocolli ospedalieri approvati con una soluzione candeggiante al 10% o una soluzione disinfettante equivalente.</li> <li>3. Risciacquare con acqua e attendere che i componenti siano asciutti prima del rimontaggio e del ricollegamento al dispositivo.</li> </ol>
Portastrumenti	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ogni volta in cui il portastrumenti si sporca (ad esempio, con gocce di sangue), deve essere rimosso e pulito in base ai protocolli ospedalieri approvati, con una soluzione candeggiante al 10% o con un'altra soluzione disinfettante equivalente.</li> <li>2. Dopo la pulizia, strofinare il portastrumenti con un panno inumidito con acqua per rimuovere eventuali residui della soluzione per la pulizia. Non utilizzare alcol.</li> <li>3. Attendere che il portastrumenti sia asciutto prima di reinstallarlo.</li> </ol>
Vano interno portastrumenti	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ogni volta in cui il vano interno portastrumenti si sporca (ad esempio, con gocce di sangue), deve essere rimosso e pulito.</li> <li>2. Per rimuovere il vano portastrumenti, aprirlo.</li> <li>3. Ritirare lo stantuffo a molla nell'angolo superiore sinistro sul lato interno del vano e aprire completamente il vano.</li> <li>4. Sollevare il vano dai 2 perni del pannello anteriore del dispositivo.</li> <li>5. Pulire il vano e l'area all'interno del dispositivo da cui è stato rimosso il vano in conformità ai protocolli ospedalieri approvati con una soluzione candeggiante al 10% o una soluzione disinfettante equivalente.</li> <li>6. Dopo la pulizia, strofinare il dispositivo con un panno inumidito con acqua per rimuovere eventuali residui della soluzione per la pulizia. Non utilizzare alcol.</li> <li>7. Attendere che il vano portastrumenti e il dispositivo siano asciutti prima di reinstallarli.</li> <li>8. Per reinstallare il vano, allineare le prese sul fondo del vano ai 2 perni del pannello frontale del dispositivo.</li> <li>9. Durante la chiusura del vano, ritrarre lo stantuffo a molla nell'angolo superiore sinistro del vano. Rilasciare lo stantuffo a molla dopo che ha superato la piastra di arresto del vano.</li> </ol>
Touchscreen	<p>Pulire il touchscreen con un panno morbido che non rilascia fibre.</p> <p><b>Avvertenza:</b> non utilizzare candeggina per pulire il touchscreen, in quanto questa sostanza può scolorire lo schermo e causare malfunzionamenti.</p>
Letto di codici a barre	Per le istruzioni di pulizia del lettore di codici a barre, fare riferimento alla documentazione fornita con il lettore.

## 17 Condizioni speciali di trattamento del sangue

**Nota:** è necessario attenersi alla procedura seguente contestualmente alle normali fasi di installazione riportate nella Sezione 13.3.

### 17.1 Installazione di emergenza con più linee di aspirazione/anticoagulante su 1 serbatoio

L'installazione di questa configurazione è analoga a quella utilizzata per un caso normale.

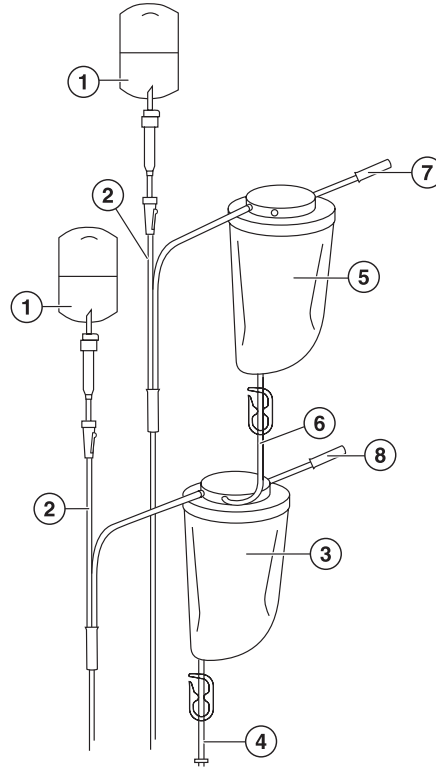
**Figura 35.** Installazione di emergenza

- 1 Contenitori di soluzioni anticoagulanti
- 2 Linee di aspirazione/anticoagulante dirette al paziente
- 3 Serbatoio di prelievo del sangue
- 4 Connettore di riduzione diretto al dispositivo
- 5 Linea di vuoto diretta alla sorgente di vuoto regolato

1. Procurarsi i materiali supplementari necessari per questa configurazione:
  - Linea di aspirazione/anticoagulante
  - Quantità adeguata di soluzione anticoagulante
2. Collegare la linea del vuoto alla porta con il tappo giallo sul serbatoio di prelievo.
3. Collegare l'altra estremità della linea del vuoto al regolatore del vuoto.
4. Collegare il connettore con il tappo blu della linea ausiliaria di aspirazione/anticoagulante a una delle porte di ingresso disponibili sul serbatoio di prelievo.
5. Chiudere il clamp scorrevole sulla linea di aspirazione/anticoagulante. Se il contenitore dell'anticoagulante non è dotato di sfiato, inserire lo spike nel contenitore di anticoagulante e aprire il coperchio di sfiato della camera di gocciolamento.
6. Inserire lo spike nel contenitore di anticoagulante aggiuntivo per la seconda linea di aspirazione/anticoagulante.

### 17.2 Utilizzo di 2 serbatoi in serie

**Nota:** se è necessario eseguire una transizione al gruppo intermedio di 2 serbatoi di raccolta, seguire le istruzioni riportate in questa sezione.

**Figura 36.** Utilizzo di 2 serbatoi di raccolta in serie

- 1 Soluzione anticoagulante
- 2 Linea di aspirazione/anticoagulante diretta al paziente
- 3 Serbatoio di prelievo del sangue primario
- 4 Connettore di riduzione diretto al dispositivo
- 5 Serbatoio di prelievo del sangue secondario
- 6 Connettore di riduzione dal serbatoio di prelievo secondario alla porta di ingresso del serbatoio di prelievo primario
- 7 Linea di vuoto diretta alla sorgente di vuoto regolato
- 8 Linea di vuoto diretta al dispositivo

1. Procurarsi i materiali supplementari necessari per questa configurazione:

- Serbatoi di prelievo del sangue
- Linea di aspirazione/anticoagulante
- Quantità adeguata di soluzione anticoagulante
- Sorgente di vuoto, se necessaria
- Linea di vuoto, se necessaria
- Supporto del serbatoio per cardiottomia E302 di Medtronic, fissato a un'asta EV esterna

**Avvertenza:** non fissare un serbatoio all'asta EV del dispositivo mediante un supporto del serbatoio come il modello E302 di Medtronic. Il peso di un serbatoio pieno fissato all'asta EV del dispositivo può causare un ribaltamento.

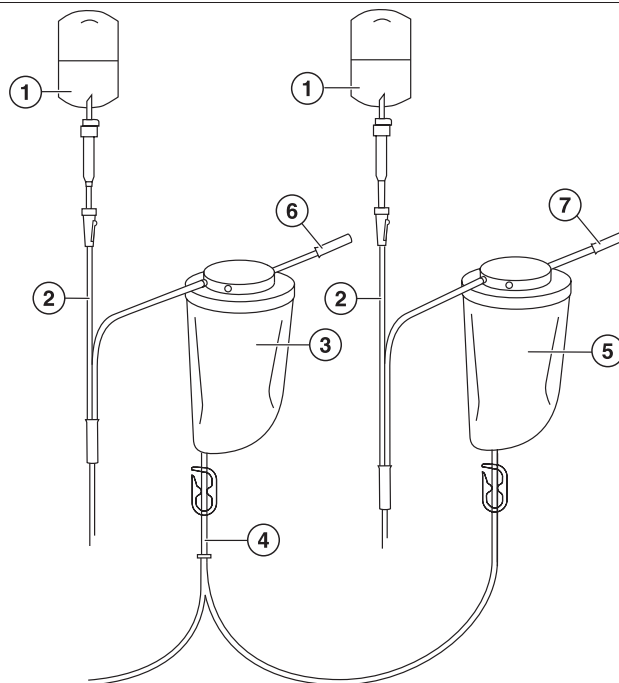
2. Collegare un secondo supporto del serbatoio a un'asta EV esterna, al di sopra del serbatoio di prelievo primario.
3. Collegare un connettore di riduzione al fondo del serbatoio di prelievo secondario. Verificare che il connettore sia fissato correttamente.
4. Posizionare il serbatoio di prelievo secondario nel supporto al di sopra del supporto del serbatoio primario.
5. Collegare il connettore di riduzione dal serbatoio di prelievo secondario a una porta di ingresso disponibile sulla parte superiore del serbatoio di prelievo primario e chiudere il clamp sul connettore di riduzione.
6. Se si utilizza 1 sorgente di vuoto regolato, collegare il tubo da un gruppo di vuoto doppio alle porte con il tappo giallo su ciascun serbatoio di prelievo. Collegare il tubo singolo dal gruppo di vuoto doppio alla sorgente di vuoto.
 

**Nota:** il gruppo di vuoto doppio è un componente di tubo a "T", in dotazione con il gruppo serbatoi tandem a Y, il quale collega 1 pompa a vuoto alle porte del vuoto dei 2 serbatoi.
7. Se si utilizza una sorgente di vuoto regolato secondaria, collegare la seconda linea di vuoto alla porta con il tappo giallo sul serbatoio di prelievo secondario. Collegare l'altra estremità della seconda linea di vuoto alla sorgente di vuoto regolato secondaria.

8. Collegare il connettore con il tappo blu di una linea di aspirazione/anticoagulante aggiuntiva a una delle porte di ingresso disponibili del serbatoio di prelievo secondario.
9. Chiudere il clamp scorrevole sulla linea di aspirazione/anticoagulante aggiuntiva. Se il contenitore dell'anticoagulante non è dotato di sfiato, inserire lo spike nel contenitore di anticoagulante e aprire il coperchio di sfiato della camera di gocciolamento.
10. Inserire lo spike in un contenitore di anticoagulante aggiuntivo per la seconda linea di aspirazione/anticoagulante.
11. Prima del prelievo di sangue, aprire il clamp scorrevole ed eseguire il priming del serbatoio di prelievo secondario con almeno 200 mL di soluzione anticoagulante.
12. Ridurre il flusso di anticoagulante diretto a ciascun serbatoio di prelievo a un rapporto di circa 15 mL di soluzione e 100 mL di sangue.
13. Controllare periodicamente entrambi i serbatoi di prelievo per un'anticoagulazione adeguata.
14. Per trasferire il sangue dal serbatoio di prelievo secondario al serbatoio di prelievo primario, aprire il clamp sul connettore diretto al serbatoio di prelievo primario e bloccare momentaneamente la linea di aspirazione/anticoagulante sul serbatoio di prelievo secondario utilizzando pinze emostatiche.
15. Per effettuare una pausa nel trasferimento del sangue dal serbatoio di prelievo secondario al serbatoio di prelievo primario, aprire le pinze emostatiche sulla linea di aspirazione/anticoagulante diretta al serbatoio di prelievo secondario e chiudere il clamp sul connettore diretto al serbatoio di prelievo primario.
16. Per mantenere l'impostazione di vuoto desiderata durante il trattamento con 1 sorgente di vuoto, bloccare con un clamp una delle linee di aspirazione/anticoagulante non in uso o aumentare l'impostazione del vuoto al massimo.

### 17.3 Utilizzo di 2 serbatoi in parallelo

Figura 37. Utilizzando 2 serbatoi di prelievo in parallelo



- 1 Soluzione anticoagulante
- 2 Linea di aspirazione/anticoagulante diretta al paziente
- 3 Serbatoio di prelievo del sangue primario
- 4 Gruppo serbatoi tandem a Y
- 5 Serbatoio di prelievo del sangue secondario
- 6 Linea di vuoto diretta al filtro a sifone per il vuoto del dispositivo
- 7 Linea di vuoto diretta alla sorgente esterna di vuoto regolato

1. Procurarsi i materiali supplementari necessari per questa configurazione:
  - Serbatoi di prelievo del sangue
  - Linea di aspirazione/anticoagulante
  - Quantità adeguata di soluzione anticoagulante
  - Gruppo serbatoi tandem a Y
  - Sorgente di vuoto, se necessaria
  - Linea di vuoto, se necessaria

- 1 supporto del serbatoio: modello da fissare alla base di montaggio posteriore del supporto del serbatoio del dispositivo (Figura 6) o il supporto del serbatoio per cardiectomia E302 di Medtronic, fissato a un'asta EV esterna.

**Avvertenza:** non fissare un serbatoio all'asta EV del dispositivo mediante un supporto del serbatoio come il modello E302 di Medtronic. Il peso di un serbatoio pieno fissato all'asta EV del dispositivo può causare un ribaltamento.

2. Fissare un secondo supporto del serbatoio alla base di montaggio posteriore del supporto del serbatoio del dispositivo o a un'asta EV esterna.
3. Posizionare il serbatoio di prelievo secondario nel supporto del serbatoio secondario.
4. Non fissare il connettore di riduzione a uno dei serbatoi di prelievo. Utilizzare invece un gruppo serbatoi tandem a Y per collegare i serbatoi di prelievo primario e secondario. Collegare il tubo singolo al serbatoio di prelievo secondario e il gruppo a Y al serbatoio di prelievo primario. Accertarsi che i connettori siano fissati saldamente.
5. Chiudere il clamp nel fondo del serbatoio di prelievo secondario.
6. Se si utilizza 1 sorgente di vuoto regolato, collegare il tubo da un gruppo di vuoto doppio alle porte con il tappo giallo su ciascun serbatoio di prelievo. Collegare il tubo residuo dal gruppo di vuoto doppio alla sorgente di vuoto.
 

**Nota:** il gruppo di vuoto doppio è un componente di tubo a "T", in dotazione con il gruppo serbatoi tandem a Y, il quale collega 1 pompa a vuoto alle porte del vuoto dei 2 serbatoi.
7. Se si utilizza una sorgente di vuoto regolato secondaria, collegare la seconda linea di vuoto alla porta con il tappo giallo sul serbatoio di prelievo secondario. Collegare l'altra estremità della seconda linea di vuoto alla sorgente di vuoto regolato secondaria.
8. Collegare il connettore con il tappo blu di una linea di aspirazione/anticoagulante aggiuntiva a una delle porte di ingresso disponibili del serbatoio di prelievo secondario.
9. Chiudere il clamp scorrevole sulla linea di aspirazione/anticoagulante aggiuntiva. Se il contenitore dell'anticoagulante non è dotato di sfiato, inserire lo spike nel contenitore di anticoagulante e aprire il coperchio di sfiato della camera di gocciolamento.
10. Inserire lo spike in una sacca di anticoagulante aggiuntiva per la seconda linea di aspirazione/anticoagulante.
11. Prima del prelievo di sangue, aprire il clamp scorrevole ed eseguire il priming del serbatoio di prelievo secondario con almeno 200 mL di soluzione anticoagulante.
12. Ridurre il flusso di anticoagulante diretto a ciascun serbatoio di prelievo a un rapporto di circa 15 mL di soluzione e 100 mL di sangue.
13. Controllare periodicamente entrambi i serbatoi di prelievo per un'anticoagulazione adeguata.
14. Per trasferire il sangue dal serbatoio di prelievo secondario al serbatoio di prelievo primario, aprire il clamp sul connettore diretto al serbatoio di prelievo primario e bloccare momentaneamente la linea di aspirazione/anticoagulante sul serbatoio di prelievo secondario utilizzando pinze emostatiche.
15. Per effettuare una pausa nel trasferimento del sangue dal serbatoio di prelievo secondario al serbatoio di prelievo primario, aprire le pinze emostatiche sulla linea di aspirazione/anticoagulante diretta al serbatoio di prelievo secondario e chiudere il clamp sul connettore diretto al serbatoio di prelievo primario.
16. Per mantenere l'impostazione di vuoto desiderata durante il trattamento con 1 sorgente di vuoto, bloccare con un clamp una delle linee di aspirazione/anticoagulante non in uso o aumentare l'impostazione del vuoto al massimo.

#### 17.4 Trasferimento del contenuto del circuito per il bypass cardiopolmonare (CPB) al dispositivo

1. Collegare il circuito CPB a una porta di ingresso in un serbatoio di prelievo del dispositivo. Verificare che il connettore sia fissato correttamente.
2. Trasferire il contenuto del circuito CPB al serbatoio di prelievo.
3. Eseguire il trattamento del sangue. Vedere la Sezione 13.5.

#### 17.5 Drenaggio post operatorio delle ferite

La procedura seguente è necessaria solo se non è stata eseguita in precedenza per il trattamento intraoperatorio del sangue.

L'installazione della bowl e dei tubi e le istruzioni per l'uso di questo caso corrispondono a quelle di un caso standard (Sezione 13.4).

1. Aprire il serbatoio di prelievo sterile e rimuovere il connettore di riduzione.
2. Collegare il connettore di riduzione al fondo del serbatoio di prelievo. Verificare che il connettore sia fissato correttamente.
3. Posizionare il serbatoio di prelievo in un supporto del serbatoio. Collegare una linea di vuoto alla porta con il tappo giallo sul serbatoio di prelievo.
4. Collegare l'altra estremità della linea del vuoto al regolatore del vuoto. Utilizzare una sorgente di vuoto appropriata, preferibilmente intermittente, regolata su -80 mmHg o un valore inferiore.
5. Trasferire la linea di aspirazione/anticoagulante in modo asettico nel campo sterile.
6. Fissare il connettore con il tappo blu della linea di aspirazione/anticoagulante alla porta di ingresso con il tappo blu o con il tappo bianco nella parte superiore del serbatoio di prelievo.
7. Chiudere il clamp scorrevole sulla linea di aspirazione/anticoagulante. Inserire lo spike nel contenitore dell'anticoagulante. Se il contenitore dell'anticoagulante non è ventilato, aprire il coperchio dello sfiato della camera di gocciolamento.
8. Prima del prelievo di sangue, aprire il clamp scorrevole ed eseguire il priming del serbatoio di prelievo con almeno 200 mL di soluzione anticoagulante.
9. Ridurre il flusso anticoagulante a un rapporto di circa 15 mL di soluzione e 100 mL di sangue.
10. Collegare il connettore a Y universale alla linea di aspirazione/anticoagulante. Quando il dispositivo viene spento, arrestare il flusso di anticoagulante. Avviare il flusso di anticoagulante quando viene attivato il vuoto.
11. Avviare il prelievo di sangue. Dopo aver prelevato un volume di sangue adeguato, è possibile sottoporlo al trattamento del dispositivo.



12. Se è necessario un prelievo di sangue simultaneo per 2 linee di drenaggio, è possibile ricorrere a un secondo serbatoio di prelievo, a una linea di aspirazione/anticoagulante con contenitore di anticoagulante e a una sorgente di vuoto (con serbatoio in serie o in parallelo).

## 18 Guida per la risoluzione dei problemi

**Nota:** la presente guida intende fornire una semplice descrizione dei problemi comuni che possono verificarsi durante l'utilizzo del dispositivo e dei messaggi visualizzati durante il funzionamento. È inoltre inclusa una breve descrizione della causa dei problemi e dei messaggi.

### 18.1 Interruzione dell'alimentazione

Normalmente, ogni volta in cui il dispositivo viene acceso, vengono inizializzati i parametri per prepararlo all'uso con un nuovo paziente. Tuttavia, dopo un guasto o un'interruzione dell'alimentazione (e se il dispositivo viene riavviato entro 6 ore), viene visualizzato il seguente messaggio: **Riprendere il caso precedente? In caso affermativo, il contenuto della bowl verrà pompato nel cardioto. Verificare che il cardioto sia collegato.**



1. Per continuare con il caso precedente, selezionare **Sì**.
2. Per avviare un nuovo caso, selezionare **No**.

**Nota:** per impostazione predefinita, il dispositivo passa a un nuovo caso se il dispositivo rimane acceso 6 o più ore dopo l'arresto o la perdita di potenza.

### 18.2 Funzionamento anomalo del dispositivo

**Avvertenza:** la mancata risposta al funzionamento anomalo del dispositivo può provocare la contaminazione o la fuoriuscita di sangue.









Monitorare il dispositivo durante il funzionamento e, se si osserva un funzionamento anomalo, intervenire nei modi descritti nella seguente tabella.

Funzionamento anomalo	Risposta
La bowl della centrifuga si riempie di sangue, quindi il sangue ritorna al serbatoio di prelievo, più volte.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premere  per attivare la modalità Stop del dispositivo.</li> <li>2. Determinare se il volume di ingresso è diluito.</li> <li>3. Se il volume di ingresso è diluito, passare all'avvio manuale per il trattamento del sangue.</li> <li>4. Verificare l'eventuale presenza di coaguli sulle superfici interne ed esterne del filtro del serbatoio.</li> <li>5. Se vengono rilevati coaguli all'esterno del filtro del serbatoio, sostituire il serbatoio.</li> <li>6. Se vengono rilevati coaguli all'interno del filtro del serbatoio, eseguire il priming del serbatoio primario con almeno 200 mL di soluzione anticoagulante e agitare il serbatoio.</li> <li>7. Riavviare il trattamento del sangue.</li> <li>8. Agitare frequentemente il serbatoio, aumentando l'anticoagulante, per la durata residua del caso.</li> </ol>
La bowl vibra o emette rumore eccessivo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premere  per attivare la modalità Stop del dispositivo.</li> <li>2. Rimuovere la bowl della centrifuga.</li> <li>3. Esaminare la bowl per verificare la presenza di danni, coaguli o sangue contaminato con particelle.</li> <li>4. Smaltire e sostituire la bowl se danneggiata o contaminata con particelle.</li> <li>5. Reinstallare la bowl.</li> <li>6. Verificare l'eventuale presenza di coaguli sulle superfici interne ed esterne del filtro del serbatoio.</li> <li>7. Se vengono rilevati coaguli nel filtro del serbatoio, sostituire il serbatoio, la bowl della centrifuga e l'imbracatura dei tubi.</li> <li>8. Se non vengono rilevati coaguli nel filtro del serbatoio, sostituire la bowl della centrifuga e l'imbracatura dei tubi.</li> <li>9. Eseguire il priming dei nuovi componenti monouso con almeno 200 mL di soluzione anticoagulante.</li> <li>10. Riavviare il trattamento del sangue.</li> <li>11. Agitare frequentemente il serbatoio, aumentando l'anticoagulante, per la durata residua del caso.</li> <li>12. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, utilizzare un altro dispositivo, se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>

Funzionamento anomalo	Risposta
Il serbatoio emette il rumore di uno scricchiolio in presenza di pressione negativa.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare il vuoto o ridurre l'impostazione del vuoto.</li> <li>2. Verificare l'eventuale presenza di ostruzioni nella linea di aspirazione/anticoagulante.</li> <li>3. Convogliare aria nel serbatoio.</li> </ol>
Il lettore di codici a barre non funziona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collegare il cavo del lettore di codici a barre a una porta USB (tipo A) diversa.</li> <li>2. Verificare che il tipo di codici a barre sia riconoscibile da parte del lettore. Vedere la Sezione 13.2.</li> <li>3. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol>







### 18.3 Normali messaggi di richiesta all'avvio, segnali acustici e visivi di avviso






Durante il funzionamento del dispositivo o al suo avvio, è possibile che vengano visualizzati normali messaggi di richiesta, i quali possono essere eliminati in genere effettuando rapide regolazioni del dispositivo o del kit monouso.




Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
Riprendere il caso precedente? In caso affermativo, il contenuto della bowl verrà pompato nel cardioto. Verificare che il cardioto sia collegato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per continuare con il caso precedente, selezionare <b>Si</b>.</li> <li>2. Per avviare un nuovo caso, selezionare <b>No</b>. <b>Nota:</b> se si seleziona <b>No</b> erroneamente, i dati del caso possono essere recuperati seguendo la procedura della Sezione 14.1. <b>Nota:</b> per impostazione predefinita, il dispositivo passa a un nuovo caso se il dispositivo rimane acceso 6 o più ore dopo l'arresto o la perdita di potenza.</li> </ol>	Nessuna	Nessuna
Collegare la linea della fisiologica e il serbatoio. Premere  per riprendere.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserire lo spike del tubo centrale del collettore nella sacca o nelle sacche della soluzione fisiologica. <b>Nota:</b> se viene utilizzata solo 1 sacca di soluzione verificare che il clamp sulla linea non utilizzata sia chiuso.</li> <li>2. Aprire il clamp o i clamp della soluzione fisiologica.</li> <li>3. Collegare il tubo di sinistra del collettore al connettore di riduzione con il tappo blu nel fondo del serbatoio.</li> <li>4. Premere .</li> </ol>	Nessuna	Nessuna
Macchina ferma. Premere  per il riavvio automatico.	Questo messaggio viene visualizzato dopo l'installazione del kit monouso. Attivare il riavvio automatico premendo  . Il dispositivo si avvia automaticamente quando rileva circa 800 mL di sangue nel serbatoio per almeno 5 s.	Nessuna	Nessuna
Riavvio automatico attivato. Premere  per il riavvio manuale.	Premere  per eseguire un riavvio manuale.	Nessuna	Nessuna
Rilevata pressione del vuoto all'avvio. Assicurarsi che la linea dell'aspirazione non sia clampata. Premere  per riprendere.	<p>Questo messaggio viene visualizzato se viene rilevata una pressione esistente nel serbatoio quando il vuoto viene attivato all'avvio del dispositivo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che le linee del vuoto e dell'aspirazione non siano clampate o immerse in liquido.</li> <li>2. Per continuare, premere .</li> <li>3. Premere <b>VAC</b> per ripristinare il vuoto. <b>Nota:</b> se il messaggio di richiesta viene nuovamente visualizzato, è ancora possibile utilizzare il dispositivo se viene collegata una sorgente di vuoto regolato esterna al serbatoio. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol>	Media	Media












### 18.4 Normali messaggi di funzionamento, segnali acustici e visivi di avviso












Durante il funzionamento del dispositivo o al suo avvio, è possibile che vengano visualizzati normali messaggi di richiesta, i quali possono essere eliminati in genere effettuando rapide regolazioni del dispositivo o del kit monouso.

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
Aria nella linea del serbatoio. Premere  per riprovare o selezionare Ritorno, Concentrato o Lavaggio.	La fase <b>Riempi</b> ha svuotato tutto il contenuto del serbatoio. <ol style="list-style-type: none"> <li>Se possibile, rimuovere l'aria dalla linea del serbatoio. Premere  per continuare il riempimento.</li> <li>A seconda della condizione di uso clinico, selezionare <b>Ritorno</b>, <b>Concentrato</b> o <b>Lavaggio</b>.  <b>Avvertenza:</b> la decisione di lavare una bowl parzialmente riempita può determinare una qualità del sangue bassa e un volume di globuli rossi basso.</li> </ol>	Bassa	Bassa
Aria nella linea della sacca di raccolta. La bowl non è piena. Premere  per riprovare o selezionare Ritorno o Lavaggio.	Questo messaggio viene visualizzato dopo aver selezionato <b>Concentrato</b> e dopo il consumo degli eritrociti nella sacca di raccolta prima del riempimento della bowl. <ol style="list-style-type: none"> <li>Rimuovere il clamp dalla linea della sacca di raccolta, se necessario.</li> <li>Tenere premuto  per trasferire il sangue nella bowl.</li> <li>Se la procedura precedente non elimina il messaggio, selezionare <b>Ritorno</b> per ritrasferire il sangue nel serbatoio o <b>Lavaggio</b> per lavare il contenuto della bowl.</li> <li>La centrifuga continua a ruotare per 1 min e il sangue viene restituito al serbatoio se non viene effettuata alcuna selezione.  <b>Avvertenza:</b> la decisione di lavare una bowl parzialmente riempita può determinare una qualità del sangue bassa e un volume di globuli rossi basso.</li> </ol>	Bassa	Bassa
Kit non installato. Bloccare il coperchio della bowl.	Un sensore ha rilevato che il coperchio della bowl non è bloccato. <ol style="list-style-type: none"> <li>Posizionare la bowl nella camera della centrifuga, facendo in modo che il tubo di uscita della linea di scarico con il tappo giallo sia rivolto verso la sacca di scarico. Fare riferimento agli indicatori riportati sul pannello superiore.</li> <li>Allineare gli indicatori della centrifuga alle unità verticali della bowl.</li> <li>Per bloccare la bowl, spingerla verso il basso e contemporaneamente ruotarla in senso orario fino a udire uno scatto.</li> </ol>	Nessuna	Nessuna
Kit non installato. Bloccare il coperchio del collettore. Premere  per riprendere. <sup>a</sup>	Un sensore ha rilevato che il coperchio del collettore non è bloccato. <ol style="list-style-type: none"> <li>Aprire il coperchio del collettore.</li> <li>Posizionare il collettore nella rientranza.</li> <li>Posizionare le 3 linee di tubi del collettore nelle guide per i tubi e assicurarsi che ciascuna linea sia completamente inserita nella rispettiva guida.</li> <li>Posizionare l'unica linea di tubi del collettore nel rilevatore dell'aria e accertarsi che sia completamente inserita.  <b>Nota:</b> il coperchio del collettore dispone di una funzione che spinge il tubo nel rilevatore dell'aria quando il coperchio viene chiuso.</li> <li>Ruotare il fermo del coperchio del collettore fino ad allineare gli indicatori di blocco.</li> </ol>	Media	Media
Inserire il kit nella valvola e nella pompa. Premere  per riprendere. <sup>a</sup>	Il kit non è installato correttamente nella valvola del collettore o nella pompa.	Media	Media

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprire il coperchio del collettore.</li> <li>2. Posizionare il collettore nella cavità della rientranza fino a inserire completamente il connettore nella cavità.</li> <li>3. Posizionare le 3 linee di tubi del collettore nelle guide per i tubi e assicurarsi che ciascuna linea sia completamente inserita nella rispettiva guida.</li> <li>4. Posizionare l'unica linea di tubi del collettore nel rilevatore dell'aria e accertarsi che sia completamente inserita. <b>Nota:</b> il coperchio del collettore dispone di una funzione che spinge il tubo nel rilevatore dell'aria quando il coperchio viene chiuso.</li> <li>5. Ruotare il fermo del coperchio del collettore fino ad allineare gli indicatori di blocco.</li> <li>6. Tirare la leva della pompa e tenerla aperta.</li> <li>7. Estendere il tubo della pompa intorno alla testa della pompa e sopra la guida del tubo di uscita della pompa.</li> <li>8. Rilasciare la leva della pompa.</li> </ol>		
La bowl può non essere piena. Effettuare il lavaggio?	<p>Questo messaggio viene visualizzato quando si seleziona <b>Lavaggio</b>, dopo i messaggi di richiesta <b>Aria nella linea del serbatoio. Premere  per riprovare o selezionare Ritorno, Concentrato o Lavaggio.</b> o <b>Aria nella linea della sacca di raccolta. La bowl non è piena. Premere  per riprovare o selezionare Ritorno o Lavaggio.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Selezionare <b>Si</b> per lavare la bowl. <b>Avvertenza:</b> la decisione di lavare una bowl parzialmente riempita può determinare una qualità del sangue bassa e un volume di globuli rossi basso.</li> <li>2. La selezione di <b>No</b> arresta la bowl e restituisce il sangue al serbatoio.</li> </ol>	Bassa	Bassa
La sacca di scarico può essere piena. Svuotarla se necessario. Premere  per riprendere.	<p>Il dispositivo esegue una stima del volume nella sacca di scarico e visualizza un avviso quando la sacca è piena.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Svuotare la sacca di scarico. <b>Nota:</b> lasciare da 100 mL a 200 mL di liquido nella sacca per fornire la corretta espansione durante il riempimento e lo svuotamento.</li> <li>2. Premere  per riprendere.</li> </ol>	Media	Media
Sbloccare e ribloccare il coperchio della bowl. Premere  per riprendere.	<p>La bowl si è spostata durante la rotazione e si è sbloccata.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sbloccare e rimuovere la bowl.</li> <li>2. Verificare l'eventuale presenza di residui e liquidi nella camera della centrifuga.</li> <li>3. Rimuovere i residui o i liquidi, se necessario.</li> <li>4. Ispezionare la bowl per escludere eventuali danni.</li> <li>5. Eliminare e sostituire la bowl se è danneggiata.</li> <li>6. Se si osservano coaguli nella bowl, eliminare e sostituire il kit di lavaggio.</li> <li>7. Verificare che il sensore della bowl e la molla del sensore si muovano liberamente e non presentino danni o sporco.</li> <li>8. Reinstallare la bowl.</li> <li>9. Se il messaggio non viene eliminato al termine della procedura precedente e se la bowl non è stata sostituita, sostituire la bowl.</li> <li>10. Se il messaggio non viene ancora eliminato, utilizzare un altro dispositivo, se disponibile.</li> </ol>	Media	Media

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
	<p>Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</p> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>		
Sistema ottico ostruito. Svuotare la bowl o pulire il sensore. Premere  per riprendere.	<p>Il sensore di livello rileva sangue nella parte superiore della bowl anche se la bowl non dovrebbe contenere sangue.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare l'eventuale presenza di sangue nella bowl.</li> <li>2. Se la bowl contiene sangue, ritrasferire manualmente il sangue al serbatoio utilizzando il tasto <b>FCT</b> (Figura 21).</li> <li>3. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, sbloccare la bowl.</li> <li>4. Se si osservano coaguli nella bowl, eliminare e sostituire il kit di lavaggio.</li> <li>5. Se si osservano coaguli all'interno del filtro del serbatoio, eseguire il priming del serbatoio con anticoagulante.</li> <li>6. Agitare vigorosamente il serbatoio.</li> <li>7. Se si osservano coaguli al di fuori del filtro del serbatoio, sostituire il serbatoio.</li> <li>8. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, documentare tutti i volumi dei liquidi.</li> <li>9. Pulire e asciugare i sensori ottici che utilizzano una soluzione di pulizia approvata (Capitolo 16).</li> <li>10. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, utilizzare un altro dispositivo, se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>	Bassa	Bassa
Aria nella linea della fisiologica. Premere  per riprendere.	<p>Questo messaggio viene visualizzato se il dispositivo rileva dell'aria durante le fasi di priming o di lavaggio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che le sacche di soluzione fisiologica siano installate e lo spike sia inserito. Installare le sacche di soluzione fisiologica e inserire lo spike, se necessario.</li> <li>2. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, silenziare l'avviso in base alle necessità.</li> <li>3. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, accertarsi che il tubo sia inserito correttamente nel rilevatore dell'aria.</li> <li>4. Pulire il rilevatore dell'aria e i tubi con acqua, quindi asciugare.</li> <li>5. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, utilizzare un altro dispositivo, se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>	Bassa	Bassa
Tempo di svuotamento troppo breve. Verificare l'eventuale presenza di aria nella linea della sacca di raccolta. Premere  per riprendere.	<p>Verificare l'eventuale presenza di perdite di aria nei componenti monouso.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confermare la presenza di flusso diretto alla sacca di raccolta.</li> </ol>	Bassa	Bassa

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
	<p>2. Se non si osserva alcun flusso, rimuovere la bowl della centrifuga e verificare l'eventuale presenza di coaguli.</p> <p><b>Avvertenza:</b> non capovolgere la bowl durante la verifica dell'eventuale presenza di coaguli per non causare la perdita di liquido.</p> <p>3. Se si osservano coaguli nella bowl, eliminare e sostituire il kit di lavaggio.</p> <p>4. Se non si osservano coaguli, pulire il rilevatore dell'aria e i tubi con acqua, quindi asciugare.</p>		
Tempo di svuotamento eccessivo. Verificare l'eventuale presenza di occlusioni nella linea della sacca di raccolta. Premere  per riprendere.	<p>Questo messaggio viene visualizzato se la linea della sacca di raccolta è bloccata con un clamp e il dispositivo non è in grado di trasferire il volume di sangue dalla bowl o se il rilevatore dell'aria non ha funzionato.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare l'eventuale presenza di clamp chiusi e altre occlusioni nella linea della sacca di raccolta.</li> <li>2. Ispezionare la sacca di raccolta. Svuotare o sostituire la sacca di raccolta se è piena.</li> <li>3. Pulire il rilevatore dell'aria e i tubi con acqua, quindi asciugare.</li> <li>4. Se il messaggio non viene eliminato, utilizzare un altro dispositivo se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>	Bassa	Bassa
La sacca di raccolta può essere piena. Svuotarla o sostituirla se necessario. Premere  per riprendere.	<p>Il dispositivo esegue una stima del volume pompato nella sacca di raccolta e visualizza un avviso quando la sacca è piena.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Svuotare o sostituire la sacca di raccolta.</li> <li>2. Premere .</li> </ol>	Media	Media
Macchina in pausa. Premere  per riprendere.	<p>È stata effettuata una pausa manuale della pompa mediante .</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Risolvere il problema.</li> <li>2. Premere  per riprendere.</li> </ol>	Nessuna	Bassa
Macchina ferma. Premere  per il riavvio automatico.	Questo messaggio viene visualizzato dopo l'installazione del kit monouso. Attivare il riavvio automatico premendo  . Il dispositivo si avvia automaticamente quando rileva circa 800 mL di sangue nel serbatoio per almeno 5 s.	Nessuna	Nessuna
Riavvio automatico attivato. Premere  per il riavvio manuale.	Premere  per eseguire un riavvio manuale.	Nessuna	Nessuna
La pompa è troppo lenta. Verificare l'installazione del kit. Premere  per riprendere.	<p>I tubi intralciano la pompa.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che la pompa sia in movimento. In assenza di movimento, passare alla fase successiva. In caso contrario, rivolgersi al locale rappresentante dell'assistenza di Medtronic.</li> <li>2. Assicurarsi che i tubi siano inseriti correttamente nell'apposito canale della pompa.</li> <li>3. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, rimuovere i tubi dal relativo canale della pompa.</li> <li>4. Rimuovere la testa della pompa.</li> <li>5. Verificare che i rulli della testa della pompa si muovano liberamente e che non presentino sbavature e altri residui.</li> <li>6. Pulire la testa della pompa e i rulli, se necessario, utilizzando una soluzione di pulizia approvata (Capitolo 16).</li> <li>7. Reinstallare la testa della pompa.</li> </ol>	Media	Media


Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
	<p>8. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, utilizzare un altro dispositivo, se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</p> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>		
La centrifuga è troppo lenta. Verificare l'installazione della bowl. Premere  per riprendere.	<p>La bowl potrebbe intralciare la centrifuga.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sbloccare e ribloccare la bowl della centrifuga per accertarsi che sia installata correttamente.</li> <li>2. Rimuovere la bowl della centrifuga.</li> <li>3. Ispezionare la bowl per escludere eventuali danni.</li> <li>4. Eliminare e sostituire la bowl se è danneggiata.</li> <li>5. Verificare l'eventuale presenza di residui e liquidi nella camera della centrifuga.</li> <li>6. Verificare che la camera della centrifuga non venga intralciata spostando manualmente la camera. Se viene intralciata, rivolgersi al locale rappresentante dell'assistenza di Medtronic.</li> <li>7. Rimuovere i residui o i liquidi, se necessario.</li> <li>8. Reinstallare la bowl e verificare il normale funzionamento.</li> <li>9. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, documentare tutti i volumi dei liquidi.</li> <li>10. Spegnerne il dispositivo e riaccenderlo.</li> <li>11. Se la procedura precedente non elimina il messaggio, utilizzare un altro dispositivo se disponibile. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>	Media	Media
Peso del cardioto non rilevato. Riavvio automatico non disponibile. Premere  per il riavvio manuale.	<p>Il sensore di peso non rileva il serbatoio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Installare il serbatoio nel supporto del serbatoio (in modo da attivare il riavvio automatico) se è richiesta la modalità di riavvio automatico.</li> <li>2. In alternativa, premere  per eseguire l'avvio manuale.</li> </ol>	Notifica	Nessuna
FCT 1: Svuotare la bowl nel cardioto. Tenere premuto  per avviare la pompa. Al termine, premere  .	È stato selezionato FCT 1 mentre il dispositivo era in modalità Stop. Queste funzioni consentono l'inserimento manuale della pompa.	Nessuna	Nessuna
FCT 2: Svuotare la bowl nella sacca di raccolta. Tenere premuto  per avviare la pompa. Al termine, premere  .	È stato selezionato FCT 2 mentre il dispositivo era in modalità Stop. Queste funzioni consentono l'inserimento manuale della pompa.	Nessuna	Nessuna
FCT 3: Capovolgere la sacca di raccolta. Tenere premuto  per rimuovere l'aria. Al termine, premere  .	È stato selezionato FCT 3 mentre il dispositivo era in modalità Stop. Queste funzioni consentono l'inserimento manuale della pompa.	Nessuna	Nessuna
Pressione del vuoto superiore al valore impostato. Assicurarsi che la linea dell'aspirazione non sia clampata. Premere  per riprendere.	<p>Questo messaggio viene visualizzato se il sistema del vuoto del dispositivo non è riuscito a regolare la pressione del vuoto, probabilmente a causa di un clamp sulla linea del vuoto tra il filtro del liquido e il serbatoio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che le linee del vuoto e dell'aspirazione non siano clampate o immerse in liquido.</li> <li>2. Per continuare, premere .</li> <li>3. Premere VAC per ripristinare il vuoto.</li> <li>4. Se la procedura precedente non elimina il problema, spegnere e riaccendere il dispositivo e riprovare.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> se il messaggio di richiesta viene nuovamente visualizzato, è ancora possibile utilizzare il dispositivo se viene collegata una sorgente di vuoto</p>	Media	Media

Messaggio di richiesta	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
	regolato esterna al serbatoio. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.		

<sup>a</sup> Il messaggio di richiesta presenta segnali acustici e visivi di avviso diversi quando viene visualizzato durante l'installazione.

### 18.5 Messaggi di richiesta, segnali acustici e visivi di avviso di errore

I messaggi di richiesta di errore possono essere visualizzati durante il funzionamento o l'avvio del dispositivo.

Errore	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
Errore del sistema del vuoto. Vuoto non disponibile. Premere  per riprendere.	Questo messaggio viene visualizzato se il sistema del vuoto del dispositivo non ha funzionato. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che le linee del vuoto e dell'aspirazione non siano clampate o immerse in liquido.</li> <li>2. Spegner e riaccendere il dispositivo e riprovare.</li> <li>3. Se la procedura precedente non elimina il problema, rivolgersi al locale rappresentante dell'assistenza di Medtronic.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> è ancora possibile utilizzare il dispositivo se una sorgente esterna di vuoto regolato è collegata al serbatoio.</p>	Media	Media

### 18.6 Errori, segnali acustici e segnali visivi di avviso irreversibili

Questi errori non possono essere risolti dal dispositivo o dall'operatore. Il dispositivo non deve essere utilizzato fino alla verifica da parte di rappresentante dell'assistenza di Medtronic o di un tecnico di apparecchiature biomediche addestrato e certificato da Medtronic.

Errore	Risposta	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
La mancanza di uno dei seguenti componenti determina la visualizzazione di un messaggio contenente il nome del componente, il codice di errore e la richiesta di rivolgersi a Medtronic per l'assistenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilevatore dell'aria</li> <li>• Centrifuga</li> <li>• Hardware diagnostica</li> <li>• Convertitore A/D esterno</li> <li>• Sensore di livello</li> <li>• Sensore di peso</li> <li>• Microprocessore</li> <li>• Regolatore della pompa</li> <li>• Alimentazione</li> <li>• Valvola</li> <li>• Comunicazione interf. grafica</li> <li>• Tastiera</li> <li>• Sensore temperatura</li> <li>• Scheda SD</li> <li>• NVRAM</li> <li>• Sistema del vuoto</li> <li>• Unità di controllo del sistema<sup>a</sup></li> <li>• Errore di sistema<sup>b</sup></li> </ul>	Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic indicando il codice di errore visualizzato sullo schermo. <p><b>Avvertenza:</b> chiudere tutti i clamp e prestare attenzione se occorre trasferire i componenti monouso su un nuovo dispositivo.</p>	Media	Media

<sup>a</sup> Non viene emesso alcun segnale visivo di avviso.

<sup>b</sup> Non viene emesso alcun segnale acustico di avviso; non è visualizzato il messaggio di contattare Medtronic.

## 19 Assistenza e manutenzione

### 19.1 Intervallo di assistenza

Quando è necessario effettuare la manutenzione, viene visualizzato un messaggio.

**Avvertenze** – Leggere e osservare tutte le seguenti avvertenze durante le operazioni di assistenza o manutenzione del dispositivo.




- Contattare il rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic o un tecnico di apparecchiature biomediche addestrato e certificato da Medtronic per eseguire la manutenzione preventiva e la calibrazione del dispositivo. La manutenzione e la calibrazione preventiva devono essere eseguite con frequenza annuale. La mancata esecuzione della manutenzione preventiva e della calibrazione possono causare fuoriuscita di sangue, rischio biologico, bassa qualità del sangue, pericolo di scivolamento e altri problemi.
- Spegnerne e staccare dall'alimentazione il dispositivo prima di lavorare all'interno dell'armadietto o di cambiare i fusibili. L'armadietto contiene vari componenti e cavi elettrici. Il contatto fisico con uno qualsiasi di questi componenti mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione può causare scosse elettriche gravi. Per la protezione continua contro il rischio d'incendio, sostituire i fusibili solo con altri dello stesso tipo e voltaggio. I fusibili devono essere sostituiti da un rappresentante dell'assistenza di Medtronic o da un tecnico di apparecchiature biomediche addestrato e certificato da Medtronic. La messa a terra interna viene fornita per sicurezza.
- La dispersione di corrente nel rivestimento è l'indicatore principale del pericolo di scosse elettriche per il personale che entra in contatto con qualsiasi parte esposta dell'apparecchiatura. Ciascun dispositivo è sottoposto a test durante l'ispezione finale di qualità per verificare che la dispersione di corrente sia inferiore a 100 µA (in condizioni di funzionamento normale) e a 300 µA (in condizioni di singolo guasto). Assicurarsi che la dispersione di corrente sia sottoposta a test, almeno una volta l'anno o con maggiore frequenza secondo necessità, dal reparto tecnico di ingegneria biomedica dell'ospedale o da altri tecnici qualificati per l'assistenza. Inoltre, eseguire sempre il test della dispersione di corrente e dell'isolamento nel rivestimento in seguito a eventi quali un versamento di liquidi, un picco di tensione significativo nella sorgente di alimentazione, oppure al termine di qualsiasi riparazione del dispositivo.

**Nota:** rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic per richiedere una confezione sostitutiva prima di restituire il dispositivo a Medtronic.

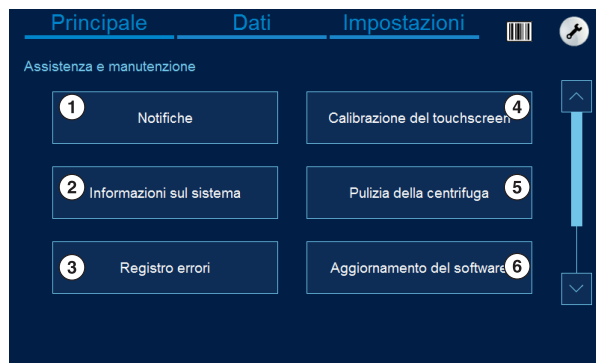
### 19.2 Testa della pompa

- È necessario ispezionare periodicamente le guide dei tubi e la testa della pompa, per escludere la presenza di irregolarità e bordi affilati che potrebbero causare danni e malfunzionamenti dei tubi. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza Medtronic se vengono rilevati componenti difettosi o danneggiati.
- Assicurarsi che il movimento dei rulli della testa della pompa sia libero.

### 19.3 Schermate di assistenza e manutenzione


1. Per visualizzare le schermate di assistenza e manutenzione, premere .
2. Selezionare il campo desiderato.

**Figura 38.** Schermata Assistenza e manutenzione



- 1 Notifiche correnti del dispositivo
- 2 Informazioni correnti sul dispositivo, quali sistema operativo del software, interfaccia grafica e versioni dell'unità di controllo di sistema; numero di serie e tempi di esecuzione di dispositivo, centrifuga, pompa a rulli e pompa del vuoto
- 3 Errori del dispositivo registrati
- 4 Consente all'operatore di eseguire la calibrazione del touchscreen
- 5 Consente all'operatore di eseguire la pulizia della centrifuga
- 6 Consente al tecnico di eseguire gli aggiornamenti del software autorizzati
- 7 **Esportazione informazioni assistenza** (non illustrato): consente all'operatore di esportare notifiche, informazioni sul dispositivo e registri degli errori

### 19.4 Notifiche

Le notifiche forniscono informazioni sulle condizioni del dispositivo ritenute importanti, ma che interrompono il funzionamento del dispositivo. La presenza di una notifica è indicata da un contorno giallo intorno a  e al campo **Silenza avviso** (Figura 39) e intorno al campo **Notifiche** della schermata **Assistenza e manutenzione** (Figura 38). Le informazioni seguenti descrivono l'aspetto e il funzionamento delle notifiche del dispositivo:

- Una nuova notifica o una notifica posticipata che viene riproposta determina la visualizzazione di contorni gialli intorno alle aree della schermata descritte in precedenza.

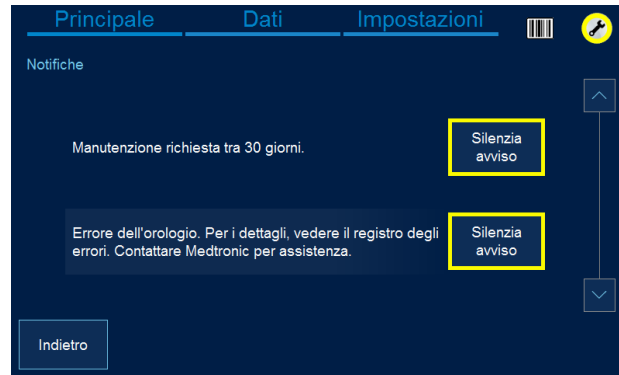
- Premendo il campo **Silenzia avviso**, l'operatore può posticipare una notifica con contorno giallo. Quando una notifica viene posticipata, i contorni gialli scompaiono dalle aree della schermata descritte in precedenza. Sono disponibili le seguenti opzioni di silenziamento:
  - **Minuti**: selezionare questa opzione, quindi utilizzare  $\oplus$  e  $\ominus$  per impostare il numero di minuti prima che venga rivisualizzata una notifica.
  - **Casi**: selezionare questa opzione, quindi utilizzare  $\oplus$  e  $\ominus$  per impostare il numero di casi prima che venga rivisualizzata una notifica.
  - **Per sempre**: per le notifiche applicabili, selezionare questa opzione per evitare che la notifica venga rivisualizzata.
- Le notifiche scompaiono definitivamente dopo aver eliminato la condizione che le ha determinate. Ad esempio, la notifica **Vuoto max ancora impostato. Regolarlo se necessario**, scompare dopo la modifica dell'impostazione del vuoto.
- Le notifiche attive, con o senza contorno giallo, sono accessibili premendo **Notifiche** nella schermata **Assistenza e manutenzione**.
- Se sono presenti notifiche attive e non sono attivi messaggi di richiesta con priorità più elevata, le notifiche continuano a essere visualizzate (a scorrimento) nell'area dei messaggi di richiesta della schermata **Principale**.

La tabella seguente contiene un elenco delle notifiche del dispositivo:

**Tabella 2.** Notifiche, segnali acustici e visivi di avviso

Notifica	Descrizione	Segnale acustico di avviso	Segnale visivo di avviso
Manutenzione richiesta tra __ giorni.	Il dispositivo avvia il conto alla rovescia quando mancano 30 giorni alla manutenzione e aggiorna il contatore giornalmente. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic per effettuare la manutenzione del dispositivo.	Nessuna	Bassa
Errore dell'orologio. Per i dettagli, vedere il registro degli errori. Contattare Medtronic per assistenza.	I dati dei casi non riporteranno un'indicazione oraria esatta. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.	Nessuna	Bassa
Vuoto max ancora impostato. Regolarlo se necessario.	<b>Vuoto max</b> è stato impostato su 10 min o su un valore più alto. Se <b>Vuoto max</b> non è richiesto, modificare l'impostazione del vuoto come illustrato nella Sezione 13.3.	Nessuna	Bassa
Lavaggio di emergenza ancora impostato. Regolarlo se necessario.	Il lavaggio <b>Emergenza</b> è stato impostato su 10 min o su un valore più alto. Se il lavaggio <b>Emergenza</b> non è richiesto, modificare l'impostazione <b>Volume lavaggio</b> come illustrato nella Sezione 13.5.1.	Nessuna	Bassa
È necessario impostare una password in Impostazioni per memorizzare i dati dei casi.	Impostare la password in modo da memorizzare i dati dei casi come illustrato nella Sezione 12.4.	Nessuna	Bassa
Errore della scheda SD. Per i dettagli, vedere il registro degli errori. Contattare Medtronic per assistenza.	Il registro dell'assistenza non funziona. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.	Nessuna	Bassa
Errore del sistema del vuoto. Per i dettagli, vedere il registro degli errori. Contattare Medtronic per assistenza.	Il sistema del vuoto non funziona. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.	Nessuna	Bassa
Memoria ancora disponibile per altri __ casi. Esportare ed eliminare i casi per evitare di sovrascriverli.	La memoria interna dei dati del dispositivo contiene 90 o più dati di casi. Eliminare i dati nel modo descritto. Vedere la Sezione 14.5.	Nessuna	Bassa
Errore di comunicazione dell'interfaccia grafica. Per i dettagli, vedere il registro degli errori. Contattare Medtronic per assistenza.	Si è verificato un problema nei componenti elettronici interni. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.	Nessuna	Bassa
Errore della tastiera. Per i dettagli, vedere il registro degli errori. Contattare Medtronic per assistenza.	Il comando <b>VAC</b> o $\bullet$ non funziona correttamente. Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic.	Nessuna	Bassa

Figura 39. Schermata Notifiche



### 19.5 Informazioni sul sistema


Per visualizzare le informazioni sul sistema (versioni software e dati statistici sui tempi di esecuzione), premere **Informazioni sul sistema** nella schermata **Assistenza e manutenzione**.



### 19.6 Registro degli errori

Per visualizzare gli errori del dispositivo, premere **Registro errori** nella schermata **Assistenza e manutenzione**.

### 19.7 Calibrazione del touchscreen

**Nota:** questa funzione non è disponibile durante il trattamento del sangue.

**Nota:** se il touchscreen è inutilizzabile, tenere premuto  per 10 s per calibrare il touchscreen. Seguire le istruzioni visualizzate dopo 10 s.

1. Premere  per interrompere il trattamento, se necessario.
2. Attendere il completo arresto del dispositivo. Viene visualizzato il messaggio **Macchina ferma. Premere il  per il riavvio automatico.**
3. Premere **Calibrazione del touchscreen** nella schermata **Assistenza e manutenzione**.
4. Seguire le istruzioni visualizzate.

### 19.8 Pulizia della centrifuga

Per le istruzioni per la pulizia della centrifuga, premere **Pulizia della centrifuga** nella schermata **Assistenza e manutenzione**. Seguire le istruzioni visualizzate. Fare riferimento al Capitolo 16 per le istruzioni complete per la pulizia.

### 19.9 Aggiornamento del software

Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic per eseguire gli aggiornamenti del software.

### 19.10 Esportazione delle informazioni di assistenza

1. Per esportare le informazioni di assistenza, premere **Esportazione informazioni di assistenza** nella schermata **Assistenza e manutenzione**.
2. Inserire una chiave USB in una porta USB (tipo A).  
**Attenzione:** utilizzare solo chiavi USB fornite da Medtronic.
3. Premere **Scarica su USB**.
4. Viene visualizzato il messaggio **Download completato**. Premere **OK**.  
**Nota:** se il download non viene eseguito correttamente, viene visualizzato il messaggio **Download non riuscito**.

## 20 Smaltimento del dispositivo e trasferimento della proprietà

### 20.1 Eliminazione dei dati dei casi

Eliminare tutti i dati dei casi prima di smaltire o trasferire la proprietà del dispositivo (Sezione 14.5).

### 20.2 Smaltimento per fine durata

Rivolgersi al rappresentante locale dell'assistenza di Medtronic prima di smaltire il dispositivo.

## 21 Specifiche tecniche

### 21.1 Specifiche tecniche

<b>Classificazione elettrica del dispositivo</b>	Apparecchiatura di Classe I, tipo BF (linea di aspirazione/anti-coagulante), ordinaria, a funzionamento continuo
<b>Alimentazione</b>	
Tensione	Da 100 V~ a 240 V~
Frequenza	50 Hz / 60 Hz
Fase	Monofase
Corrente	Da 10 VA a 425 VA
Fusibili	7 A / 250 V ritardato, 3AG, 200 A capacità di rottura (Littelfuse 0313007.MXP o equivalente)
Cavo di alimentazione	A 3 estremità secondo lo standard ospedaliero (varia a seconda della zona geografica); la lunghezza non deve superare 3 m (118 in)
<b>Velocità, velocità di flusso e pressione</b>	
Centrifuga	Da 0 rpm a 10000 rpm ( $\pm 5\%$ )
Pompa	Da 0 mL/min a 1.000 mL/min ( $\pm 7\%$ )
Vuoto	Da -10 mmHg a -370 mmHg $\pm ( 5\%  + 8 \text{ mmHg})$
<b>Sensore di peso</b>	Riavvio automatico: 800 mL $\pm 400$ mL
<b>Dimensioni</b>	
Larghezza	69 cm (27 in)
Altezza (senza asta EV)	80,5 cm (31,7 in)
Profondità	42,5 cm (16,7 in)
<b>Peso (dispositivo con asta EV)</b>	50 kg (110 lb)
<b>Grado di protezione IP</b>	IPX1
<b>Limiti di temperatura</b>	
Operativa	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)
Conservazione (clinica)	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)
Conservazione (deposito)	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)
Trasporto	Da -35°C a 60°C (da -31°F a 140°F)
<b>Intervallo di umidità</b>	
Operativa	Da 25% a 70% senza condensa
Conservazione (clinica)	Da 25% a 70%
Conservazione (deposito)	Da 10% a 90%
Trasporto	Da 10% a 90%
<b>Intervallo di pressione</b>	
Operativa	Da 80 kPa a 101 kPa (da 11,6 psi a 14,6 psi)
Conservazione (clinica)	Da 80 kPa a 101 kPa (da 11,6 psi a 14,6 psi)
Conservazione (deposito)	Da 80 kPa a 101 kPa (da 11,6 psi a 14,6 psi)
Trasporto	Da 59,5 kPa a 101 kPa (da 8,6 psi a 14,6 psi)

### 21.2 Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2, Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e test.
- Classe A, Gruppo 1

**Avvertenza:** le caratteristiche di emissione del presente dispositivo lo rendono idoneo all'uso nelle zone industriali e nelle strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), il presente dispositivo potrebbe non essere in grado di offrire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare provvedimenti correttivi, come lo spostamento o il riorientamento del dispositivo.

**Avvertenza:** le apparecchiature di comunicazione mobile in RF (comprese periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del dispositivo.

**Avvertenza:** non sovrapporre o collegare ulteriore strumentazione al dispositivo, al fine di ridurre al minimo le potenziali interferenze RF.

**Avvertenza:** la lunghezza del cavo di alimentazione e del cavo USB non deve superare 3 m (118 in).

IEC 60601-1-2 tabella 4 – porta del rivestimento		
Fenomeno	Standard EMC base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità
		Ambiente di struttura sanitaria professionale
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto

IEC 60601-1-2 tabella 4 – porta del rivestimento		
Fenomeno	Standard EMC base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità
		Ambiente di struttura sanitaria professionale
		$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria
Campi EM di RF irradiata	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedere IEC 60601-1-2 tabella 9
Campo magnetico a frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

IEC 60601-1-2 tabella 5 – presa di alimentazione CA di ingresso (1 di 2)		
Fenomeno	Standard EMC base	Livelli di prova di immunità
		Ambiente di struttura sanitaria professionale
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz frequenza di ripetizione
Picchi Linea-linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Picchi Linea-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
Disturbi condotti innescati da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Buchi di tensione	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 cicli <sup>a</sup> Fase singola: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cicli <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Le perdite di potenza significative possono causare lo spegnimento del dispositivo.

IEC 60601-1-2 tabella 8 – porta di componenti in ingresso/uscita del segnale		
Fenomeno	Standard EMC base	Livelli di prova di immunità
		Ambiente di struttura sanitaria professionale
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV 100 kHz frequenza di ripetizione
Picchi Linea-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 2$ kV
Disturbi condotti innescati da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

IEC 60601-1-2 tabella 9 – specifiche di prove di immunità delle porte alle apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livelli di prova di immunità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz deviazione 1 kHz sinusale	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

IEC 60601-1-2 tabella 9 – specifiche di prove di immunità delle porte alle apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livelli di prova di immunità (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione dell'impulso 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	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 22 Garanzie

### 22.1 Garanzia limitata dell'apparecchiatura per i clienti degli Stati Uniti<sup>1</sup>

(Solo clienti USA)

- A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura all'acquirente del sistema di autotrasfusione autoLog IQ, qui di seguito denominato "Apparecchiatura", quanto segue:
- (1) Nel caso in cui l'Apparecchiatura non funzioni entro i normali limiti di tolleranza in seguito ad un difetto dei materiali o di produzione entro un periodo di 1 anno a partire dalla data di consegna dell'Apparecchiatura all'acquirente stesso, Medtronic provvederà a propria discrezione a: (a) riparare o sostituire qualsiasi parte o parti difettose dell'Apparecchiatura; (b) accordare all'acquirente un credito pari al prezzo originario di acquisto secondo quanto stabilito nella sottosezione A(2) per l'acquisto di un'Apparecchiatura sostitutiva, ovvero (c) fornire gratuitamente un'Apparecchiatura sostitutiva con funzionalità comparabili.
  - (2) Nel presente documento, per Prezzo di acquisto si intende il prezzo minore netto in fattura dell'Apparecchiatura originale o di quella al momento funzionalmente paragonabile o di quella sostitutiva.
- B. Per poter beneficiare della riparazione, della sostituzione o del credito di cui alla Sezione A, dovranno ricorrere le seguenti condizioni:
- (1) L'Apparecchiatura deve essere restituita a Medtronic entro 60 giorni dalla scoperta del difetto (Medtronic può, a propria discrezione, riparare l'apparecchiatura in loco).
  - (2) L'Apparecchiatura non deve essere stata riparata o alterata al di fuori degli stabilimenti di Medtronic in un modo che, a giudizio di Medtronic, possa averne pregiudicato la solidità ed affidabilità. L'Apparecchiatura non deve essere stata sottoposta ad uso improprio, manomessa o danneggiata.
- C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. In particolare:
- (1) Ad eccezione di quanto espressamente indicato nella presente Garanzia limitata, MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA QUALSIASI DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DEI SUDETTI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.
  - (2) La presente GARANZIA LIMITATA è valida unicamente nei confronti dell'acquirente dell'Apparecchio. RELATIVAMENTE ALL'ACQUIRENTE DEL DISPOSITIVO E A SOGGETTI TERZI, MEDTRONIC NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE CIÒ SI FONDI SU LEGGI SCRITTE, LEGGI NON SCRITTE, DIRITTO CONSUETUDINARIO O ALTRO. NESSUNA GARANZIA ESPLICITA OD IMPLICITA FORNITA ALL'ACQUIRENTE POTRÀ ESSERE ESTESA OLTRE IL PERIODO DI CUI AL PUNTO A(1). LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTA L'UNICO RIMEDIO GIURIDICO POSSIBILE.
  - (3) Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente GARANZIA LIMITATA venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con le leggi vigenti da un organo giudiziario competente, la validità delle altre parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte

<sup>1</sup> La presente GARANZIA LIMITATA viene fornita da Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. È valida solo negli Stati Uniti. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi a un rappresentante locale di Medtronic per i termini esatti della GARANZIA LIMITATA.

o i termini dichiarati non validi. La presente GARANZIA LIMITATA conferisce all'acquirente diritti legali specifici. L'acquirente può anche avere altri diritti, a seconda dello stato di residenza.

- (4) Nessun soggetto può avvalersi del diritto di costringere Medtronic a qualsiasi rappresentanza, condizione o garanzia diversa dalla presente GARANZIA LIMITATA.

## 22.2 Garanzia limitata dell'apparecchiatura per i clienti al di fuori degli Stati Uniti<sup>2</sup>

(Per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)

- A. La presente GARANZIA LIMITATA garantisce agli acquirenti del sistema di autotrasfusione autoLog IQ, di seguito denominato "Apparecchiatura" che, in caso di mancato funzionamento dell'apparecchiatura, nei limiti della normale tollerabilità, dovuto a difetti dei materiali o di lavorazione, entro il periodo di 1 anno a decorrere dalla consegna dell'Apparecchiatura all'acquirente, Medtronic provvederà a sua discrezione a: (a) riparare o sostituire qualsiasi parte o parti difettose dell'Apparecchiatura; (b) accordare un credito pari al prezzo originario di acquisto dell'Apparecchiatura (ma non superiore al valore dell'Apparecchiatura sostitutiva) per l'acquisto di un'Apparecchiatura sostitutiva; ovvero, (c) fornire gratuitamente un'Apparecchiatura sostitutiva con funzionalità comparabili.
- B. Per poter beneficiare della riparazione, della sostituzione o del credito di cui alla Sezione A, dovranno ricorrere le seguenti condizioni:
- (1) L'Apparecchiatura deve essere restituita a Medtronic entro 60 giorni dalla scoperta del difetto (Medtronic può, a propria discrezione, riparare l'apparecchiatura in loco).
  - (2) L'Apparecchiatura non deve essere stata riparata o alterata da un soggetto diverso da Medtronic in modo tale che, a giudizio di Medtronic, possa aver inciso sulla solidità e l'affidabilità dell'Apparecchiatura.
  - (3) L'Apparecchiatura non deve essere stata sottoposta ad uso improprio, manomessa o danneggiata.
- C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. In particolare, Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile per danni accidentali o consequenziali, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od una clausola della presente GARANZIA LIMITATA venisse giudicata illegale, inapplicabile od in conflitto con le leggi vigenti da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o la clausola dichiarata non valida.

<sup>2</sup> La presente GARANZIA LIMITATA è fornita da Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi a un rappresentante locale di Medtronic per i termini esatti della presente GARANZIA LIMITATA.







# Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:  
1 877 526 7890

**Medtronic Perfusion Systems**

7611 Northland Drive  
Minneapolis, MN 55428  
USA

+1 763 391 9000

Customer service and product orders:  
1 800 854 3570

[www.perfusionsystems.com](http://www.perfusionsystems.com)

**Plexus Manufacturing Sdn Bhd**

Bayan Lepas Free Industrial Zone  
Phase II, 11900 Bayan Lepas  
Penang  
Malaysia  
+60 4 6321000



Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
+31 45 566 8000

**Canada**

Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
1 800 268 5346

© 2018 Medtronic  
M967226A006 1B  
2018-06-08



\*M967226A006\*