

Medtronic

autoLog IQ™

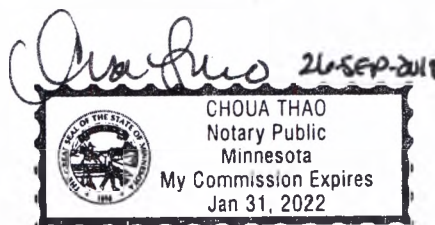
Autotransfusion System

Аутоотрансфузионная система

Sistem za avtotransfuzijo

Система аутоотрансфузії

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.



User Manual • Руководство пользователя • Uporabniški priročnik • Посібник для користувача

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

CE
0123

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.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

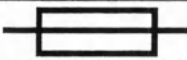
autoLog IQ, Medtronic

Contents

1 Explanation of packaging, labeling, and device symbols	5
2 Introduction	7
2.1 Advantages of autotransfusion over allogeneic transfusion	8
2.2 Principles of operation	8
3 Intended use	9
4 Contraindications	9
5 Warnings and precautions	9
6 Adverse effects	11
7 Device description	12
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
8 In vitro performance	19
9 Transportation and storage	19
9.1 Transporting the device	19
9.2 Transporting the device between clinical sites	19
9.3 Storing the device	19
10 Setting up the optional barcode scanner	20
11 Turning on the device power	20
11.1 Connecting the device power cord	20
11.2 Turning on the device power	20
12 Managing device settings	21
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
13 Operating the device	25
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
14 Managing case data	31
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
15 Ending a case	35
16 Cleaning the device	35
17 Special blood processing conditions	37
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
18 Troubleshooting guide	41
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 http://recycling.Medtronic.com 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:

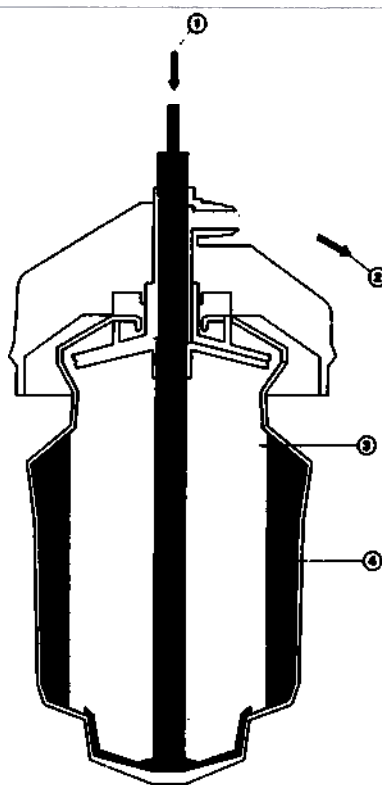
- Lipids and fats
- Plasma-free hemoglobin
- Pharmacologic agents
- Irrigation solutions
- Anticoagulants
- Potassium
- Plasma
- Saline

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 μ A (under normal operating conditions) and less than 300 μ 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:

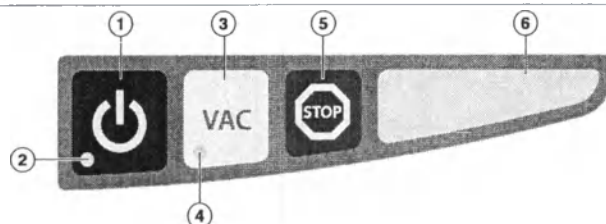
- Exposure to biological fluids
- Biohazard
- Chemical exposure
- Burn injury
- Mechanical injury
- Electrical shock
- Slipping

7 Device description

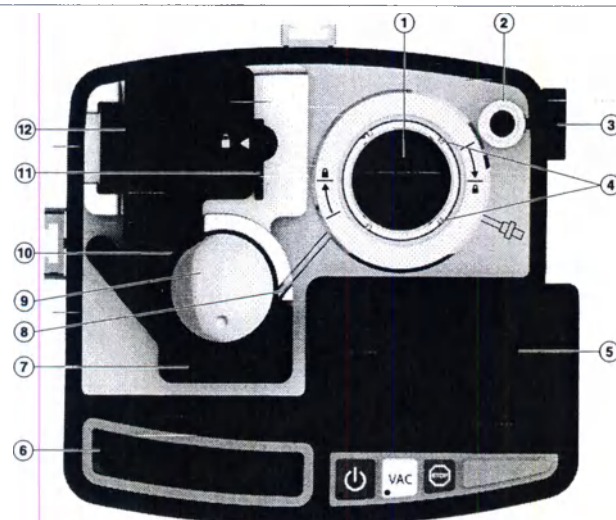
7.1 Device components

The following figures detail the components of the device:

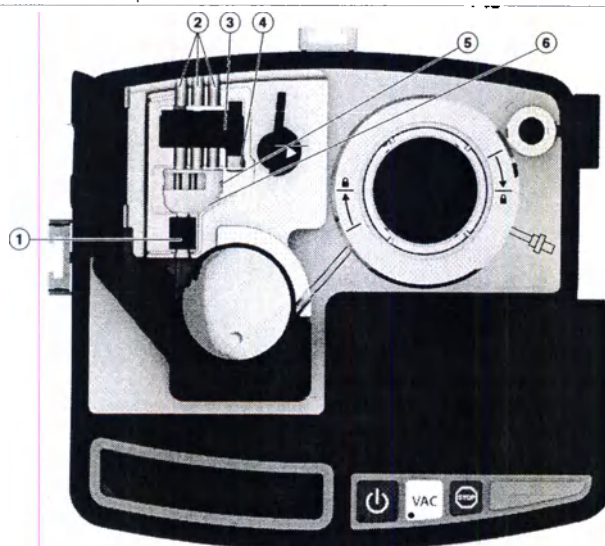
Figure 2. Device controls



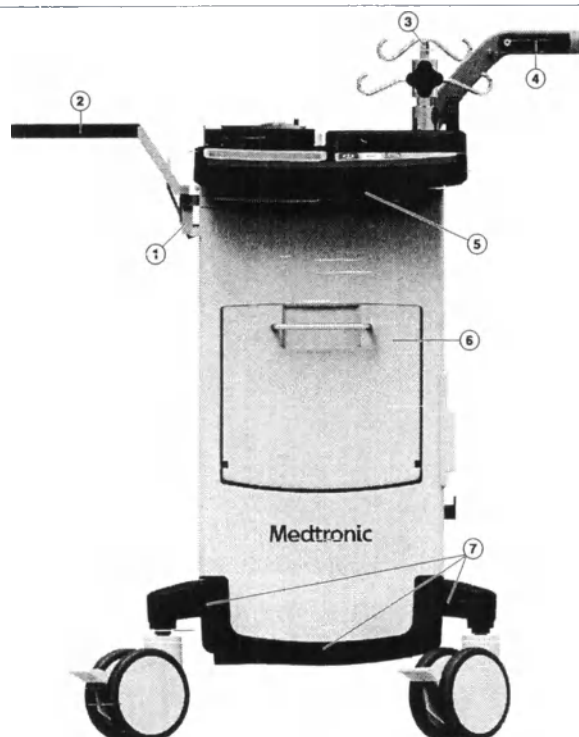
- 1** Power: Turns the device power on and off
- 2** Power LED: Illuminates when the device power is on
- 3** Vacuum: Turns the device's internal vacuum on and off
- 4** Vacuum LED: Illuminates when the device's internal vacuum is on
- 5** Stop: Stops the blood processing sequence and returns blood to 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

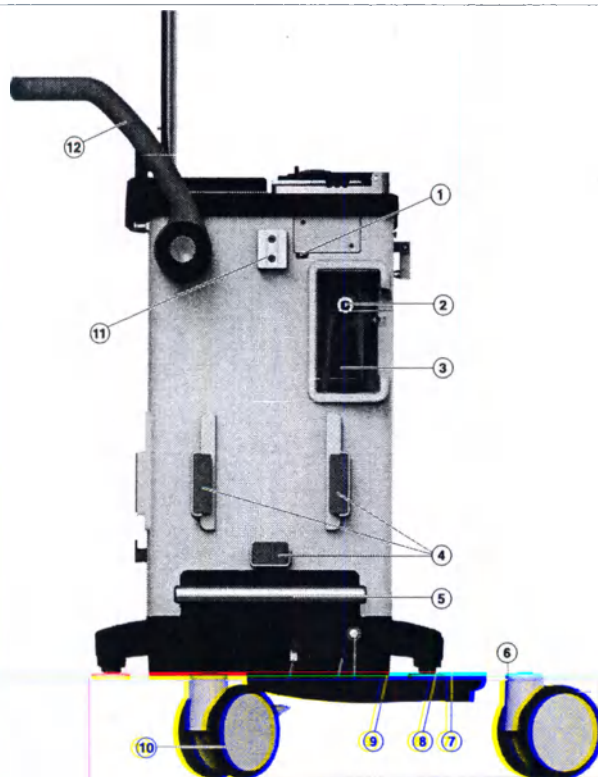
- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1 Air detector | 4 Manifold cover locking sensor |
| 2 Tubing guides | 5 Manifold sensor |
| 3 Manifold valve | 6 Recessed cavity |

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 | |

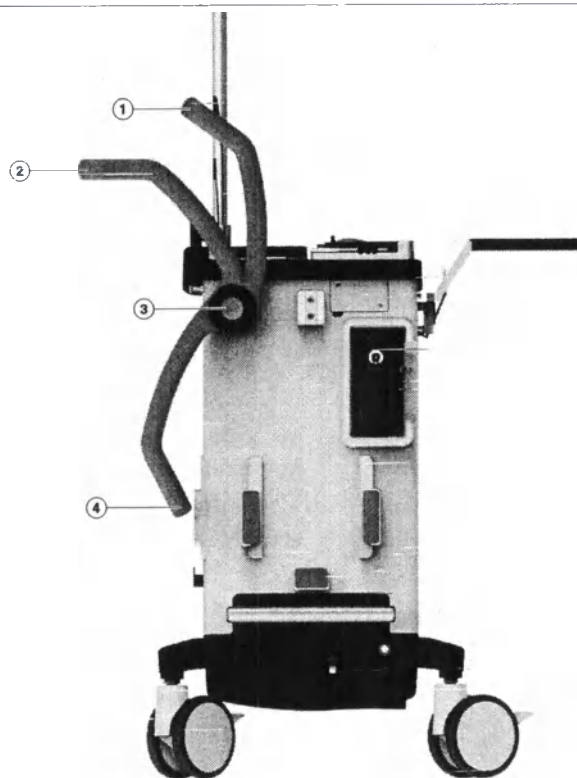
Note: The internal storage compartment can be used to store additional disposables and solutions as needed. Use caution when opening and closing the compartment, and while moving items to and from the compartment.

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

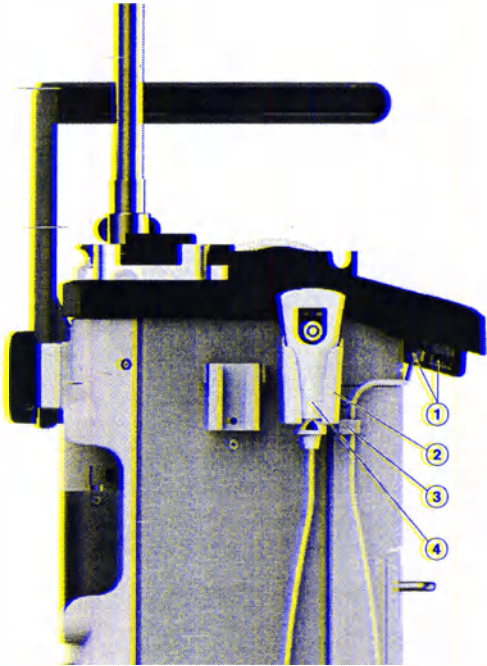


- 1 Upper storage position
- 2 Push position

- 3 Handle release button
- 4 Lower storage position

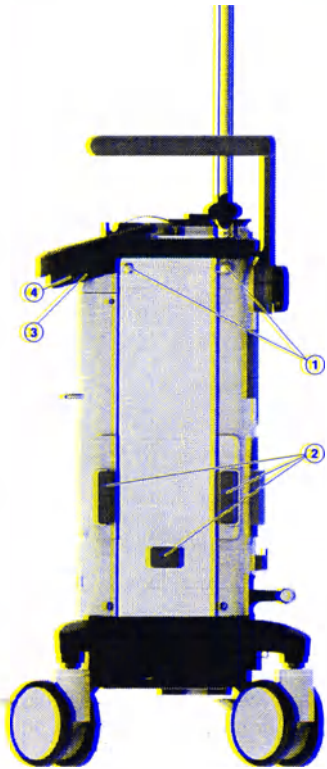
Note: Push the handle release button to move the handle into each position.

Figure 8. Left panel

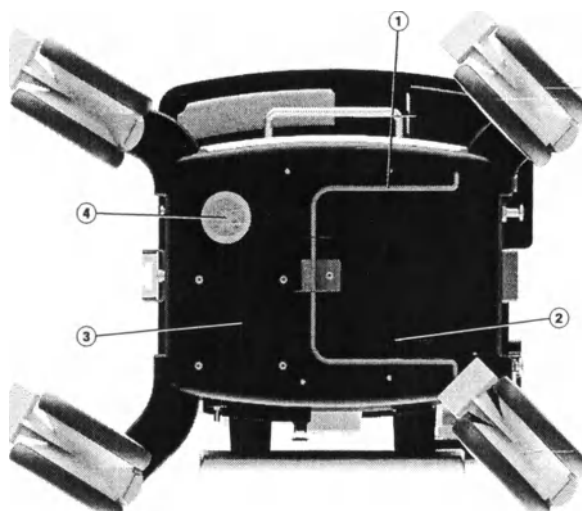


- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Accessory USB ports (type A) | 3 Barcode scanner cord retainer clip |
| 2 Barcode scanner holster (optional) | 4 Barcode scanner (optional) |

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.

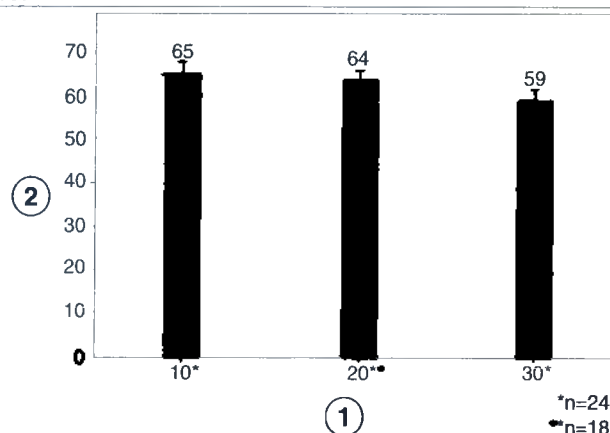
7.5 Visual alert signals

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:

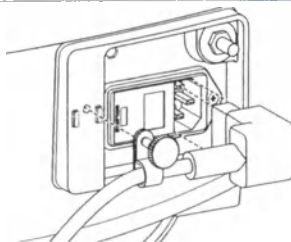
1. To install the holster, use the tool included in the barcode scanner kit to remove the screw from the left side of the device (Figure 8).
2. Attach the holster to the left side of the device, and then reinstall the screw using the tool.
3. Place the scanner in the holster, in an upright position.
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 **⏻** 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



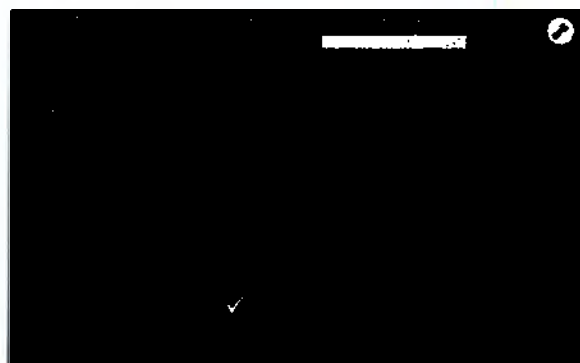
- 1 Choose the device interface language
- 2 Set and update the password (required for storing and accessing case data)
- 3 Set the device name
- 4 Enable an audible click every time the screen is touched (a check mark appears when selected)
- 5 Enable a visual indicator every time the screen is touched (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.

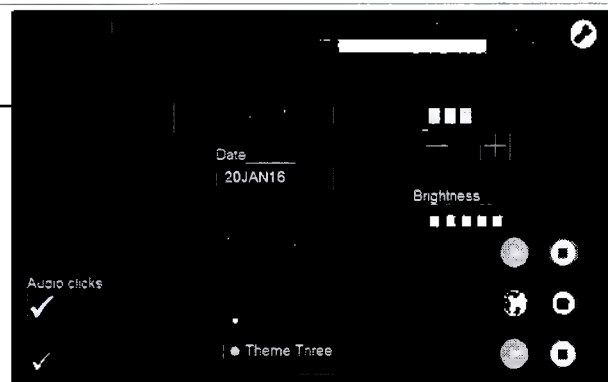
Figure 15. Setting the time screen



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

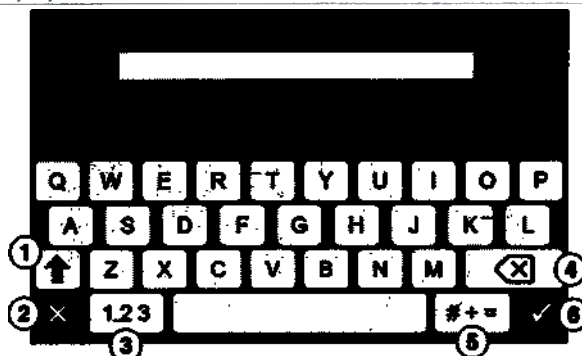
A password must be set in order to store and access case data.

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 .

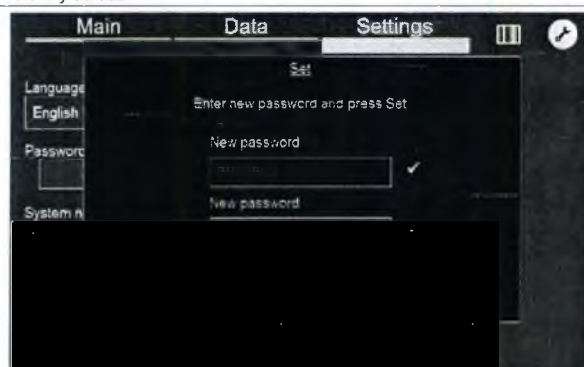
Figure 17. Password entry keyboard screen



- | | |
|--|--|
| 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**.

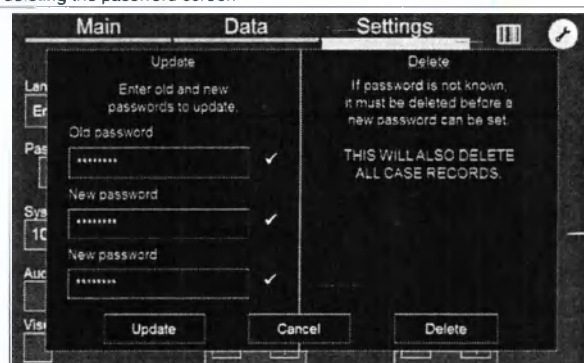
Figure 18. New password entry screen



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.
Note: If the password is lost or forgotten, a new password can be created; however, all records protected under the old password will be permanently deleted. Press **Delete** to delete the password, and then follow the instructions on the screen.
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**.

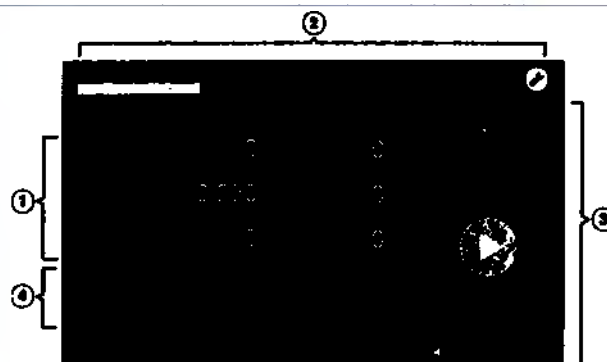
Figure 19. Updating or deleting the password screen



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)
 - **ID:** 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.

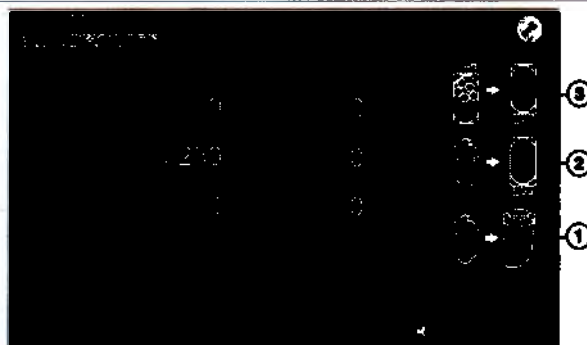
12.7 Function capabilities

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.

2. 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



- 1 FCT 1: Empty the bowl to the reservoir. Allows for the manual transfer of blood to the reservoir.
 - 2 FCT 2: Empty the bowl to the holding bag. Allows for the manual transfer of blood to the holding bag.
 - 3 FCT 3: Invert the holding bag. Allows for the manual removal of air from the holding bag.
3. 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.
 4. 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

1. Press .

Figure 22. Case data entry screen

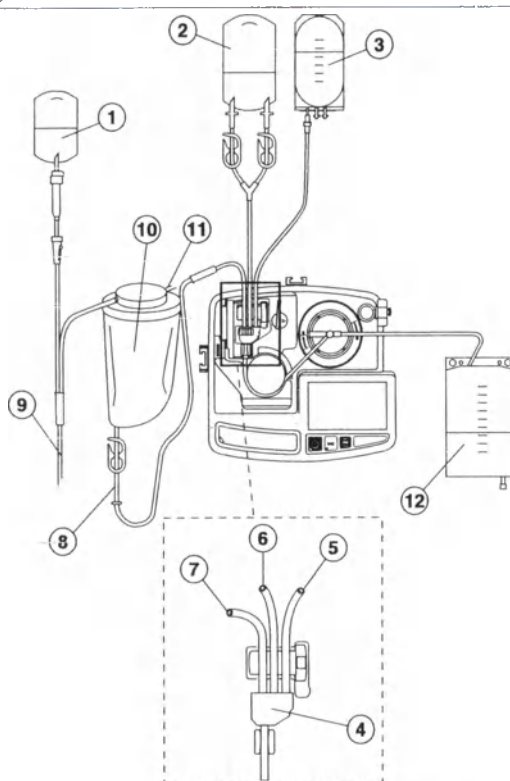
2. Press the text field corresponding to the type of data being entered.
3. To manually enter data, use the keyboard to enter the data into the selected text field.

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.

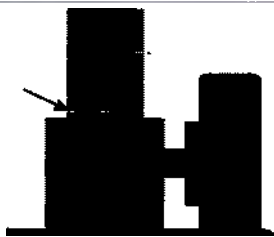
Caution: Do not touch the bowl while it is spinning. Touching the moving bowl can lead to injury.

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 can also 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 **⏻**.

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.

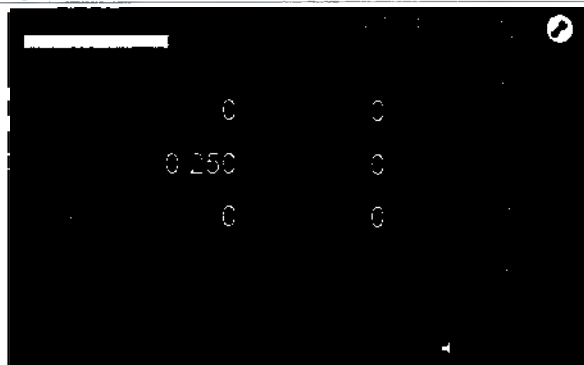
Warning: Setting the vacuum at higher than desired settings, or unintentionally selecting **Max vacuum**, could result in hemolysis and tissue damage.

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



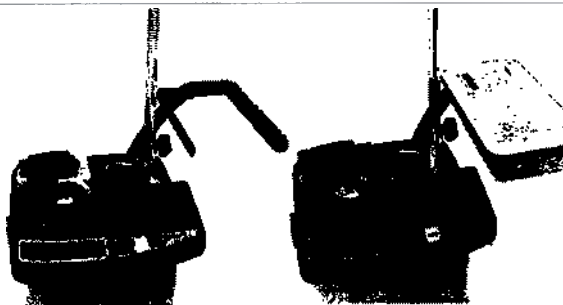
18. Before blood collection, open the roller clamp and prime the collection reservoir with a minimum of 200 mL of anticoagulant solution.
19. Reduce the anticoagulant flow to a ratio of approximately 15 mL of solution to 100 mL of blood.
20. Monitor the collection reservoir periodically for appropriate 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. 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. 2. Align the centrifuge markings with the vertical assemblies on the bowl. 3. To lock the bowl, simultaneously press down on the bowl and turn it clockwise until a click is heard.	None	None
Insert the kit in the valve and the pump. Press  to resume. ^a	The kit is not properly installed in either the manifold valve or the pump. 1. Open the manifold cover. 2. Place the manifold into the recessed cavity. 3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide. 4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated. 5. 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. 6. Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned. 7. Pull the pump lever and hold it open. 8. Stretch the pump tubing around the pump head and over the pump outlet tubing guide. 9. Release the pump lever.	None	None
Kit is not installed. Lock the manifold cover. Press  to resume. ^a	A sensor has detected that the manifold cover is not locked. 1. Open the manifold cover. 2. Place the manifold into the recessed cavity. 3. Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide. 4. Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated. 5. Close the manifold cover.	None	None

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

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

^a Prompt will have different audible and visual alert signals when issued during operation.

13.5 Initiating blood processing

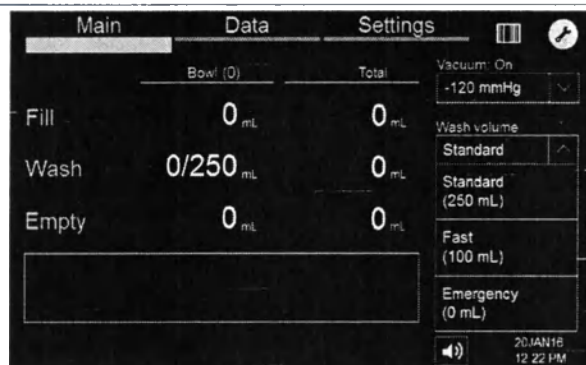
13.5.1 Blood processing

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.

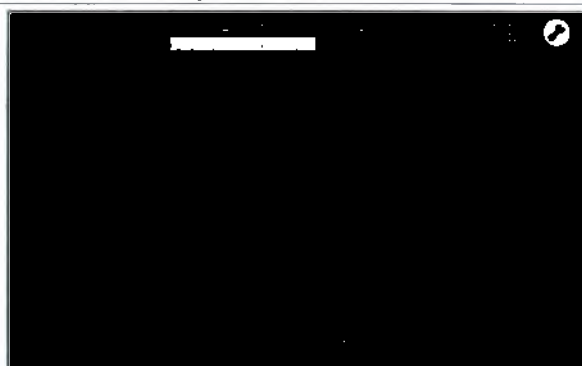
4. Press **Details**.

Figure 28. Case list screen (password entered)

Case date	Patient ID	Bowls	Fill	Wash	Empty
18JAN16	123456789	2	1002	500	270
19JAN16	173310084	1	500	50	300
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 **[2]** to view bowl data for the case.

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



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 **[4]** 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



14.2 Searching and filtering case data

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

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

Figure 31. Data filter screen



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

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.

1. 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.
2. 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**.
3. After download, select **Yes** to delete the downloaded cases from the device. Select **No** to keep the downloaded cases stored in the device.
4. Remove the USB flash drive.

Figure 32. Download is complete screen



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 **Export**.
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 **Export**.
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 **ψ** 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	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. 2. After cleaning, wipe the device with a cloth and water to remove any disinfectant solution residue. Do not use alcohol. 3. Allow the device to dry.
Level sensor	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. 1. To clean the level sensor, use a foam-tipped swab dipped in a mild detergent and water. Caution: Do not use liquids that may leave a film, such as alcohol. Do not use an abrasive cloth. Note: To clean blood spills, use a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution. 2. Carefully wipe across the sensor to remove any blood, dust, or debris. 3. Carefully wipe across the sensor with another foam-tipped swab to remove any remaining moisture.
Air detector and valve assembly	1. To clean the air detector or valve assembly, use a foam-tipped swab dipped in a mild detergent and water. Caution: Do not use liquids that may leave a film, such as alcohol. Do not use an abrasive cloth.

Component/area	Cleaning
	Note: To clean blood spills, use a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution. - Carefully wipe across the air detector or valve assembly to remove any blood, dust, or debris. - Carefully wipe across the air detector or valve assembly with another foam-tipped swab to remove any remaining moisture.
Centrifuge	- If blood or fluids spill in the centrifuge chamber, turn off the device. - Remove the wash kit. - 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. - Confirm that the wash kit tray is correctly installed. Warning: While cleaning the centrifuge, failure to correctly install the tray for fluid collection will lead to spillage. Note: 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. - Turn on the device. - Press  on the touchscreen to access the Service and maintenance screen. - Press Clean centrifuge. - Press  to start the centrifuge rotating. Warning: Failure to press  will result in the centrifuge not rotating and a failure to effectively clean the centrifuge. - 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. Warning: 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. - Over a 1 min to 2 min period, rinse the centrifuge by slowly pouring 100 mL of water into the centrifuge chamber. - Press . Caution: Failure to press  can lead to minor injury if the chamber is contacted while it is spinning. - Dispose of the used cleaning solutions in accordance with hospital procedures for the disposal of biohazardous waste. - Dry the chamber with a soft cloth. Do not use alcohol to clean the centrifuge chamber. Remove and empty the tray.
Pump head	Clean the exterior and interior of the pump head after every use. To clean the pump head, perform the following procedure: - Turn off the device and unplug the power cord from the supply mains. - Pull back the pump lever with one hand. Caution: Be careful not to injure fingers in the pump lever. - With the other hand, lift the pump head up and off of the shaft. - Release the pump lever. - 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. Caution: Failure to thoroughly dry the area can result in corrosion. - 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. - To reinstall the pump head onto the shaft, pull back the pump lever with one hand. - 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. Note: The dimple on the pump head aligns with the shaft when the pump head slides onto the shaft. - Release the pump lever.
Vacuum overflow trap	- After every use, examine the vacuum overflow trap for fluids or contamination. - 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. - Rinse with water and allow the components to dry prior to reassembly and reconnection to the device.

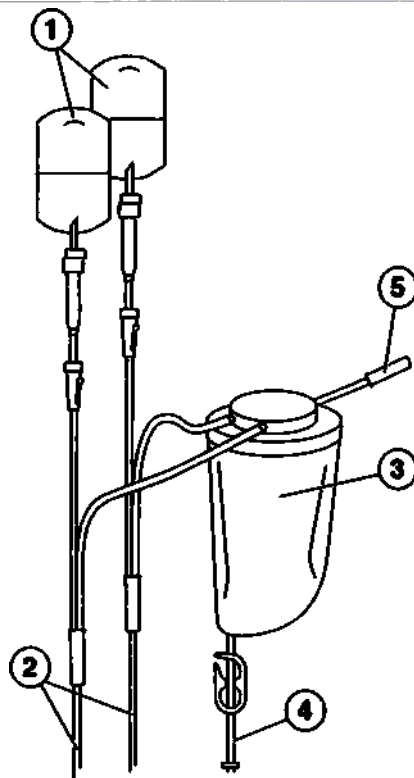
Component/area	Cleaning
Storage tray	1. Any time the storage tray becomes dirty (for example, blood spills), it should be removed and cleaned according to approved hospital protocols with a 10% bleach solution or equivalent disinfectant solution. 2. After cleaning, wipe the tray with a cloth and water to remove any cleaning solution residue. Do not use alcohol. 3. Allow the storage tray to dry before reinstalling.
Internal storage compartment	1. Whenever the internal storage compartment becomes dirty (for example, blood spills), it should be removed and cleaned. 2. To remove the storage compartment, open it. 3. Retract the spring plunger in the upper left corner on the inside of the compartment, and open the compartment completely. 4. Lift the compartment off of the 2 pins in the device front panel. 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. 6. After cleaning, wipe with a cloth and water to remove any cleaning solution residue. Do not use alcohol. 7. Allow the storage compartment and device to dry before reinstalling. 8. To reinstall the compartment, align the sockets on the bottom of compartment with the 2 pivot pins in the device front panel. 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.
Touchscreen	Clean the touchscreen with a soft, lint-free cloth. Warning: Do not use bleach to clean the touchscreen, as this could discolor the screen and result in failure.
Barcode scanner	For barcode scanner cleaning instructions, refer to the literature included with the scanner.

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.

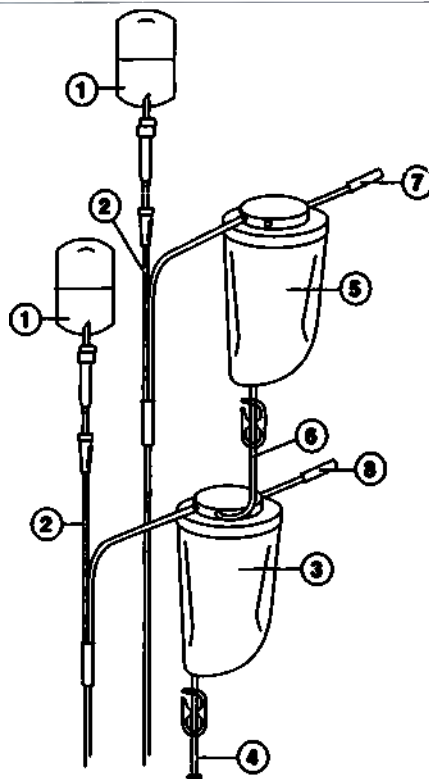
Figure 35. Emergency setup

- | | |
|--|--|
| 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 cardiomy reservoir holder E302, which attaches to an external IV pole

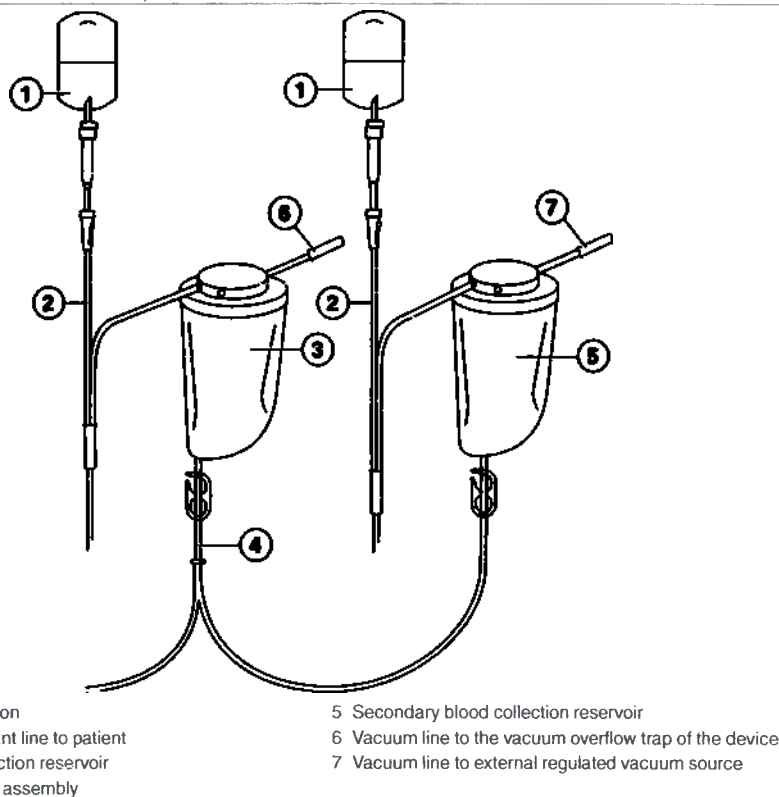
Warning: Do not attach a reservoir to the device IV pole using a reservoir holder such as the Medtronic E302. The weight of a filled reservoir attached to the device IV pole may cause tipping.
2. Attach a second reservoir holder to an external IV pole, above the primary collection reservoir.
3. Attach 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 an available 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. 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 cardiomy 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.	1. Press  to place the device in Stop mode. 2. Determine if the input volume is diluted. 3. If the input volume is diluted, transition to manual start for blood processing. 4. Examine the inner and outer surfaces of the reservoir filter for clots. 5. If clots are detected on the outside of the reservoir filter, replace the reservoir. 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. 7. Restart blood processing. 8. Frequently agitate the reservoir, increasing anticoagulation, for the remaining duration of the case.
The bowl is vibrating or making excessive noise.	1. Press  to place the device in Stop mode. 2. Remove the centrifuge bowl. 3. Examine the bowl for damage, clots, or blood contaminated with particulates. 4. Discard and replace the bowl if it is damaged or contaminated with particulates. 5. Reinstall the bowl. 6. Examine the inner and outer surfaces of the reservoir filter for clots. 7. If clots are detected in the reservoir filter, replace the reservoir, centrifuge bowl, and tubing harness. 8. If no clots are detected in the reservoir filter, replace the centrifuge bowl and tubing harness. 9. Prime the new disposables with at least 200 mL of anticoagulant solution. 10. Restart blood processing. 11. Frequently agitate the reservoir, increasing anticoagulation, for the remaining duration of the case. 12. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.
The reservoir is making a cracking noise as a result of negative pressure.	1. Turn off the vacuum or reduce the vacuum setting. 2. Examine the suction/anticoagulant line for obstructions. 3. Vent the reservoir.
The barcode scanner does not work.	1. Plug the barcode scanner cord into a different USB port (type A). 2. Confirm that the barcode type can be read by the scanner. See Section 13.2. 3. Contact your Medtronic service representative.

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.	1. To continue the previous case, select Yes. 2. To start a new case, select No. Note: If No is selected in error, case data can be retrieved by following steps in Section 14.1. Note: The device defaults to a new case if the device power is turned on 6 or more hours after shutdown or power loss.	None	None
Connect the saline line and reservoir. Press  to resume.	1. 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 line is closed. 2. Open the saline clamp or clamps. 3. Connect the left-hand tube of the manifold to the blue-capped step-down connector at the bottom of the reservoir. 4. Press .	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. 1. Confirm that vacuum and suction lines are not clamped or immersed in liquid. 2. To continue, press . 3. Press VAC to restore vacuum. Note: 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

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 Fill phase emptied all the contents of the reservoir. 1. If possible, remove air from the reservoir line. Press  to continue filling. 2. Depending on the clinical use condition, select Return, Concentrate, or Wash. Warning: Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume.	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 Concentrate, and after the red blood cells from the holding bag are consumed before the bowl is full. 1. Unclamp the holding bag line if necessary. 2. Press and hold  to advance blood to the bowl. 3. If the previous steps do not resolve the message, select Return to return the blood to the reservoir or Wash to wash the contents of the bowl. 4. The centrifuge continues to spin for 1 min, and blood is returned to the reservoir if no selection is made. Warning: Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume.	Low	Low
Kit is not installed. Lock the bowl cover.	A sensor has detected that the bowl cover is not locked. 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. 2. Align the centrifuge markings with the vertical assemblies on the bowl. 3. To lock the bowl, simultaneously press down on it and turn it clockwise until a click is heard.	None	None
Kit is not installed. Lock the manifold cover. Press  to resume. ^a	A sensor has detected that the manifold cover is not locked. 1. Open the manifold cover. 2. Place the manifold into the recessed cavity.	Medium	Medium

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	- Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide. - Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated. Note: There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover. - Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned.		
Insert the kit in the valve and the pump. Press  to resume. ^a	The kit is not properly installed in either the manifold valve or the pump. - Open the manifold cover. - Place the manifold into the recessed cavity until the connector is fully seated in the cavity. - Place the 3 manifold tubing lines into the tubing guides, and ensure that each tube is fully seated in each guide. - Place the single tubing line of the manifold into the air detector, and ensure that it is fully seated. Note: There is a feature on the manifold cover that pushes the tubing into the air detector when closing the cover. - Rotate the manifold cover latch until the lock indicators are aligned. - Pull the pump lever and hold it open. - Stretch the pump tubing around the pump head and over the pump outlet tubing guide. - Release the pump lever.	Medium	Medium
Bowl may not be full. Wash it?	This message occurs when selecting Wash, after the prompts 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. - Select Yes to wash the bowl. Warning: Choosing to wash a partially filled bowl may result in low blood quality and low red cell volume. - Selecting No stops the bowl and returns the blood to the reservoir.	Low	Low
Waste bag may be full. Empty if necessary. Press  to resume.	The device estimates the volume in the waste bag and a notice appears when the bag is full. - Empty the waste bag. Note: Leave 100 mL to 200 mL of fluid in the bag to provide for proper expansion during filling and emptying. - Press  to resume.	Medium	Medium
Unlock then relock the bowl cover. Press  to resume.	The bowl moved during rotation and is unlocked. - Unlock and remove the bowl. - Examine the centrifuge chamber for debris and liquid. - Remove the debris or liquid if necessary. - Examine the bowl for damage. - Discard and replace the bowl if it is damaged. - If clots are observed in the bowl, discard and replace the wash kit. - Confirm that the bowl sensor and sensor spring are moving freely and not damaged or dirty. - Reinstall the bowl.	Medium	Medium

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	9. If the message is not resolved after the previous steps, and if the bowl was not replaced, then replace the bowl. 10. If the message is still not resolved, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.		
Optics obstructed. Empty the bowl or clean the optics sensor. Press  to resume.	The level sensor detects blood at the top of the bowl when there should be no blood in the bowl. 1. Examine the bowl for blood. 2. If there is blood in the bowl, manually return the blood to the reservoir using the FCT key (Figure 21). 3. If the previous step does not resolve the message, unlock the bowl. 4. If clots are observed in the bowl, discard and replace the wash kit. 5. If clots are observed inside the reservoir filter, prime the reservoir with anticoagulant. 6. Agitate the reservoir vigorously. 7. If clots are observed outside the reservoir filter, replace the reservoir. 8. If the previous steps do not resolve the message, document all fluid volumes. 9. Clean and dry the optic sensors using an approved cleaning solution (Chapter 16). 10. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.	Low	Low
Air in saline line. Press  to resume.	This message appears if the device detects air during the prime or wash phases. 1. Confirm that the saline bags are mounted and spiked. Mount and spike the saline bags if necessary. 2. If the previous step does not resolve the message, reset the alert as needed. 3. If the previous steps do not resolve the message, ensure that the tubing is correctly inserted into the air detector. 4. Clean the air detector and tubing with water, and then dry. 5. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.	Low	Low
Emptying time was too short. Check the holding bag line for air. Press  to resume.	Examine the disposables for air leaks. 1. Confirm that there is flow to the holding bag. 2. If no flow is observed, remove the centrifuge bowl and examine it for clots. Warning: Do not invert the bowl when examining for clots, as this could lead to fluid leakage. 3. If clots are observed in the bowl, discard and replace the wash kit. 4. If no clots are observed, clean the air detector and tubing with water, and then dry.	Low	Low
Emptying time was too long. Check the holding bag line for occlusions. Press  to resume.	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.	Low	Low

Prompt	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
	1. Examine the holding bag line for closed clamps and other occlusions. 2. Examine the holding bag. Empty or replace the holding bag if it is full. 3. Clean the air detector and tubing with water, and then dry. 4. If the message is not resolved, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.		
Holding bag may be full. Empty or change if necessary. Press  to resume.	The device estimates the volume pumped to the holding bag and a notice appears when the bag is full. 1. Empty or replace the holding bag. 2. Press .	Medium	Medium
Machine paused. Press  to resume.	The pump has been manually paused using . 1. Resolve the issue. 2. Press  to resume.	None	Low
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
The pump is running too slow. Check the kit installation. Press  to resume.	Tubing is binding on the pump. 1. Confirm that the pump is moving. If it is moving, proceed to the next step. If not, contact your Medtronic service representative. 2. Ensure that the tubing is correctly inserted in the pump tubing channel. 3. If the previous steps do not resolve the message, remove the tubing from the pump tubing channel. 4. Remove the pump head. 5. Confirm that the pump head rollers move freely, and are free of burrs and other debris. 6. Clean the pump head and rollers if necessary using an approved cleaning solution (Chapter 16). 7. Reinstall the pump head. 8. If the previous steps do not resolve the message, use another device if available. Contact your Medtronic service representative. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.	Medium	Medium
Centrifuge is running too slow. Check the bowl installation. Press  to resume.	The bowl may be binding in the centrifuge. 1. Unlock then relock the centrifuge bowl to ensure that it is correctly installed. 2. Remove the centrifuge bowl. 3. Examine the bowl for damage. 4. Discard and replace the bowl if it is damaged. 5. Examine the centrifuge chamber for debris and liquid. 6. Examine the centrifuge chamber for binding by moving the chamber by hand. If it is binding, contact your Medtronic service representative. 7. Remove the debris or liquid if necessary. 8. Reinstall the bowl and confirm normal operation. 9. If the previous steps do not resolve the message, document all fluid volumes.	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. Warning: 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 VAC to restore vacuum. 4. If the previous steps do not resolve the issue, turn off the power, then turn it on, and retry. Note: 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

^a 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. Note: 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: - Air detector - Centrifuge	Contact your Medtronic service representative, and provide the error code displayed on the screen. Warning: Close all clamps and use caution if transferring the disposables to a new device.	Medium	Medium

Error	Response	Audible alert signal	Visual alert signal
- Diagnostic hardware - External A/D convertor - Level sensor - Weight sensor - Device microprocessor - Roller pump controller - Power supply - Valve - GUI communications - Keypad - Temperature sensor - SD card - NVRAM - Vacuum system - System controller^a - System error^b			

^aNo visual alert signal is issued.

^bNo 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 μ A (under normal operating conditions) and less than 300 μ 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.

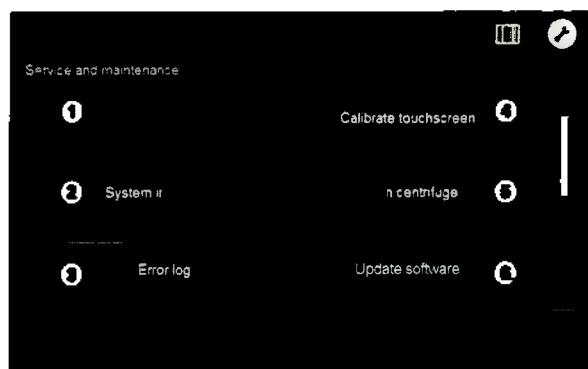
19.2 Pump head

- 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

- To view service and maintenance screens, press .
- 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.

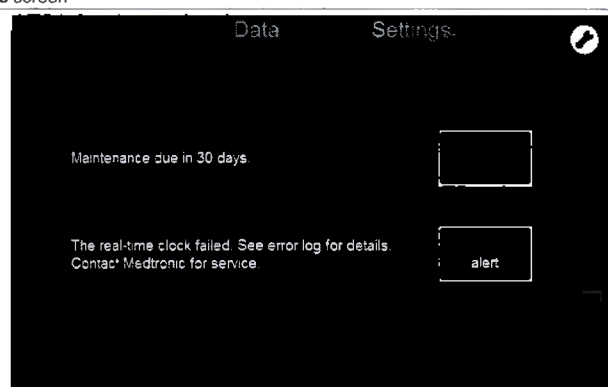
The following table contains a list of device notifications:

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.	Max vacuum has been set for 10 min or more. If Max vacuum is not desired, change the vacuum setting as shown in Section 13.3.	None	Low
Emergency wash is still set. Adjust if necessary.	Emergency wash has been set for 10 min or more. If Emergency wash is not desired, change the Wash volume 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

Electrical classification	Class I, Type BF (suction/anticoagulant line), Ordinary, Continuous operation
Power	
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)
Speed, flow rate, and pressure	
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 $\pm (5\% + 8 \text{ mmHg})$
Weight sensor	Self-start: 800 mL ± 400 mL
Dimensions	
Width	69 cm (27 in)
Height (without IV pole)	80.5 cm (31.7 in)
Depth	42.5 cm (16.7 in)
Weight (device including IV pole)	50 kg (110 lb)
IP rating	IPX1
Temperature limit	
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)
Humidity range	
Operational	25% to 70% noncondensing
Storage (clinic)	25% to 70%
Storage (warehouse)	10% to 90%
Transit	10% to 90%
Pressure range	
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 ^a Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycle ^a

^a 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 customers¹

(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.

¹ 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 US²

(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.

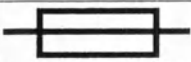
² This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Areas outside the United States should contact a local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY

Содержание

1 Объяснение символов, нанесенных на упаковку, маркировку и устройство	57
2 Введение	59
2.1 Преимущества аутотрансфузии перед аллогенной трансфузией	60
2.2 Принципы работы	60
3 Показания к применению	61
4 Противопоказания	61
5 Предупреждения и меры предосторожности	61
6 Нежелательные явления	64
7 Описание устройства	65
7.1 Компоненты устройства	65
7.2 Компоненты, входящие в комплект поставки устройства	70
7.3 Дополнительные компоненты, не входящие в комплект поставки устройства	70
7.4 Звуковые сигналы оповещения	70
7.5 Визуальные сигналы оповещения	70
8 Эффективность в лабораторных условиях	71
9 Транспортировка и хранение	71
9.1 Транспортировка устройства	71
9.2 Транспортировка устройства между лечебными учреждениями	71
9.3 Хранение устройства	72
10 Установка дополнительного сенсора штрих-кодов	72
11 Включение питания устройства	72
11.1 Подсоединение шнура питания устройства	72
11.2 Включение питания устройства	72
12 Управление настройками устройства	73
12.1 Экран Settings (Настройки)	73
12.2 Настройка времени	73
12.3 Настройка профиля оповещений	74
12.4 Первоначальная установка пароля	74
12.5 Обновление или сброс пароля	75
12.6 Обзор главного экрана	76
12.7 Функциональные возможности	77
13 Эксплуатация устройства	77
13.1 Необходимые принадлежности	77
13.2 Ввод данных случая	78
13.3 Установка устройства для сбора крови	79
13.4 Установка набора для промывки	81
13.5 Начало обработки крови	84
13.6 Возобновление работы со случаем	85
14 Управление данными случаев	85
14.1 Просмотр данных случаев	85
14.2 Поиск и фильтрация данных случаев	86
14.3 Экспорт данных случая на флэш-накопитель USB	87
14.4 Экспорт данных случаев на внешнее устройство	88
14.5 Удаление данных случаев	89
15 Завершение случая	89
16 Чистка устройства	89
17 Специальные условия обработки крови	91
17.1 Экстренная установка с помощью аспирационных/антикоагулянтных линий на 1 резервуаре	91
17.2 Использование 2 резервуаров последовательно	92
17.3 Использование 2 резервуаров параллельно	94
17.4 Слив содержимого контура экстракорпорального кровообращения (ЭКН) в устройство	95
17.5 Дренаж послеоперационной раны	95
18 Руководство по поиску и устранению неисправностей	96
18.1 Сбой питания	96
18.2 Необычная работа устройства	96

18.3	Указания, звуковые и визуальные сигналы оповещения при нормальном запуске	97
18.4	Указания, звуковые и визуальные сигналы оповещения при нормальной работе	98
18.5	Указания об ошибках, звуковые и визуальные сигналы оповещения	104
18.6	Неустраняемые ошибки, звуковые и визуальные сигналы оповещения	104
19	Техническое обслуживание и ремонт	105
19.1	Периодичность технического обслуживания	105
19.2	Головка помпы	105
19.3	Экраны технического обслуживания и ремонта	105
19.4	Уведомления	106
19.5	Сведения о системе	107
19.6	Журнал ошибок	107
19.7	Калибровка сенсорного экрана	107
19.8	Очистка центрифуги	107
19.9	Обновление программного обеспечения	107
19.10	Экспорт сведений о техобслуживании	107
20	Утилизация устройства и передача права собственности	108
20.1	Удаление данных случаев	108
20.2	Положение об окончании срока службы	108
21	Технические характеристики	108
21.1	Технические характеристики	108
21.2	Заявление об электромагнитной совместимости	108
22	Гарантия	110
22.1	Ограниченная гарантия на оборудование для клиентов в США	110
22.2	Ограниченная гарантия на оборудование для клиентов за пределами США	111

1 Объяснение символов, нанесенных на упаковку, маркировку и устройство

		Предупреждение
		Плавкий предохранитель
		Эквипотенциальность
		Земля
		Мощность
		Остановка
		Питание вакуумного насоса
		Переменный ток
		Ограничение по влажности
		Температурный предел
		См. инструкцию по эксплуатации
		Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать повторно
		Не использовать, если упаковка повреждена
		Нестерильно
		Номер по каталогу

	Номер партии
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Пути тока жидкости апиrogenны
	Количество
	Только для США
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Оборудование медицинского назначения классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E352357.
	Не выбрасывайте данный продукт вместе с неотсортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного законодательства. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.Medtronic.com .
	Этой стороной вверх
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Произведено в

	Гофрированный картон, подлежащий переработке
	Защитное заземление
	Предел атмосферного давления
	Стандарт RoHS Китая (SJ/T11364-2006)
	Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Тяжелое
	Не толкать за стойку для в/в вливаний
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон температуры транспортировки
	Диапазон влажности при хранении
	Диапазон влажности при транспортировке
	Диапазон атмосферного давления при хранении
	Диапазон атмосферного давления при транспортировке
	Применение по типу BF (соприкасающийся с пациентом компонент)

2 Введение

Аутоотранфузия — это процедура, при которой кровь, потерянная пациентом или взятая у него (аутокровь), возвращается пациенту.

2.1 Преимущества аутотрансфузии перед аллогенной трансфузией

Аутотрансфузия обладает рядом преимуществ:

- Устраняется риск заболеваний, передающихся гемоконтактным путем.
- Затраты, сопутствующие трансфузии, сводятся к минимуму.
- Риск канцелярских ошибок минимален.
- Использование аутокрови снижает риск при операциях у пациентов со множественными антителами к эритроцитам или редким фенотипом крови.
- Ценная аллогенная кровь консервируется.
- Этот процесс обычно приемлем для пациентов, возражающих против аллогенной трансфузии по религиозным соображениям.

2.2 Принципы работы

Кровь содержит суспензию форменных элементов различной плотности. Аутотрансфузионная система autoLog IQ (устройство) действует путем сепарации цельной крови на отдельные компоненты центрифугированием.

Во время работы восстанавливаются следующие материалы:

- Промытая эритроцитарная масса
- Небольшой объем физиологического раствора

Следующие материалы менее плотные, чем эритроциты; во время работы они удаляются:

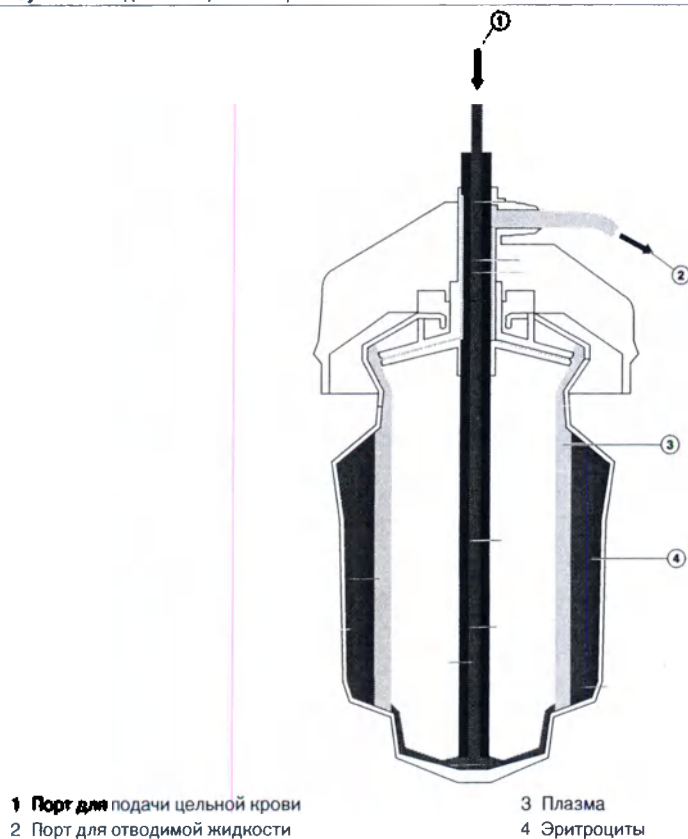
- Липиды и жиры
- Свободный гемоглобин в плазме
- Лекарственные средства
- Ирригационные растворы
- Антикоагулянты
- Налий
- Плазма
- Физиологический раствор

По мере поступления крови во вращающуюся центрифужную емкость накапливающаяся эритроцитарная масса занимает все больший объем емкости, вытесняя избыточную плазму. После того, как общий объем жидкости превысит вместимость емкости, избыточная плазма выводится из емкости через отверстие для отвода жидкости. Через подсоединенную трубку она попадает в мешок для отходов.

Чтобы отмыть накапливающуюся эритроцитарную массу от примесей, она промывается физраствором (0,9 % раствором хлорида натрия).

Примечание: Примесь эритроцитов в следовых количествах может придавать отводимой жидкости слегка красноватый оттенок.

После отмывки очищенная эритроцитарная масса прокачивается со дна емкости в мешок для сбора крови через подсоединенную трубку. Кровь следует переместить в мешок для переливания крови, а затем перелить пациенту.

Рисунок 1. Разделение цельной крови**3 Показания к применению**

Аутотранфузионная система autoLog IQ и набор для промывки компании Medtronic предназначены для сбора, концентрации, промывки и реинфузии аутокрови. Может использоваться в следующих областях, но не ограничиваться ими:

- Области хирургии, включая общую, сердечно-сосудистую, ортопедию, пластическую/реконструктивную хирургию, акушерство/гинекологию и нейрохирургию
- Послеоперационная терапия

4 Противопоказания

Процесс возврата крови сопровождается рядом осложнений. Прежде чем приступать к аутотрансфузии, хирургическая бригада должна принять во внимание риски и относительные противопоказания аутотрансфузии при любой хирургической процедуре.

5 Предупреждения и меры предосторожности

- Перед началом использования устройства прочитайте это руководство пользователя.
- Не используйте устройство для прямой реинфузии пациенту (из устройства непосредственно пациенту). Достаточных мер защиты пациента в такой ситуации не существует.
- Реинфузия отмытой эритроцитарной массы после перекачивания обработанной крови в мешки для переливания крови может осуществляться капельно или через инфузомат. Не выполняйте реинфузию обработанной крови пациенту непосредственно из мешка для сбора крови. Прямая реинфузия крови из мешка для сбора крови пациенту подвергает его риску развития воздушной эмболии. Если требуется прямое вливание пациенту, соблюдайте указания по выявлению и профилактике воздушной эмболии в соответствии с текущей редакцией *Стандартов AABB по сбору аутокрови во время операции и использованию такой крови (AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration)*.
- Реальная эффективность может изменяться под воздействием множества действующих факторов. Перед клиническим применением устройства следует прочесть и усвоить это руководство пользователя, а также понять принципы промывания клеток. Ответственность за использование этого устройства во всех случаях единолично несет врач, назначивший его применение.

- Нарушение инструкций может приводить к проливу крови, риску биологической опасности, опасности подкальзывания, низкому качеству крови, инфекции и гемолизу.
- Обращайтесь с кровью и жидкостями с соблюдением универсальных мер предосторожности для защиты от переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.
- *Стандарты AABB по сбору аутокрови во время операции и использованию такой крови* рекомендуют, чтобы срок годности крови, собранной во время операции, обработанной и хранящейся при комнатной температуре, составлял не более 8 часов после завершения обработки. Собранная во время операции обработанная кровь может храниться в течение 24 часов при температуре от 1°C до 6°C (от 34°F до 43°F), если хранение началось не позже 8 часов после завершения обработки. Переливание крови, собранной и обработанной после операции или после травмы, должно начинаться не позже 8 часов после начала сбора. Для получения дополнительной информации см. текущую редакцию *Стандартов AABB по сбору аутокрови во время операции и использованию такой крови*.
- Компания Medtronic рекомендует использовать гемотрансфузионный фильтр, предназначенный для задержки частиц, потенциально опасных для пациента, между емкостью для реинфузии и кровеносной системой пациента в соответствии с текущей редакцией *Стандартов AABB по сбору аутокрови во время операции и использованию такой крови*.
- При наличии относительных противопоказаний можно использовать соединенные последовательно резервуары для сбора крови и лейкоцитарный фильтр; для получения дополнительной информации см. текущую редакцию *Рекомендаций AABB по промыванию и реинфузии крови в хирургии и травматологии*.
- При ортопедических вмешательствах всегда перемешивайте содержимое резервуара прежде, чем выполнять первый цикл.
- Не оставляйте устройство без присмотра, поскольку в случае переполнения мешков для отходов или сбора крови оно представляет биологическую опасность или возможна потеря реинфузируемой крови, помимо других проблем. Лечебное учреждение несет ответственность за соответствующую подготовку оператора устройства и за его способность предупреждать о возможных проблемах.
- Это устройство предназначено для аутоотрансфузии в местах оказания помощи пациенту, например в операционных, отделениях интенсивной терапии и послеоперационных палатах.
- При несоблюдении правил асептики повышается риск контаминации расходных материалов и причинения вреда пациенту.
- Во избежание осложнений внимательно отслеживайте антикоагуляционный статус пациента. Основная концепция использования отмытых клеток заключается в удалении контаминированной плазмы и отходов и хранении суспензии эритроцитов в физиологическом растворе. Удаление при аутоотрансфузии большого количества плазмы может вызывать у пациента гиповолемию. Поскольку в плазме содержатся тромбоциты и факторы свертывания, удаление плазмы может вызвать снижение содержания факторов свертывания или тромбоцитов ниже границы нормальных значений. Также неправильная отмывка сохраненной крови может привести к неполному удалению антикоагулянта или к развитию коагулопатий после реинфузии крови пациенту.
- Перед реинфузией всю собранную аутокровь следует промывать.
- Кровь может быть получена из полостей тела, суставных щелей и других мест проведения хирургических вмешательств или мест травм. Если имеются клинические признаки сепсиса, злокачественного процесса или загрязнения раны, используйте соединенные последовательно резервуары для сбора крови и лейкоцитарный фильтр в соответствии с текущей редакцией *Рекомендаций AABB по промыванию и реинфузии крови в хирургии и травматологии*.
- Никогда не переливайте кровь при подозрении на высокий уровень гемолиза.
- Используйте только изотонические растворы, предназначенные для внутривенного введения, например 0,9 % физиологический раствор.
- Во избежание гемолитического и субгемолитического стресса и последующего лизиса эритроцитов следует устанавливать отрицательное давление от -80 mmHg до -120 mmHg, чего достаточно для большинства хирургических процедур. В случае массивной кровопотери для очистки поля отрицательное давление можно временно увеличить, а затем снизить; для получения дополнительной информации см. текущую редакцию *Рекомендаций AABB по промыванию и реинфузии крови в хирургии и травматологии*.
- Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.
- Используйте с устройством только наборы для промывания и резервуары для сбора крови компании Medtronic.
- Одноразовые компоненты стерильны и апиогенны, пока не нарушена целостность упаковки. Не используйте одноразовые компоненты, если упаковка открыта или повреждена. Храните все одноразовые компоненты в сухом месте без резких перепадов температуры.
- Используемые с этим устройством одноразовые компоненты предназначены только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать одноразовые компоненты повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность одноразовых компонентов или создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Для использования с устройством одобрены только стерилизованные одноразовые наборы компании Medtronic. Поддерживайте стерильное поле в месте забора крови. Соблюдайте правила асептики, чтобы свести к минимуму возможность заражения одноразовых компонентов или пациента.
- Одноразовые компоненты должны использоваться немедленно после снятия защитной упаковки. Визуально осмотрите одноразовые компоненты. В случае обнаружения любых признаков повреждения при осмотре или установке одноразовых компонентов, не используйте их и верните в компанию Medtronic для замены. Не используйте минеральные масла или смазки в непосредственной близости от одноразовых компонентов.
- Утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и действующим законодательством.

- После распаковки осмотрите устройство и сопутствующие компоненты на предмет повреждения при транспортировке. Убедитесь, что в коробке находятся все компоненты (Разд. 7.2). Если обнаружено повреждение или неуклоплектованность, обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.
- При неплотном креплении разъемов возможна утечка крови.
- При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.
- Запрещается использовать устройство в присутствии огнеопасных анестетиков.
- При вращении емкости не касайтесь ее. При касании вращающейся емкости можно получить травму.
- Не кладите предметы на держатель резервуара или резервуар для сбора крови.
- При использовании заднего держателя резервуара, автозапуск будет выключен, что может привести к переполнению резервуара жидкостью. Переполнение резервуара может привести к проливу крови, биологической опасности или опасности подскальзывания.
- Не используйте растворы с температурой выше 42°C (108°F), поскольку сильное нагревание может привести к образованию эритроцитов и повреждению эритроцитов.
- Во избежание перегрева центрифуги, который может вызвать гемолиз и образование эритроцитов, не используйте устройство при температурах выше 30°C (86°F).
- Не используйте устройство при температурах ниже 15°C (59°F).
- Материалы из пластмассы, используемые в устройстве и его одноразовых компонентах, могут быть чувствительны к химическим веществам и некоторым моющим средствам. В некоторых неблагоприятных условиях попадание этих химических веществ (включая пары) может повредить или вывести пластмассовые материалы из строя.
- Прекращение питания или другая неисправность во время циклов **Заполнение** и **Промывка** может привести к снижению показателей качества крови ниже нормы. Проверьте кровь на гематокрит и удаление загрязнений для подтверждения ее пригодности для инфузии пациенту.
- Установка вакуума на значение, превышающее требуемое, или случайный выбор настройки **Максимальный вакуум** может привести к гемолизу или повреждению тканей.
- Не препятствуйте потоку в трубках. Если трубка случайно пережата или скручена во время работы, в центрифужной емкости может вырасти давление, что может привести к неполадке или утечке. Всегда осматривайте одноразовый набор полностью, чтобы удостовериться, что во всех трубках отсутствуют перегибы, перекрыты и сплюснутые участки. Осмотрите головку насоса и набор для промывки, чтобы убедиться, что все компоненты установлены в соответствии с направлением потока.
- Стандартный мешок для отходов устройства вмещает приблизительно 10 L. Периодически проверяйте наполнение мешка для отходов и при необходимости опустошайте его. Мешок для отходов можно опустошать в любое время; однако с целью обеспечения правильного растяжения во время наполнения и опустошения в мешке следует оставлять от 100 mL до 200 mL. Заполненный мешок для отходов может привести к возникновению обратного давления, которое может вызвать протечку емкости.
- Устройство оснащено центрифугой, которая вращается со скоростью 10 000 об./мин. Детали, которые вращаются с высокой скоростью, могут быть опасными. Соблюдайте технику безопасности работы с центрифугами. Не открывайте центрифугу и не снимайте ее емкость до полной остановки центрифуги.
- Отсутствие реакции на необычную работу устройства может привести к разливу или загрязнению крови.
- Промывка частично заполненной емкости может привести к получению крови низкого качества и малого объема эритроцитов.
- Не переворачивайте емкость при ее осмотре на предмет сгустков, поскольку это может привести к утечке жидкости.
- Во время использования устройства не проводите его обслуживание или обновление программного обеспечения.
- Не перемещайте устройство за стойку для в/в вливаний, поскольку это может привести к повреждению или опрокидыванию устройства.
- При перевозке устройства на тележке соблюдайте осторожность. Не подвергайте устройство воздействию чрезвычайных температур, ударов и вибрации.
- Не изменяйте конструкцию устройства.
- Для проведения профилактического обслуживания и калибровки устройства обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic или к техническому специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования, обученному и сертифицированному компанией Medtronic. Профилактическое обслуживание и калибровку следует проводить ежегодно. Отказ от проведения профилактического обслуживания и калибровки может привести к проливу крови, риску биологической опасности, низкому качеству крови, опасности подскальзывания и другим проблемам.
- При работе внутри корпуса или замене плавких предохранителей всегда отключайте устройство и отсоединяйте его от сети питания. Внутри корпуса имеются различные электрические компоненты и провода. Физический контакт с этими компонентами, когда устройство подключено к источнику питания, может привести к тяжелому поражению электрическим током. Для постоянной защиты от возможного возгорания заменяйте плавкие предохранители только предохранителями такого же типа и номинала. Замену плавких предохранителей должен проводить представитель по техническому обслуживанию компании Medtronic или технический специалист по обслуживанию биомедицинского оборудования, обученный и сертифицированный компанией Medtronic. В целях безопасности в устройстве предусмотрено внутреннее заземление.
- Утечка тока на корпус — это основной показатель опасности поражения персонала электрическим током, который контактирует с любой открытой частью оборудования. Во время заключительного контроля качества каждое устройство проверяют, чтобы убедиться, что утечка тока на корпус составляет менее 100 µA (в условиях нормальной работы) и менее 300 µA (в условиях одиночной неисправности). Следите за тем, чтобы ток утечки проверялся не реже

одного раза в год или чаще по требованию технической службы медицинского учреждения или квалифицированного обслуживающего технического специалиста. Кроме того, всегда проверяйте ток утечки на корпус и изоляцию после таких событий, как проливание жидкости, большие скачки напряжения в сети питания или любой ремонт устройства.

- ◆ Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подсоединять только к питающей электросети с защитным заземлением.
- Для отсоединения устройства от электросети можно использовать шнур питания. Разместите устройство и шнур питания таким образом, чтобы имелся свободный доступ к шнуру питания и его можно было легко отсоединить.
- Несмотря на то, что это устройство проверено на соответствие требованиям по ЭМС, в некоторых ситуациях это и другие устройства могут создавать электромагнитные помехи для работы друг друга. Примите меры с целью минимизации этой вероятности.
- Устройство следует использовать только в условиях стационара на расстоянии от источников ЭМ помех высокой интенсивности, например аппаратов МРТ.
- Эмиссионная характеристика этого устройства позволяет использовать его в промышленных зонах и лечебных учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании этого устройства в жилой зоне (для которой обычно требуется класс В по CISPR 11), оно может не обеспечивать достаточную защиту от служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принятие мер по снижению риска, например перемещение или переориентация устройства.
- Чтобы свести к минимуму вероятность возникновения РЧ помех, не устанавливайте это оборудование в стойке или рядом с другим оборудованием.
- Использование этого устройства с принадлежностями, датчиками и кабелями, отличными от указанных или поставляемых производителем этого устройства, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого устройства и привести к его неисправной работе.
- Портативное оборудование РЧ связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 in) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. Иначе производительность этого устройства может снижаться.
- Длина шнура питания и кабеля USB не должна превышать 3 м (118 in).
- Не касайтесь одновременно порта USB и пациента.
- Используйте только накопитель USB, предоставленный компанией Medtronic.
- При очистке устройства и утилизации жидких отходов пользуйтесь средствами индивидуальной защиты, такими как средства защиты глаз, маска и перчатки. Если этого не делать, возможен контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами, кровью и чистящими жидкостями.
- Если при очистке центрифуги установить лоток для сбора жидкости неправильно, возможен пролив жидкости.
- Если при очистке центрифуги не добавить достаточный объем 10 % раствора отбеливателя или аналогичного дезинфицирующего раствора на достаточный период времени, очистка будет неэффективной.
- Не используйте отбеливатель для очистки сенсорного экрана, поскольку это может привести к обесцвечиванию экрана и поломке.
- Если имеются подозрения, что внутрь устройства попала жидкость, устройство должен немедленно осмотреть квалифицированный специалист технической службы. Проникновение жидкости может привести к поражению пользователя электрическим током.
- Очищайте и обслуживайте устройство в соответствии с этим руководством и процедурами лечебного учреждения.

6 Нежелательные явления

Правильное или неправильное использование устройства для аутогемотрансфузии несет следующие риски для пациента и пользователя:

Пациент:

- смерть;
- обильное кровотечение;
- гемолиз;
- нарушение функции печени;
- потеря реинфузируемой крови;
- инфекция;
- почечная недостаточность;
- низкий гематокрит;
- повышение сывороточного уровня лактатдегидрогеназы;
- повышение сывороточного уровня общего билирубина;
- воздушная эмболия;
- лихорадочная реакция;
- гипотензия;
- повышение сосудистого сопротивления в большом и малом круге кровообращения;
- одышка;
- повышенная свертываемость крови;
- тромбоз эмболия;
- повреждение тканей;

На русском языке

64

- аритмия;
- микрошок;

Пользователь:

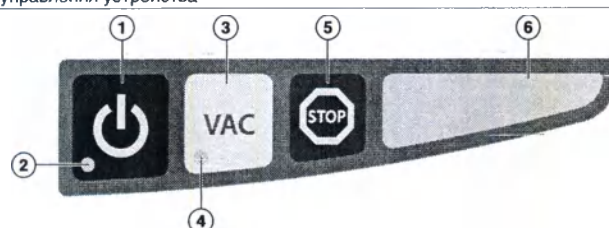
- контакт с биологическими жидкостями;
- биологическая опасность;
- химическое воздействие;
- ожоговая травма;
- механическая травма;
- поражение электрическим током;
- подкальзывание.

7 Описание устройства

7.1 Компоненты устройства

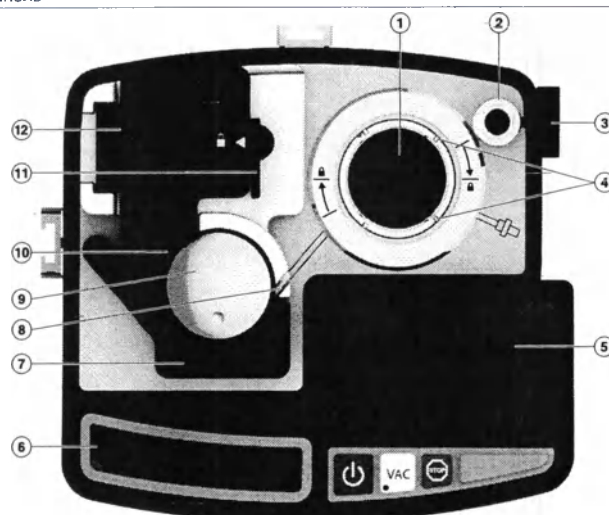
На следующих рисунках детально показаны компоненты устройства:

Рисунок 2. Элементы управления устройства

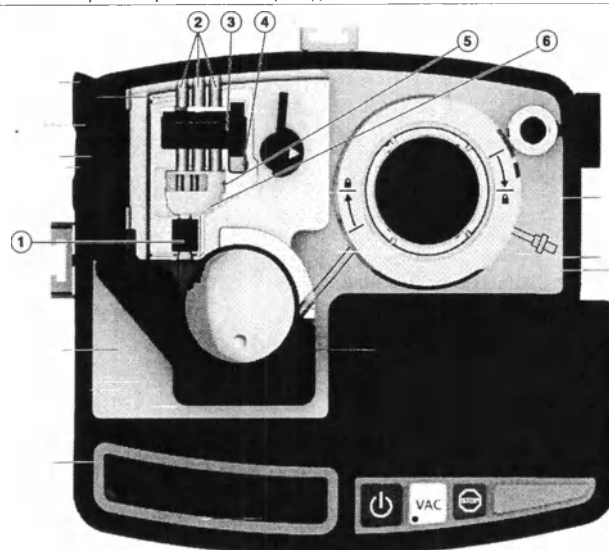


- 1 Питание: включает и выключает питание устройства
- 2 Светоиндикатор питания: светится, когда питание устройства включено
- 3 Вакуум: включает и выключает встроенный вакуумный насос устройства
- 4 Светоиндикатор вакуума: светится, когда встроенный вакуумный насос устройства включен
- 5 Стоп: останавливает процедуру обработки крови и возвращает кровь в резервуар
- 6 Светоиндикатор оповещения: светится, когда на сенсорном экране отображается сообщение (для получения дополнительной информации о визуальных сигналах оповещения см. Разд. 7.5)

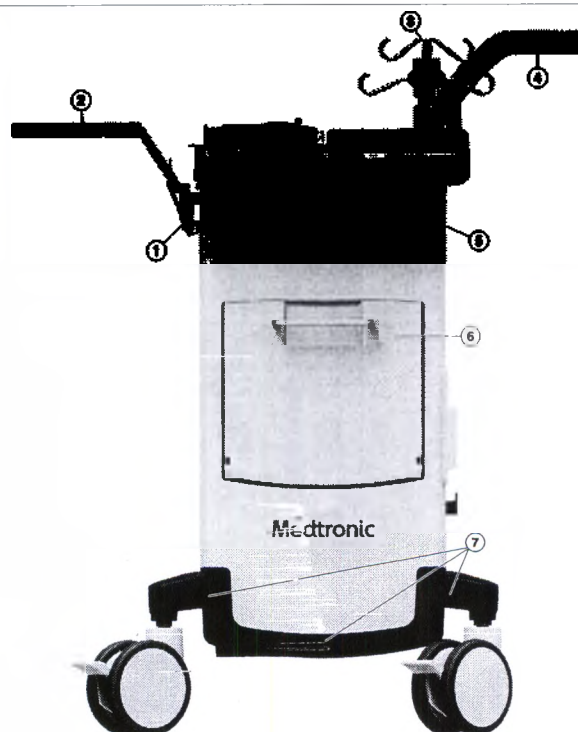
Рисунок 3. Верхняя панель



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Камера центрифуги (датчик уровня не показан) | 7 Рычаг помпы |
| 2 Втулка стойки для в/в вливаний | 8 Направляющие выходной трубки помпы |
| 3 Ручка стойки для в/в вливаний | 9 Головка помпы |
| 4 Пазы в центрифуге | 10 Канал для трубки насоса |
| 5 Сенсорный экран | 11 Защелка крышки манифольда |
| 6 Съемный лоток для хранения | 12 Крышка манифольда |

Рисунок 4. Верхняя панель с открытой крышкой манифольда

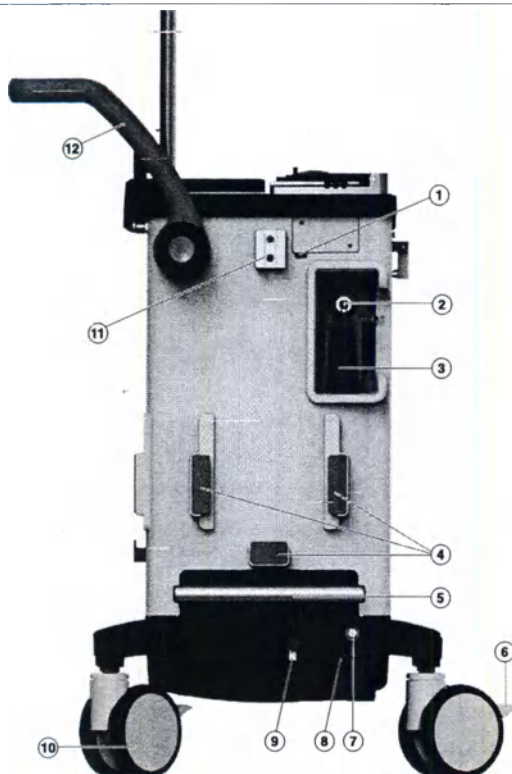
- | | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 1 Датчик воздуха | 4 Датчик блокировки крышки манифольда |
| 2 Направляющие трубок | 5 Датчик манифольда |
| 3 Клапан манифольда | 6 Утопленная полость |

Рисунок 5. Передняя панель

- | | |
|---|--|
| 1 Датчик веса резервуара (активирует режим автозапуска) | 4 Штатив держателя набора для промывки |
| 2 Держатель резервуара | 5 Динамик (под верхней панелью) |
| 3 Стойка для в/в вливаний | 6 Внутренний отсек для хранения |
| | 7 Основание устройства |

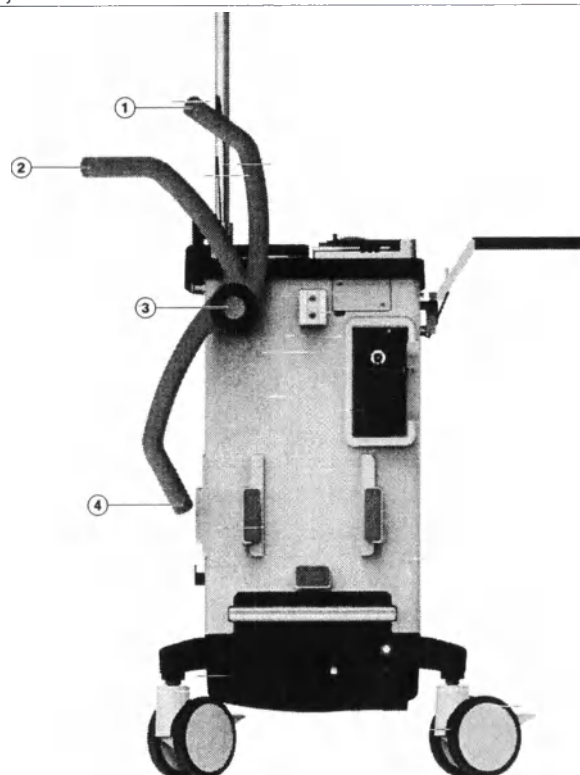
Примечание: При необходимости внутренний отсек для хранения можно использовать для хранения дополнительных одноразовых принадлежностей и растворов. При открытии и закрытии отсека и перемещении предметов в отсек и из отсека соблюдайте меры предосторожности.

Рисунок 6. Задняя панель



- | | |
|--|---|
| 1 Дренаж для жидкости из полости клапана манифольда | 7 Клемма выравнивания потенциала |
| 2 Быстро отсоединяемый разъем переливного отвода вакуумного насоса | 8 Модуль подачи питания |
| 3 Переливной отвод вакуумного насоса | 9 Фиксатор шнура питания |
| 4 Кронштейны для хранения набора для промывки | 10 Колеса со стопором (4) |
| 5 Ручка для намотки шнура питания | 11 Основание для установки заднего держателя резервуара |
| 6 Стопор колеса (4) | 12 Рукоятка |

Рисунок 7. Положения рукоятки

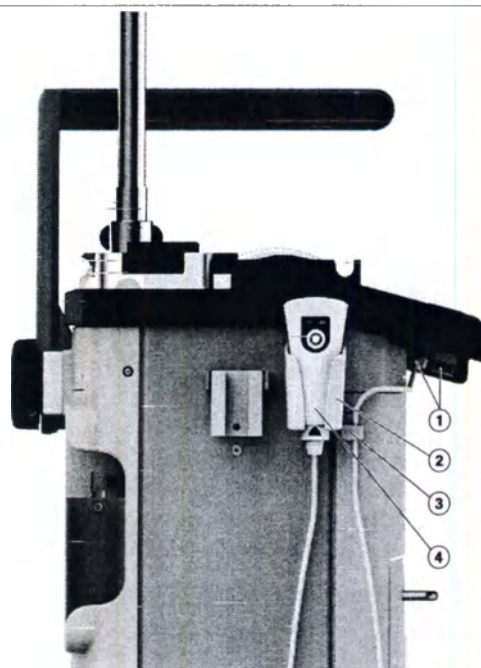


- 1 Верхнее положение для хранения
- 2 Положение для толкания

- 3 Кнопка разблокировки рукоятки
- 4 Нижнее положение для хранения

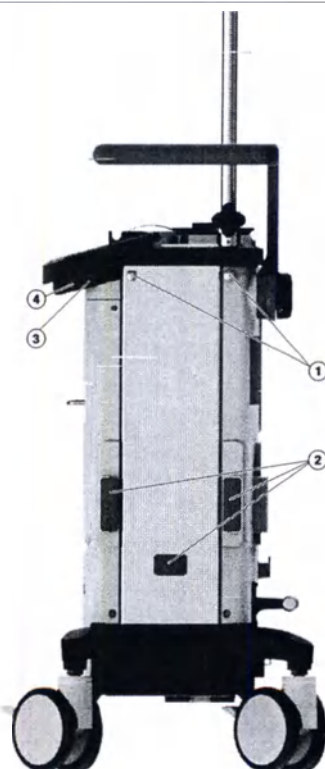
Примечание: Для перемещения рукоятки в любое положение нажмите кнопку разблокировки рукоятки.

Рисунок 8. Левая панель

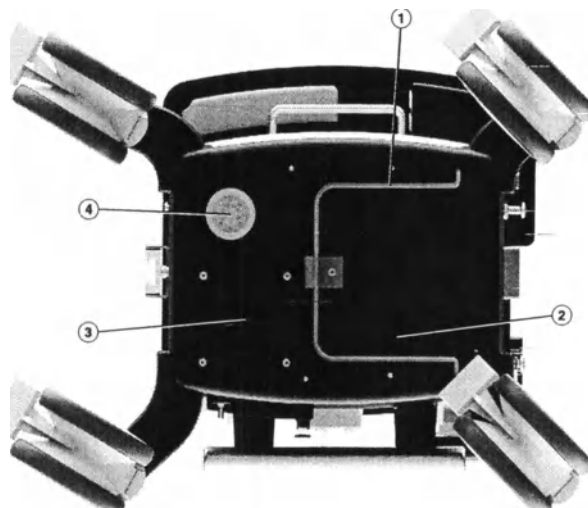


- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Порты USB для принадлежностей (тип A) | 3 | Фиксатор для кабеля сканера штрих-кодов |
| 2 | Держатель для сканера штрих-кодов (дополнительно) | 4 | Сканер штрих-кодов (дополнительно) |

Рисунок 9. Правая панель



- | | |
|--|--|
| 1 Штифты для мешка для отходов | 3 Порт USB (тип B) |
| 2 Держатели для хранения набора для промывки | 4 Порт USB для принадлежностей (тип A) |

Рисунок 10. Нижняя панель

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 Держатель для лотка набора для промывки | 3 Вентилятор |
| 2 Дренаж центрифуги (стандартная трубная резьба 1/4-18) | 4 Выход для вакуумного насоса |

7.2 Компоненты, входящие в комплект поставки устройства

С устройством поставляются следующие компоненты:

- Стойка для в/в вливаний
- Держатель резервуара
- Краткое руководство по установке
- Краткое видео по установке
- Руководство пользователя
- Шнур питания
- Флэш-накопитель USB

7.3 Дополнительные компоненты, не входящие в комплект поставки устройства

Следующие компоненты продаются отдельно:

- Сканер штрих-кодов (используется для упрощения ввода данных; Глав. 10)
- Держатель резервуара (крепится к основанию для установки заднего держателя резервуара; Рис. 6)
- Держатель кардиотомного резервуара E302 компании Medtronic (крепится к внешней стойке для в/в вливаний)

Предупреждение: Не крепите резервуар к стойке для в/в вливаний устройства с помощью держателя резервуара, например модели E302 компании Medtronic. Под действием веса заполненного резервуара, подсоединенного к стойке для в/в вливаний, возможно опрокидывание устройства.

7.4 Звуковые сигналы оповещения

При выводе на сенсорный экран указания устройство подает звуковой сигнал оповещения. Звуковые сигналы оповещения подразделяют на 3 категории: оповещение об уведомлении, оповещение низкого и среднего приоритета; все сигналы требуют ответа. Для ознакомления с полным перечнем указаний и соответствующих звуковых сигналов оповещения см. Разд. 13.4, Глав. 18 и Разд. 19.4.

- Оповещение об уведомлении: 2 гудка
- Оповещение низкого приоритета: 2 гудка, повтор
- Оповещение среднего приоритета: 3 гудка, повтор

Для изменения и проверки уровня громкости звукового сигнала оповещения откройте экран **Настройки** и нажмите **+** или **-** в поле **Громкость**.

7.5 Визуальные сигналы оповещения

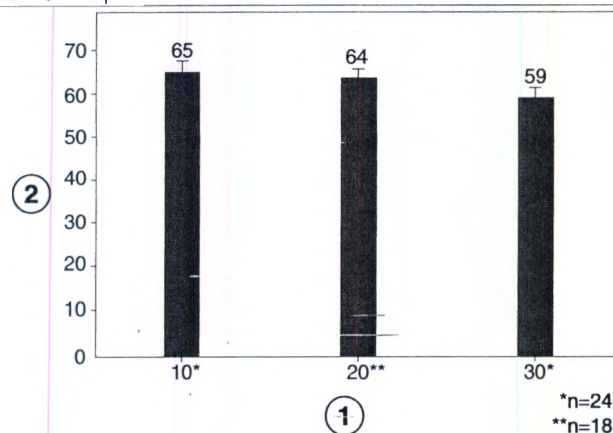
Светоиндикатор оповещения (Рис. 2) на устройстве включается, чтобы обратить внимание на указания, которые могут требовать ответа. Визуальные сигналы оповещения подразделяются на 2 категории: оповещение низкого и среднего

приоритета. Категории визуальных сигналов оповещения соответствуют категориям звуковых сигналов. Для ознакомления с полным перечнем указаний и соответствующих визуальных сигналов оповещения см. Разд. 13.4, Глав. 18 и Разд. 19.4.

- Оповещение низкого приоритета: светоиндикатор оповещения светится, а не мигает
- Оповещение среднего приоритета: светоиндикатор оповещения мигает

8 Эффективность в лабораторных условиях

Рисунок 11. Стандартный гематокрит



- 1 Гематокрит на входе (Hct %)
2 Достижимый гематокрит, среднее значение (Hct %)

Данные на Рис. 11 получены при лабораторном исследовании с использованием крови человека и стандартного протокола промывки. Клинические результаты могут отличаться.

9 Транспортировка и хранение

9.1 Транспортировка устройства

Предупреждение: Невыполнение следующих условий нагрузки при транспортировке устройства может привести к его опрокидыванию:

- При использовании нижних крючков на стойке для в/в вливаний не подвешивайте более 5 L жидкости и не подвешивайте мешок выше, чем на 48,3 см (19 in) над устройством.
- При использовании верхних крючков для в/в вливаний не подвешивайте более 3 L жидкости и не подвешивайте мешок выше, чем на 86,4 см (34 in) над устройством.
- Не подсоединяйте резервуар для сбора крови.
- Не подсоединяйте мешок для отходов.

Внимание! Не перемещайте устройство за стойку для в/в вливаний, поскольку это может привести к повреждению или опрокидыванию устройства.

- Перед транспортировкой устройства отсоединяйте его шнур питания от сети.
- Не роняйте устройство.
- Не толкайте и не тяните стойку для в/в вливаний и не опирайтесь на нее.
- Если устройство перевернулось или упало, перед его использованием: квалифицированный обслуживающий технический специалист должен осмотреть устройство.
- При необходимости разблокируйте колеса.
- Перемещайте устройство только за ручку. Поверните рукоятку в положение для толкания (Рис. 7).
- При наличии жидкостей во время транспортировки устройства соблюдайте меры предосторожности.
- Диапазоны условий транспортировки и хранения см. в Глав. 21.

9.2 Транспортировка устройства между лечебными учреждениями

- Устройство сохраняет данные после установки пароля. Перед транспортировкой устройства в другое лечебное учреждение см. правила учреждения, регламентирующие обращение с конфиденциальными медицинскими данными и безопасность данных.
- Перед перемещением устройства задвиньте стойку для в/в вливаний и закрепите ее, затянув ручки стойки для в/в вливаний.
- Перед подъемом устройства на тележку заблокируйте колеса.

- Если устройство необходимо поднять, для этого следует привлечь не менее 2 человек. Поднимайте устройство, удерживая его за основание (Рис. 5) или ручку для намотки шнура питания (Рис. 6). Не поднимайте устройство, держась за любые другие места. При поднятии устройства соблюдайте меры предосторожности.

- Устройство можно перевозить без оригинальной упаковки, стоя вертикально или лежа на задней стороне.

Предупреждение: При перевозке устройства на тележке соблюдайте осторожность. Не подвергайте устройство воздействию чрезвычайных температур, ударов и вибрации.

9.3 Хранение устройства

- Храните устройство в условиях окружающей среды, указанных в Глав. 21.
- Если устройство не используется, выключайте его питание и отсоединяйте шнур питания от сети. Храните шнур питания намотанным на ручку для намотки шнура питания, которая находится на задней панели устройства (Рис. 6).
- Храните устройство в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом помещении.
- Перед помещением устройства на хранение см. правила учреждения, регламентирующие обращение с конфиденциальными медицинскими данными и безопасность данных.
- Храните флэш-накопитель USB в безопасном месте.

10 Установка дополнительного сканера штрих-кодов

Сканер штрих-кодов (продается отдельно) можно использовать для ввода следующей информации в устройство:

- Идентификаторы пациента и оператора
- Данные по партиям одноразовых компонентов для сбора и обработки крови
- Данные по партиям гепарина
- Данные по партиям ACD-A

Для установки сканера штрих-кодов выполните следующие действия:

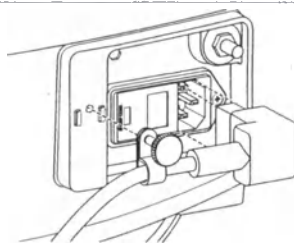
1. Для установки держателя воспользуйтесь инструментом, включенным в набор сканера штрих-кодов, чтобы выкрутить винт с левой стороны устройства (Рис. 8).
2. Прикрепите держатель с левой стороны устройства и затем установите винт на прежнее место с помощью инструмента.
3. Вставьте сканер в держатель в вертикальном положении.
4. Подсоедините кабеля сканера к порту USB (тип A). См. Рис. 8.
5. Закрепите кабель с помощью фиксатора кабеля сканера штрих-кодов.
6. Для сканирования данных в устройство см. Разд. 13.2.

11 Включение питания устройства

11.1 Подсоединение шнура питания устройства

1. Снимите фиксатор шнура питания (Рис. 6) с помощью отвертки (Рис. 12).
2. Установите конец шнура питания с разъемом в модуль подачи питания устройства, а затем вставьте шнур в фиксатор.
3. Установите фиксатор шнура питания обратно с помощью отвертки.

Рисунок 12. Установка фиксатора шнура питания и шнура питания



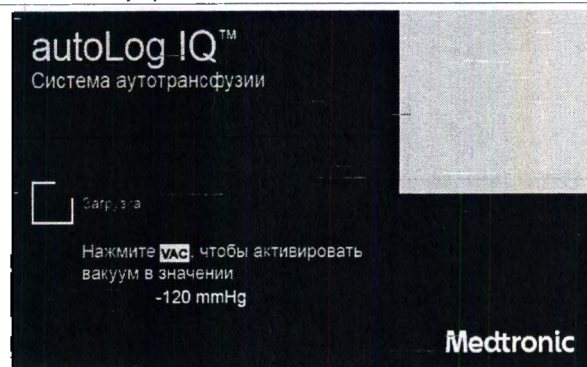
Предупреждение: Для отсоединения устройства от электросети можно использовать шнур питания. Разместите устройство и шнур питания таким образом, чтобы имелся свободный доступ к шнуру питания и его можно было легко отсоединить.

4. Установите конец шнура питания со штекером в заземленную розетку сети питания для медицинских учреждений.

11.2 Включение питания устройства

1. Для включения устройства нажмите Ψ . Светоиндикатор питания включится, светоиндикатор оповещения замигает и динамик подаст 2 гудка.

Примечание: Для включения вакуумного насоса с настройкой по умолчанию во время запуска нажмите VAC. Настройку вакуума по умолчанию можно изменить на экране **Настройки** (Рис. 14).

Рисунок 13. Включение питания на устройстве

2. При включении питания впервые выберите необходимый язык.
3. При необходимости установите пароль.

Примечание: Для сохранения и открытия данных случаев следует установить пароль.

12 Управление настройками устройства

12.1 Экран Settings (Настройки)

Для доступа к настройкам устройства, параметрам безопасности и интерфейса пользователя нажмите **Настройки**.

Рисунок 14. Экран Настройки

- 1 Выберите язык для интерфейса устройства
- 2 Установите и измените пароль (необходим для сохранения и открытия данных случаев)
- 3 Установите название устройства
- 4 Активируйте воспроизведение звука щелчка при каждом касании экрана (если параметр выбран, отображается флажок)
- 5 Активируйте отображение визуального индикатора при каждом касании экрана (если параметр выбран, отображается флажок)
- 6 Установите текущее время и местный часовой пояс
- 7 Установите текущую дату
- 8 Установите профиль звукового оповещения
- 9 Настройте громкость звукового оповещения
- 10 Настройте яркость сенсорного экрана
- 11 Настройте значение вакуума по умолчанию
- 12 Установите максимальное значение вакуума по умолчанию

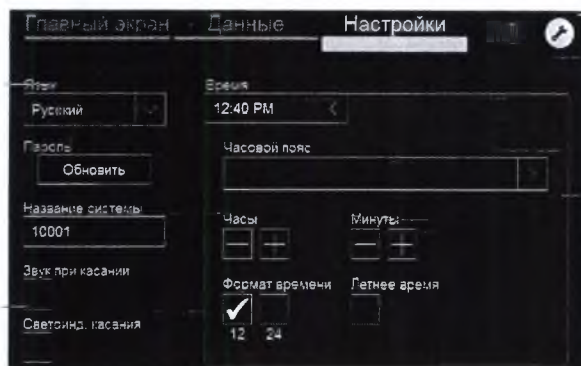
Примечание: Заводское значение вакуума по умолчанию составляет –120 mmHg.

12.2 Настройка времени

1. Для отображения меню времени выберите **Время**.
2. Выберите свой **Часовой пояс**.
3. Установите **Часы** и **Минуты**.
4. Выберите необходимый **Формат времени**.

5. При необходимости выберите **Летнее время**. Если параметр выбран, отображается флажок.

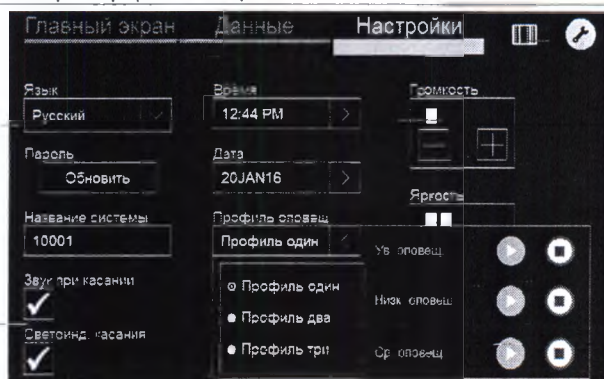
Рисунок 15. Настройка на экране времени



12.3 Настройка профиля оповещений

1. Для отображения меню профиля оповещений выберите **Профиль оповещ.**
2. Выберите **Профиль один**, **Профиль два** или **Профиль три**.
3. Для ознакомления с каждым оповещением нажмите рядом с выбранным оповещением. Для остановки оповещения нажмите .
4. При необходимости настройте громкость звукового сигнала в поле **Громкость**.

Рисунок 16. Настройка на экране профиля оповещений



12.4 Первоначальная установка пароля

Для сохранения и открытия данных случаев следует установить пароль.

Устройство хранит данные не более 100 случаев. Для получения дополнительной информации см. Глав. 14.

См. правила учреждения, регламентирующие обращение с конфиденциальными медицинскими данными и безопасность данных.

1. Нажмите **Задать** в поле **Пароль**.
2. С помощью клавиатуры дважды введите правильный пароль в соответствующих текстовых полях. Пароль должен содержать не менее 6 знаков.
3. Нажмите .

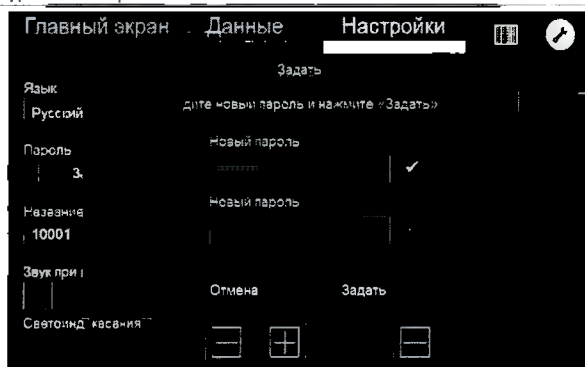
Рисунок 17. Экран с клавиатурой для ввода пароля



- | | |
|--|--|
| 1 Фиксация заглавных букв | 5 Доступ к символам, знакам пунктуации и другим знакам |
| 2 Скрыть клавиатуру | 6 Ввод: после ввода пароля цвет меняется с серого на зеленый |
| 3 Доступ к цифрам, знакам пунктуации и другим знакам | |
| 4 Удалить | |

4. Нажмите **Задать**.

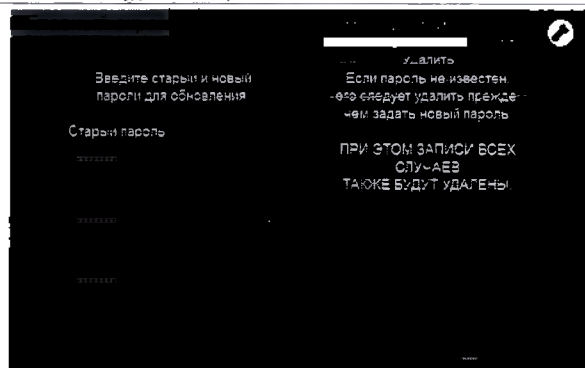
Рисунок 18. Экран ввода нового пароля



12.5 Обновление или сброс пароля

1. Нажмите **Обновить** в поле **Пароль**.
2. Если прежний пароль известен, введите его в текстовом поле **Старый пароль**.
Примечание: Если пароль утерян или забыт, можно создать новый пароль; однако все записи, защищенные старым паролем, будут окончательно удалены. Для удаления пароля нажмите **Удалить**, а затем следуйте инструкциям на экране.
3. С помощью клавиатуры дважды введите правильный пароль в соответствующих текстовых полях. Пароль должен содержать не менее 6 знаков.
4. Нажмите **✓**.
5. Нажмите **Обновить**.

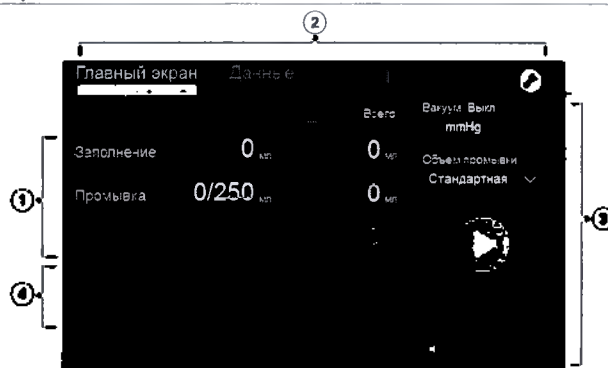
Рисунок 19. Экран обновления или удаления пароля



12.6 Обзор главного экрана

Главный экран разделен на 4 области: данные текущего случая, выбор экрана, элементы управления пользователя и указания.

Рисунок 20. Главный экран



- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 Область данных текущего случая | 3 Область элементов управления пользователя |
| 2 Область выбора экрана | 4 Область указаний |

Область данных текущего случая

- Заполнение:** объем крови, перекачанной из резервуара для сбора крови в центрифужной емкости в текущем цикле обработки
- Промывка:** объем физраствора, использованного в текущем цикле обработки
- Пустая:** объем промытых эритроцитов, перекачанных из мешка для сбора крови в текущем цикле обработки
- Емкость (X):** количество выполненных циклов обработки **Заполнение**, **Промывка** и **Пустая**
- Всего:** значения общего объема **Заполнение**, **Промывка** и **Пустая** в текущем случае

Область выбора экрана

- Главный экран:** содержит данные текущего случая, элементы управления пользователя и указания
 - Данные:** обеспечивает пользователю доступ к данным, хранящимся в устройстве (Глав. 14)
 - Настройки:** позволяет пользователю менять настройки устройства (Глав. 12)
 - Идентификация:** позволяет пользователю вводить идентификатор пациента, идентификатор оператора, данные по партиям одноразовых компонентов, гепарина и ACD-A (Разд. 13.2)
 - Техническое обслуживание и ремонт:** обеспечивает пользователю доступ к экрану **Техническое обслуживание и ремонт** (Разд. 19.3)
- Примечание:** Если  выделен желтым цветом, значит имеется уведомление. Для просмотра уведомления нажмите . См. Разд. 19.4.

Область элементов управления пользователя

- Вакуум:** позволяет пользователю установить значение вакуума. Значение вакуума также можно менять во время работы со случаем. Стандартное и максимальное значение вакуума можно предустановить на экране **Настройки** (Разд. 12.1).
- Объем промывки:** объем промывки по умолчанию составляет 250 mL. Кроме того, объем промывки можно настроить во время работы со случаем; настройки начинают действовать немедленно. Если необходим другой объем,

выберите **Быстрая** или **Экстренная** в меню **Объем промывки** на **Главном экране**. Для команды **Быстрая** используется 100 mL промывного раствора. Для команды **Экстренная** промывной раствор не используется.

Примечание: При выборе **Экстренная** уведомление появляется каждые 10 min. Если вывод уведомления отложить, оно появится снова через период, выбранный в поле **Сброс оповещ.** См. Разд. 19.4.

- : позволяет пользователю начинать или возобновлять автоматическую обработку крови и управлять ручными функциями **FCT**. Во время работы заменяется на ; для приостановки соответствующей операции нажмите .

Примечание: Если нажать во время работы центрифуги, состояние паузы продлится не более 60 s. Через 60 s устройство автоматически возвращает содержимое емкости в резервуар.

- **Функция:** позволяет пользователю вручную перекачивать объемы или удалять воздух из мешка для сбора крови (Рис. 21).

- : позволяет пользователю выключать и включать звуковые сигналы. Если звук выключен, значок кнопки меняется, обеспечивая визуальную индикацию выбора.

Примечание: Через 60 s устройство автоматически возвращается в состояние включенного звука.

- **Дата и время:** отображает местную дату и время. Если мигает , значит интерфейс пользователя работает исправно.

Примечание: Дату и время можно изменить на экране **Настройки** (Глав. 12).

Область указаний

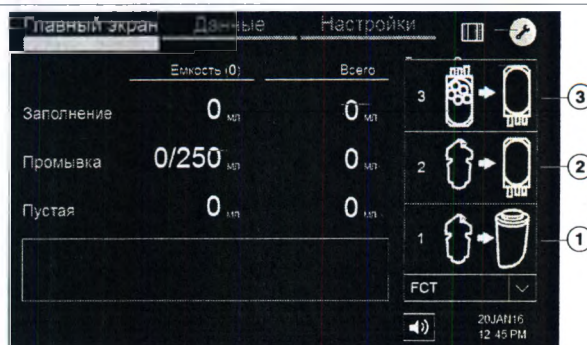
В области указаний отображаются указания и уведомления. Указания — это сообщения, требующие действий со стороны пользователя. Уведомления содержат информацию о состоянии устройства, которая важна, но не требует остановки работы устройства. Для ознакомления с перечнем указаний и уведомлений, которые могут отобразиться во время работы, см Разд. 18.4 и Разд. 19.4.

12.7 Функциональные возможности

Примечание: Функциональные возможности (**Функция**) активны, только если устройство находится в режиме Стоп.

1. Для опустошения емкости в резервуар нажмите во время работы насоса. Дождитесь полного опорожнения емкости или нажмите снова, чтобы немедленно активировать все возможности **Функция**.
2. Для ручного перекачивания объемов или удаления воздуха из мешка для сбора крови нажмите **FCT**. Выберите из 3 вариантов, показанных на Рис. 21.

Рисунок 21. Экран возможностей **FCT**



- 1 FCT 1: опорожняет емкость в резервуар. Позволяет вручную перекачать кровь в резервуар.
 - 2 FCT 2: опорожняет емкость в мешок для сбора крови. Позволяет вручную перекачать кровь в мешок для сбора крови.
 - 3 FCT 3: переворачивает мешок для сбора крови. Позволяет вручную удалить воздух из мешка для сбора крови.
3. Для выполнения выбранной **Функции** нажмите и удерживайте .
- Предупреждение:** Если во время переворачивания мешка для сбора крови не нажать и не удерживать , воздух не будет удален из мешка.
4. Для возврата на **Главный экран** в любое время нажмите .

13 Эксплуатация устройства

13.1 Необходимые принадлежности

Предупреждение: Используйте с устройством только наборы для промывания и резервуары для сбора крови компании Medtronic.

Примечание: Одноразовые компоненты компании Medtronic стерилизованы этиленоксидом.

Необходимы следующие принадлежности:

- Набор для промывки компании Medtronic, включающий следующее:
 - Центрифужная емкость (емкость 135 mL) с трубкой
 - Мешок для сбора крови (емкость 1000 mL)
 - Мешок для отходов (емкость 10 L)
- Резервуар для сбора крови компании Medtronic (емкость 4 L)
- Достаточное количество 0,9 %-го физиологического раствора для промывания
- Достаточное количество антикоагулянтного раствора
- Мешки для переливания крови
- Аспирационная/антикоагулянтная линия

13.2 Ввод данных случая

1. Нажмите .

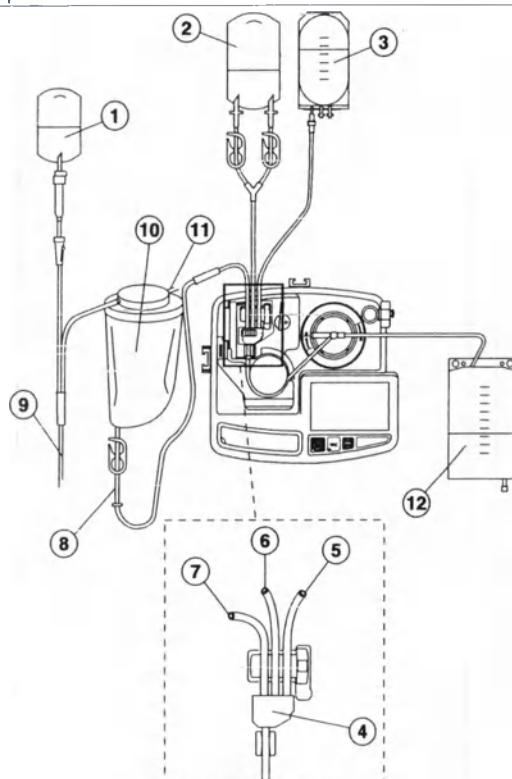
Рисунок 22. Экран ввода данных случая



2. Нажмите на текстовое поле, соответствующее типу вводимых данных.
3. Для ввода данных вручную введите данные в выбранное текстовое поле с помощью клавиатуры.
Примечание: Если для случая используется несколько одноразовых компонентов, внесите дополнительные данные в текстовое поле **Примечания** с помощью сканера штрих-кодов или клавиатуры.
4. Для ввода данных в устройство нажмите  на клавиатуре.
5. Для сканирования данных в устройство с помощью дополнительного сканера штрих-кодов (Глав. 10) нажмите  на экране.
6. Нажмите на текстовое поле, соответствующее типу сканируемых данных.
7. Для использования сканера направьте его на штрих-код. Убедитесь, что красная линия сканера полностью покрывает штрих-код и затем нажмите курок.
Примечание: Сканер может считывать следующие форматы штрих-кодов (минимально): aztec, code 128, code 39, data matrix ECC 200 и PDF 417.
Примечание: Сканер не способен считывать пользовательские форматы штрих-кодов.
8. После успешного сканирования сканер подает гудок и включается зеленый светоиндикатор. При неуспешном сканировании включается красный светоиндикатор.
9. Для ввода сканированных данных в память устройства нажмите  на экране.
Примечание: Для получения дополнительной информации о сканере штрих-кодов см. документацию, прилагаемую к сканеру.
10. Если необходимо вернуться на **Главный экран** нажмите **Главный экран**.

13.3 Установка устройства для сбора крови

Рисунок 23. Компоненты устройства



- | | |
|---|---|
| 1 Антикоагулянтный раствор | 8 Соединительная трубка |
| 2 Мешок с физиологическим раствором (1 или несколько) | 9 Аспирационная/антикоагулянтная линия к пациенту |
| 3 Мешок для сбора крови | 10 Резервуар для сбора крови |
| 4 Манифольд (трехходовой блок трубок) | 11 Вакуумная линия к переливному отводу вакуумного насоса устройства или к внешнему регулируемому источнику вакуума |
| 5 Линия к мешку для сбора крови | 12 Мешок для отходов |
| 6 Линия от мешка с физиологическим раствором | |
| 7 Линия от резервуара для сбора крови | |

Предупреждение: Несоблюдение следующих условий загрузки при использовании устройства может привести к его опрокидыванию:

- При использовании нижних крючков на стойке для в/в вливаний не подвешивайте более 6 L жидкости и не подвешивайте мешок выше, чем на 48,3 см (19 in) над устройством.
- При использовании верхних крючков для в/в вливаний не подвешивайте более 3 L жидкости и не подвешивайте мешок выше, чем на 86,4 см (34 in) над устройством.
- В каждый из 2-х резервуаров для сбора крови можно залить не более 4 L жидкости.
- В 1 мешок для отходов можно залить не более 7 L жидкости.

Примечание: Если устройство необходимо перемещать, действуют другие условия загрузки (Разд. 9.1).

Предупреждение: При несоблюдении правил асептики повышается риск контаминации расходных материалов и причинения вреда пациенту.

Предупреждение: Не касайтесь одновременно порта USB и пациента.

Предупреждение: Нарушение инструкций может приводить к проливу крови, риску биологической опасности, опасности подсазывания, низкому качеству крови, инфекции и гемолизу.

Предупреждение: Не используйте растворы с температурой выше 42°C (108°F), поскольку сильное нагревание может привести к образованию эхиноцитов и повреждению эритроцитов.

Предупреждение: При неплотном креплении разъемов возможна утечка крови.

Предупреждение: Обращайтесь с кровью и жидкостями с соблюдением универсальных мер предосторожности для защиты от переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.

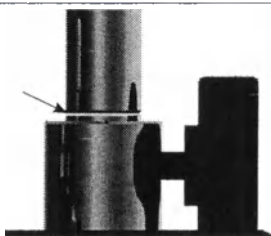
Внимание! При вращении емкости не касайтесь ее. При касании вращающейся емкости можно получить травму.

Примечание: Если используются резервуары для сбора крови, соединенные последовательно или параллельно, см. Глав. 17.

Примечание: Для установки одноразовых компонентов включать питание устройства не требуется.

1. Поместите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Осмотрите устройство на предмет повреждений и чистоты и при необходимости очистите его (Глав. 16).
3. Заблокируйте колеса.
4. Установите стойку для в/в вливаний и затем затяните ручки стойки для в/в вливаний. Убедитесь, что указатель максимальной высоты на нижней половине стойки для в/в вливаний совместился с верхним краем втулки стойки для в/в вливаний. См. Рис. 24. Не выдвигайте стойку для в/в вливаний выше указателя максимальной высоты.

Рисунок 24. Указатель максимальной высоты на стойке для в/в вливаний



5. Прикрепите держатель резервуара к датчику веса резервуара или к основанию для установки заднего держателя резервуара.

Предупреждение: При использовании заднего держателя резервуара, автозапуск будет выключен, что может привести к переполнению резервуара жидкостью. Переполнение резервуара может привести к проливу крови, биологической опасности или опасности подскальзывания.

Внимание! Не кладите предметы на держатель резервуара или резервуар для сбора крови.

6. Снимите соединительную трубку с резервуара для сбора крови.
7. Подсоедините соединительную трубку к нижней части резервуара для сбора крови. Убедитесь, что трубка подсоединена до упора.
8. Перед завершением установки набора закройте зажим на соединительной трубке. Убедитесь, что зажим полностью закрыт.
9. Поместите резервуар для сбора крови в держатель резервуара.
10. Подсоедините вакуумную линию к порту с желтым колпачком на резервуаре для сбора крови.
11. Подсоедините другой конец вакуумной линии к переливному отводу вакуумного насоса устройства.
12. Проведите аспирационную/антикоагулянтную линию в стерильное поле, соблюдая правила асептики.
13. Подсоедините разъем аспирационной/антикоагулянтной линии с синим колпачком к входному порту с синими или белым колпачком, находящемуся в верхней части резервуара для сбора крови.
14. Перекройте аспирационную/антикоагулянтную линию роликовым зажимом. Проткните емкость с антикоагулянтом. Если воздух не поступает в емкость, откройте воздушный клапан на капельнице.
15. Если это еще не сделано, включите питание устройства, нажав **⏻**.

Примечание: Вакуум можно активировать немедленно после включения питания устройства, и его можно настроить на **Главном экране**.

Если питание устройства было включено в течение 6 часов после предыдущего завершения работы или прекращения подачи питания, отображается сообщение **Возобновить предыдущий случай? Если выбрать вариант «Да», содержимое емкости будет нагнетено в резервуар. Убедитесь в том, что резервуар подсоединен.**

- Для продолжения предыдущего случая выберите **Да**. Содержимое емкости будет перекачено в резервуар. Убедитесь в том, что резервуар подсоединен.
- Для начала нового случая выберите **Нет**.

Примечание: Если питание устройства было включено по прошествии 6 часов после предыдущего завершения работы или прекращения подачи питания, устройство устанавливает по умолчанию новый случай. Для получения дополнительной информации см. Разд. 13.6.

16. Включите вакуум, нажав **VAC**.

17. При необходимости настройте значение вакуума с помощью раскрывающегося меню **Вакуум** на **Главном экране**. Значение вакуума можно вручную увеличить или уменьшить с помощью кнопок $-$ и $+$ или его можно установить на предварительно заданные значения **По умолчанию** или **Максимальный вакуум**. Для установки значений **По умолчанию** или **Максимальный вакуум** см. Разд. 12.1.

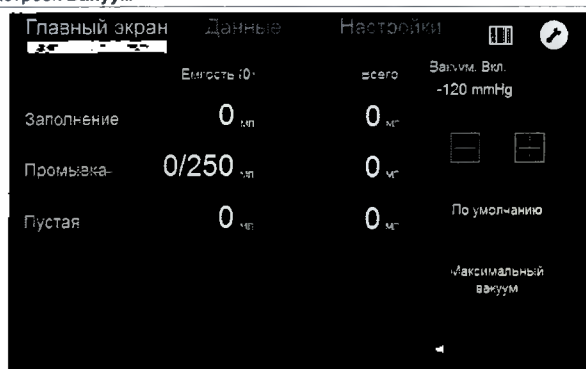
Предупреждение: Установка вакуума на значение, превышающее требуемое, или случайный выбор настройки **Максимальный вакуум** может привести к гемолизу или повреждению тканей.

Примечание: Заводское значение вакуума по умолчанию составляет -120 mmHg.

Примечание: После выбора значения **Максимальный вакуум** отображается сообщение **Подтвердить максимальное значение вакуума?** Выберите **Да** для подтверждения или **Нет** для отмены.

Примечание: После выбора значения **Максимальный вакуум** уведомление выводится каждые 10 min. Если вывод уведомления отложить, оно появится снова через период, выбранный в поле **Сброс оповещ.**

Рисунок 25. Экран настроек **Вакуум**



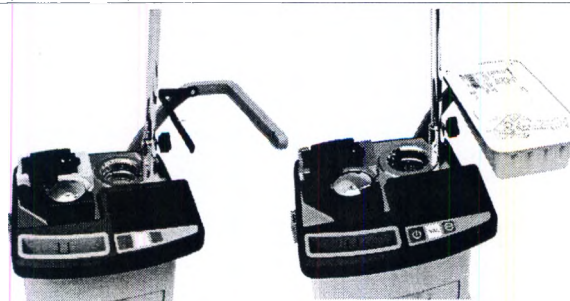
18. Перед сбором крови ослабьте роликовый зажим и залейте в резервуар для сбора крови не менее 200 mL антикоагулянтного раствора.
19. Уменьшите поступление антикоагулянта так, чтобы соотношение составило приблизительно 15 mL раствора на 100 mL крови.
20. Время от времени контролируйте уровень антикоагуляции в резервуаре для сбора крови.
21. Заливайте в резервуар для сбора крови антикоагулянтный раствор после его каждого опорожнения.

13.4 Установка набора для промывки

Для ознакомления с указаниями по установке одноразовых компонентов см. Табл. 1.

1. Подвесьте емкости с физиологическим раствором для промывки на нижний крючок стойки для в/в вливаний.
2. Поверните штатив держателя набора для промывки, как показано на Рис. 26.
3. Установите набор для промывки в штатив держателя и снимите крышку набора для промывки.

Рисунок 26. Штатив держателя набора для промывки



4. Для ввода идентификаторов пациента и оператора и данных о партиях одноразовых компонентов, гепарина и ACD-A см. Разд. 13.2.
 5. Извлеките мешок для отходов из набора для промывки.
 6. Убедитесь, что дренажный клапан на мешке для отходов закрыт.
- Предупреждение:** Если не закрыть дренажный клапан, возможна утечка крови.
7. Подвесьте мешок для отходов на штифты для мешка для отходов с правой стороны устройства. Убедитесь, что этикетка с объемом мешка для отходов обращена в сторону от устройства.
 8. Извлеките мешок для сбора крови из набора для промывки и подвесьте его на верхний крючок стойки для в/в вливаний. Перекройте зажимы на 2-х выходных линиях с красными колпачками, каждая из которых имеет мембранный порт.

9. Поместите емкость в камеру центрифуги так, чтобы выходная трубка линии для отходов с желтым колпачком была обращена к мешку для отходов. См. отметки на верхней панели.
10. Совместите метки на центрифуге с вертикальными блоками на емкости.
11. Для фиксации емкости одновременно надавите на нее и поверните ее по часовой стрелке так, чтобы раздался щелчок.
12. Вставьте разъем с желтым колпачком во входной порт с желтым колпачком на мешке для отходов.
13. Убедитесь, что линия отходов не перекручена.
Примечание: При необходимости лоток набора для промывки можно убрать и повернуть кронштейн держателя в исходное положение.
14. Откройте крышку манифольда.
Примечание: Компоненты верхней панели см. на Рис. 3 и Рис. 4.
15. Поместите манифольд в утопленную полость.
16. Поместите 3 трубки манифольда в направляющие трубок и убедитесь, что каждая трубка полностью вошла в каждую направляющую.
17. Поместите одну трубку манифольда в детектор воздуха и убедитесь, что она вошла полностью.
18. Закройте крышку манифольда.
Примечание: На крышке манифольда имеется элемент, который проталкивает трубку в детектор воздуха при закрытии крышки.
19. Поверните защелку крышки манифольда так, чтобы индикаторы фиксатора совместились.
20. Потяните за рычаг насоса и держите его открытым.
21. Натяните трубку насоса вокруг головки насоса и по направляющей выходящей трубки насоса. Отпустите рычаг насоса.
22. Закройте зажимы на линии подачи физиологического раствора.
23. Воткните среднюю трубку манифольда в мешок(и) с физиологическим раствором.
Примечание: Если используется только 1 мешок с физиологическим раствором, убедитесь, что зажим на неиспользуемой линии подачи физиологического раствора закрыт.
24. Откройте зажим(ы) на мешке(ах) с физиологическим раствором.
25. Подсоедините левую трубку манифольда к соединительной трубке с синим колпачком в нижней части резервуара и затем откройте зажим на соединительной трубке.
26. Отреагируйте на указания на сенсорном экране.

Таблица 1. Установка указаний по одноразовым компонентам, звуковых и визуальных сигналов оповещения

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Набор не установлен. Заблокируйте крышку емкости.	Датчик обнаружил, что крышка емкости не заблокирована. 1. Поместите емкость в камеру центрифуги так, чтобы выходная трубка линии для отходов с желтым колпачком была обращена к мешку для отходов. См. отметки на верхней панели. 2. Совместите метки на центрифуге с вертикальными блоками на емкости. 3. Для фиксации емкости одновременно надавите на нее и поверните ее по часовой стрелке так, чтобы раздался щелчок.	Отсутствует	Отсутствует
Вставьте набор в клапан и насос. Нажмите  , чтобы продолжить. ^a	Набор неправильно установлен в клапане манифольда или насосе. 1. Откройте крышку манифольда. 2. Поместите манифольд в утопленную полость. 3. Поместите 3 трубки манифольда в направляющие трубок и убедитесь, что каждая трубка полностью вошла в каждую направляющую. 4. Поместите одну трубку манифольда в детектор воздуха и убедитесь, что она вошла полностью. 5. Закройте крышку манифольда. Примечание: На крышке манифольда имеется элемент, который проталкивает трубку в детектор воздуха при закрытии крышки. 6. Поверните защелку крышки манифольда так, чтобы индикаторы фиксатора совместились.	Отсутствует	Отсутствует

Таблица 1. Установка указаний по одноразовым компонентам, звуковых и визуальных сигналов оповещения (продолжение)

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	7. Потяните за рычаг насоса и держите его открытым. 8. Натяните трубку насоса вокруг головки насоса и по направляющей выходящей трубки насоса. 9. Отпустите рычаг насоса.		
Набор не установлен. Заблокируйте крышку манифольда. Нажмите  , чтобы продолжить. ^a	Датчик обнаружил, что крышка манифольда не заблокирована. 1. Откройте крышку манифольда. 2. Поместите манифольд в утопленную полость. 3. Поместите 3 трубки манифольда в направляющие трубок и убедитесь, что каждая трубка полностью вошла в каждую направляющую. 4. Поместите одну трубку манифольда в детектор воздуха и убедитесь, что она вошла полностью. 5. Закройте крышку манифольда. Примечание: На крышке манифольда имеется элемент, который проталкивает трубку в детектор воздуха при закрытии крышки. 6. Поверните защелку крышки манифольда так, чтобы индикаторы фиксатора совместились.	Отсутствует	Отсутствует
Соедините линию подачи физиологического раствора и резервуар. Нажмите  , чтобы продолжить.	1. Воткните среднюю трубку манифольда в мешок(ки) с физиологическим раствором. Примечание: Если используется только 1 мешок с физиологическим раствором, убедитесь, что зажим на неиспользуемой линии закрыт. 2. Откройте зажим(ы) на мешке(ах) с физиологическим раствором. 3. Подсоедините левую трубку манифольда к соединительной трубке с синим колпачком в нижней части резервуара и затем откройте зажим на соединительной трубке. 4. Нажмите  .	Отсутствует	Отсутствует
Воздух в линии с физраствором. Нажмите  , чтобы продолжить.	Это сообщение появляется при обнаружении устройством воздуха в фазу заправки или промывки. 1. Убедитесь, что мешки с физиологическим раствором подвешены и проткнуты. При необходимости подвесьте и проткните мешки с физиологическим раствором. 2. Если предыдущее действие на устранило сообщение, сбросьте оповещение несколько раз. 3. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, убедитесь, что трубка установлена в детектор воздуха правильно. 4. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, промойте детектор воздуха и трубку водой, а затем просушите. 5. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство	Низкий	Низкий

Таблица 1. Установка указаний по одноразовым компонентам, звуковых и визуальных сигналов оповещения (продолжение)

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.		
Сбой перемещения клапана. Проверьте установку набора. Нажмите  , чтобы продолжить.	1. Откройте крышку-манифольда. 2. Поместите манифольд в утопленную полость. 3. Поместите 3 трубки манифольда в направляющие трубок и убедитесь, что каждая трубка полностью вошла в каждую направляющую. 4. Поместите одну трубку манифольда в детектор воздуха и убедитесь, что она вошла полностью. Примечание: На крышке манифольда имеется элемент, который проталкивает трубку в детектор воздуха при закрытии крышки. 5. Закройте крышку манифольда. 6. Поверните защелку крышки манифольда так, чтобы индикаторы фиксатора совместились. 7. Нажмите .	среднего размера	среднего размера

^a При срабатывании во время работы указание будет иметь различные звуковые и визуальные сигналы оповещения.

13.5 Начало обработки крови

13.5.1 Обработка крови

Предупреждение: Не оказывайте давление на мешок для сбора крови, поскольку это может привести к воздушной эмболии.

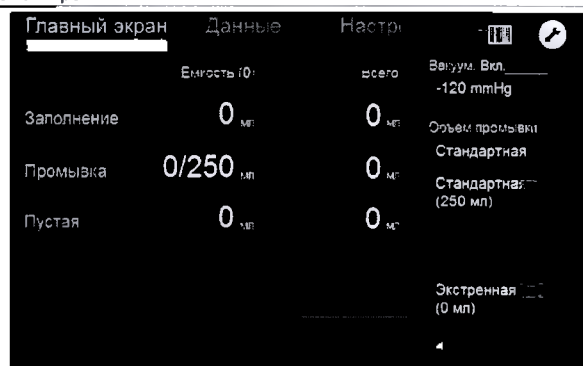
Примечание: Отвечайте на указания, отображаемые во время работы. Для ознакомления с перечнем указаний, которые могут отобразиться во время работы, см Разд. 18.4 и Разд. 19.4.

1. Отобразилось сообщение **Устройство остановилось**. Нажмите , чтобы включить самостоятельный запуск.
2. Нажмите , чтобы активировать режим самостоятельного запуска. Отобразилось сообщение **Самостоятельный запуск включен**. Нажмите , чтобы начать ручную.

Примечание: Устройство запускается автоматически, когда оно обнаруживает приблизительно 800 mL крови в резервуаре в течение минимум 5 s.

3. Если заполнение необходимо начать прежде, чем будет собрано 800 mL, нажмите .
4. Объем промывки по умолчанию составляет 250 mL. Уровень объема промывки можно настроить во время работы со случаем; настройки начинают действовать немедленно. Если необходим другой объем промывки, выберите его в меню **Объем промывки** на Главном экране.

Рисунок 27. Экран **Объем промывки**



13.5.2 Приостановка и прекращение обработки крови

Если необходимо поставить на паузу фазы **Заполнение**, **Промывка** или **Пустая**, нажмите . В фазах **Заполнение**, **Промывка** центрифуга продолжает вращаться, а насос приостанавливает работу на 60 s. Нажмите , чтобы продолжить. Если в течение 60 s не нажать , время ожидания устройства истекает и содержимое емкости возвращается в резервуар.

Если необходимо остановить выполнение фазы **Заполнение**, **Промывка** или **Пустая**, нажмите . В результате содержимое емкости автоматически возвращается в резервуар.

Примечание: Функциональные возможности (Функция) активны, только если устройство находится в режиме Стоп.

13.5.3 Переливание крови

1. При необходимости опорожните линию мешка для сбора крови, нажав FCT 2. Отображается следующее указание: **FCT 2: Опорожните емкость в мешок для сбора крови. Нажмите и удерживайте [FCT 2], чтобы запустить насос. Нажмите [FCT 2] по завершении.** (Разд. 12.7).
2. Перелейте кровь из мешка для сбора крови в мешок для переливания крови, перелейте кровь в мешке для сбора крови или перелейте кровь непосредственно в кровеносную систему пациента.
Предупреждение: Если требуется подключение устройства обработки непосредственно к кровеносной системе пациента, примите дополнительные меры по выявлению и профилактике воздушной эмболии (см. текущую редакцию *Стандартов AABB по сбору аутокрови во время операции и использованию такой крови*).
Примечание: Если используется мешок для переливания крови, удалите весь воздух из его линии, сжав мешок для переливания крови прежде, чем передавать его анестезиологу.
Примечание: Если мешок для сбора крови используется для переливания крови, с помощью FCT 3 удалите воздух из мешка прежде, чем передавать его анестезиологу.
3. Подвесьте новый мешок для сбора крови на стойку для в/в вливаний и подсоедините его к устройству (при необходимости).
4. Для продолжения нажмите [FCT 2].

13.6 Возобновление работы со случаем

Если во время работы со случаем питание устройства было отключено, возобновите работу со случаем, перезапустив устройство в течение 6 часов. Для возобновления работы со случаем выполните следующие действия:

1. Для включения устройства нажмите [FCT 1]. Светоиндикатор питания включится, светоиндикатор оповещения замигает и динамик подаст 2 гудка.
2. Отобразится следующее сообщение: **Возобновить предыдущий случай? Если выбрать вариант «Да», содержимое емкости будет нагнетено в резервуар. Убедитесь в том, что резервуар подсоединен.** Для возобновления работы с предыдущим случаем выберите **Да**.
Примечание: Если питание устройства было включено по прошествии 6 часов после предыдущего завершения работы или прекращения подачи питания, устройство устанавливает по умолчанию новый случай.

14 Управление данными случаев

Для сохранения и открытия данных случаев следует установить пароль.

Устройство хранит данные не более 100 случаев. После сохранения 90 случаев отображается уведомление о том, что память почти заполнена. Если после достижения предела 100 случаев сохраняются данные дополнительного случая, при каждом добавлении нового случая удаляется 1 старый случай.

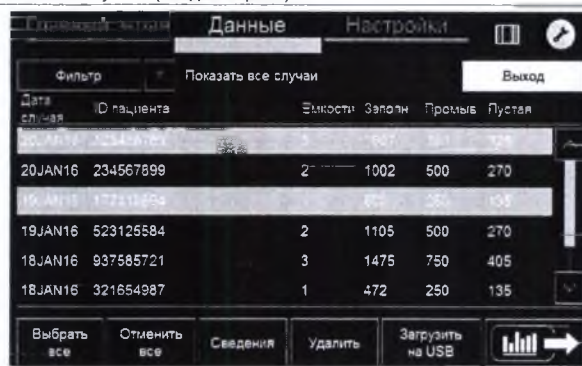
См. правила учреждения, регламентирующие обращение с конфиденциальными медицинскими данными и безопасность данных.

14.1 Просмотр данных случаев

1. Для просмотра данных текущего случая нажмите **Данные**.
Примечание: Для просмотра данных всех случаев нажмите **Вход**, введите пароль и нажмите [FCT 1]. Если пароль не установлен, см. Разд. 12.4.
Примечание: После ввода пароля случаи выводятся в хронологическом порядке (последние случаи сверху). Если выводится более 6 случаев, отображается полоса прокрутки.
2. Для фильтрации данных см. Разд. 14.2.
3. Выберите требуемые случаи, нажав в любом месте соответствующих строк.
Примечание: Для просмотра данных обо всех сохраненных случаях нажмите **Выбрать все**. Для отмены этого действия нажмите **Отменить все**.

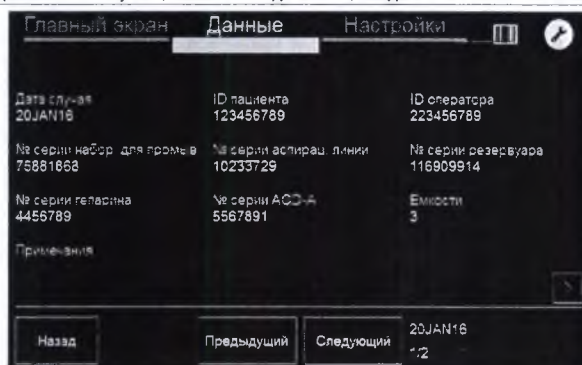
4. Нажмите **Сведения**.

Рисунок 28. Экран со списком случаев (введен пароль)



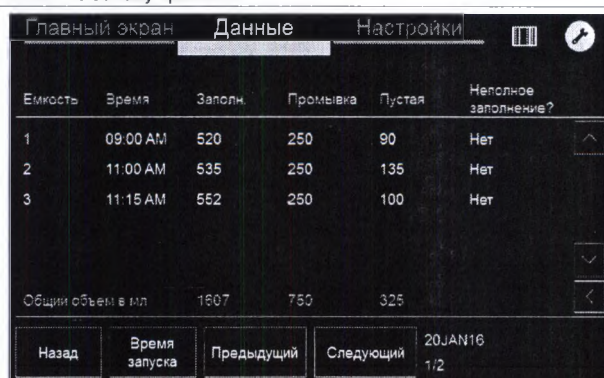
5. Отображается дата случая, данные по емкостям и данные, введенные пользователем. Для просмотра данных по емкостям случая нажмите **☒**.

Рисунок 29. Экран с данными по случаю, емкостям и данными, введенными пользователем



6. Отображаются объемы каждой емкости. Для отображения времени запуска фаз **Заполнение**, **Промывка** и **Пустая** каждой емкости нажмите **Время запуска**. Для возврата на экран с данными по объему емкости нажмите **Объемы**.
7. Для возврата на экран с данными по случаю, емкостям и данными, введенными пользователем, нажмите **☒**.
8. Для доступа к записи предыдущего случая нажмите **Предыдущий**.
9. Для доступа к записи следующего случая нажмите **Следующий**.
10. Для возврата к экрану со списком случаев нажмите **Назад** или **Данные**.

Рисунок 30. Экран с данными по объему промывки

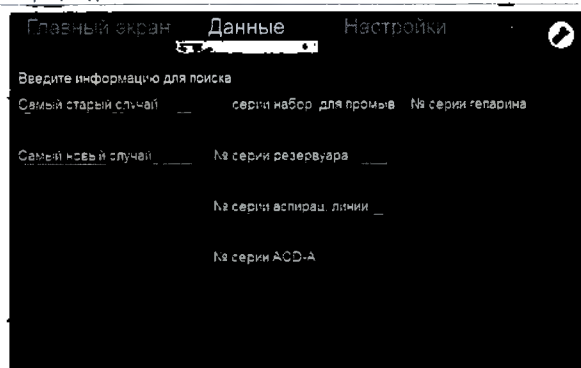


14.2 Поиск и фильтрация данных случаев

1. Для ограничения вывода результатов нажмите **Фильтр** на экране со списком случаев.

2. Для фильтрации по дате нажмите в любом месте поля **Самый старый случай** или **Самый новый случай**.

Рисунок 31. Экран фильтрации данных



3. Измените дату требуемым образом. Для закрытия меню нажмите [X].
4. Для ввода текста во всех других текстовых полях нажмите на текстовом поле и воспользуйтесь клавиатурой. Очистите текстовые поля, нажав [X].
5. Чтобы применить фильтр, нажмите **Назад**.
6. Для очистки фильтра и возврата на экран со списком случаев нажмите [X].

14.3 Экспорт данных случая на флэш-накопитель USB

14.3.1 Экспорт данных случая

Внимание! Используйте только накопитель USB, предоставленный компанией Medtronic.

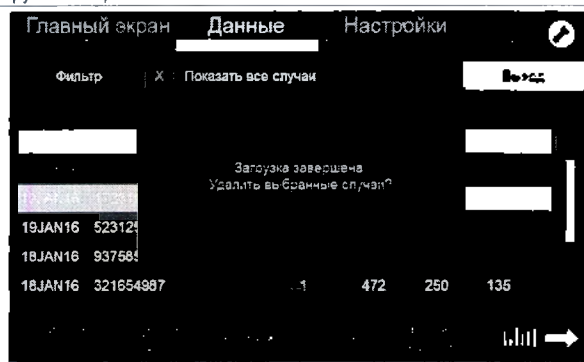
1. Подключите флэш-накопитель USB к одному из портов USB для принадлежностей (тип A). Расположение портов USB см. на Рис. 8 и Рис. 9.

2. На экране со списком случаев выберите требуемые случаи и нажмите **Загрузить на USB**.

Примечание: Если флэш-накопитель USB не установлен или установлен неправильно, отобразится сообщение **Сбой загрузки**. Установите накопитель USB правильно и нажмите **Загрузить на USB**.

3. После загрузки выберите **Да**, чтобы удалить загруженные случаи с устройства. Выберите **Нет**, чтобы оставить загруженные случаи в устройстве.
4. Отсоедините флэш-накопитель USB.

Рисунок 32. Экран Загрузка завершена



14.3.2 Просмотр экспортированных данных случаев

Экспортированные данные случаев сохраняются на флэш-накопителе USB в стандартном текстовом файле со значениями, разделенными запятыми (CSV), который можно открыть и просмотреть в большинстве приложений для работы с электронными таблицами. Для просмотра экспортированных данных случаев откройте каталог с файлом на флэш-накопителе USB, на котором находится файл, а затем откройте файл с помощью приложения для работы с электронными таблицами. Данные случаев отображаются в табличном формате (Рис. 33) со следующими заголовками:

- Print Date (Дата печати)
- Device SN (Серийный номер устройства)
- System name (Название системы)
- Case Date (Дата случая)
- Patient ID (ID пациента)

- Operator ID (ID оператора)
- Reservoir Lot # (№ серии резервуара)
- Wash Kit Lot # (№ серии набор. для промыв.)
- Suction Line Lot # (№ серии аспирац. линии)
- Heparin Lot # (№ серии гепарина)
- ACD-A Lot # (№ серии ACD-A)
- Notes (Примечания)
- Bowl # (№ емкости)
- Fill (mL) (Заполнение, мл)
- Fill start time (Время начала заполнения)
- Wash (mL) (Промывка, мл)
- Wash start time (Время начала промывки)
- Empty (mL) (Опорожнение)
- Empty start time (Время начала опорожнения)
- Incomplete Fill? (Неполное заполнение?)
- Total (Всего)
- End of data (Конец данных)

Рисунок 33. Файл с данными случаев (только пример)

Print Date	Device SN	System name						
13-Oct-16	ATLG1Q							
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 Экспорт данных случаев на внешнее устройство

Данные случаев можно экспортировать на внешнее устройство, которое было настроено с помощью программного обеспечения, поддерживающего экспорт данных случаев на устройство. За поддержкой обращайтесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.

Примечание: Когда устройство подключено к внешнему устройству, оно более подвержено действию электростатического разряда, который может привести к прерыванию экспорта данных. В случае прерывания экспорта данных его можно начать заново.

1. Подсоедините кабель USB (охватываемый тип A к охватываемому типу B) к порту USB типа B на устройстве (Рис. 9) и порту типа A на внешнем устройстве.

Предупреждение: Длина кабеля USB не должна превышать 3 м (118 in).

Примечание: Убедитесь, что любой ПК, внешнее устройство или внешнее оборудование информационных технологий, подсоединенное к порту USB типа B на устройстве, сертифицировано на соответствие требованиям IEC 60950-1.

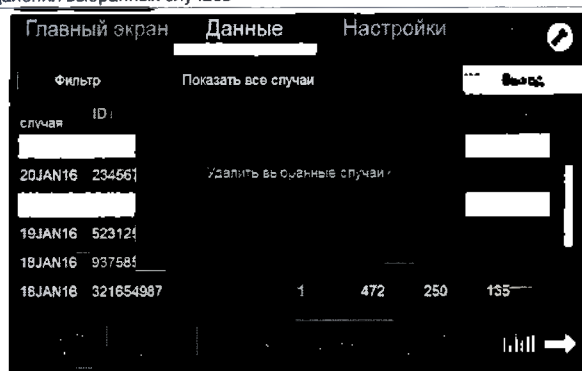
2. На экране со списком случаев выберите необходимые случаи и нажмите .
3. Отобразится сообщение **Выбранные случаи получены?**
 - Если данные были получены успешно, выберите **Да**.

- Если экспорт выполнен неполностью, выберите **Нет**. Отобразится сообщение **Разорвать соединение и повторить попытку**. Выберите **ОК**. Отобразится сообщение **Сбой загрузки**. Выберите **ОК**. Для повторного экспорта проверьте соединение кабеля USB и затем нажмите **ИЭК**.
- 4. После успешного экспорта отобразится сообщение **Загрузка завершена. Удалить выбранные случаи?**
 - Выберите **Да**, чтобы удалить экспортированные случаи с устройства.
 - Выберите **Нет**, чтобы оставить экспортированные случаи храниться в устройстве.
- 5. Отсоедините кабель USB.

14.5 Удаление данных случаев

1. Для удаления случаев выберите требуемые случаи и затем нажмите **Удалить** на экране со списком случаев.
2. Для подтверждения удаления нажмите **Да**. Для отмены удаления нажмите **Нет**.

Рисунок 34. Экран удаления выбранных случаев



15 Завершение случая

1. При необходимости выключите вакуум, нажав **VAC**.
 2. Зарегистрируйте результаты случая.
 3. Выключите устройство, нажав **П** в течение 1,5 s. Отсоедините шнур питания от электросети.
 4. Закройте все открытые порты и разъемы одноразовых компонентов.
 5. Перекройте все зажимы на трубках.
 6. Разблокируйте и откройте крышку манифольда.
 7. Потяните рычаг насоса и отсоедините трубку от насоса.
 8. Снимите с устройства резервуар, центрифужную емкость, систему трубок, мешок для отходов, вакуумную линию и все емкости с растворами.
- Предупреждение:** Перекрывайте линию отходов зажимом только после снятия всех одноразовых компонентов.
9. При утилизации биологически опасных отходов выполняйте процедуры лечебного учреждения.
 10. Очистите устройство в соответствии с протоколами лечебного учреждения и как описано в Глав. 16.

16 Чистка устройства

Предупреждение: При очистке устройства и утилизации жидких отходов пользуйтесь средствами индивидуальной защиты, такими как средства защиты глаз, маска и перчатки. Если этого не делать, возможен контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами, кровью и чистящими жидкостями.

Предупреждение: Если имеются подозрения, что внутрь устройства попала жидкость, устройство должен немедленно осмотреть квалифицированный специалист технической службы. Проникновение жидкости может привести к поражению пользователя электрическим током.

Предупреждение: Очищайте и обслуживайте устройство в соответствии с этим руководством и процедурами лечебного учреждения.

Компонент/поверхность	Чистка
Внешний	1. Каждый раз, когда внешние части устройства загрязняются (например, проливается кровь), их следует очищать согласно утвержденным инструкциям лечебного учреждения 10 %-ным раствором отбеливателя или аналогичным дезинфицирующим раствором. 2. После очистки протрите устройство влажной салфеткой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора. Не используйте спирт. 3. Дождитесь высыхания устройства.
Датчик уровня	При попадании крови или других растворов в центрифужную камеру или скоплении пыли на датчике уровня во время использования возможен выход датчика из строя.

Компонент/поверхность	Чистка
	1. Для чистки датчика уровня воспользуйтесь палочкой с губчатым наконечником, смоченным в водном растворе мягкого моющего средства. Внимание! Не используйте жидкости, которые могут оставить пленку, например спирт. Не используйте абразивный материал. Примечание: Для удаления капель крови используйте 10 %-ный раствор отбеливателя или аналогичный дезинфицирующий раствор. 2. Осторожно протрите датчик, чтобы удалить кровь, пыль или остатки веществ. 3. Тщательно протрите датчик другой палочкой с губчатым наконечником, чтобы удалить оставшуюся влагу.
Датчик воздуха и блок клапана	1. Для чистки датчика воздуха или блока клапана используйте палочку с губчатым наконечником, смоченным в водном растворе мягкого детергента. Внимание! Не используйте жидкости, которые могут оставить пленку, например спирт. Не используйте абразивный материал. Примечание: Для удаления капель крови используйте 10 %-ный раствор отбеливателя или аналогичный дезинфицирующий раствор. 2. Осторожно протрите детектор воздуха или блок клапана, чтобы удалить кровь, пыль или остатки веществ. 3. Тщательно протрите датчик воздуха или блок клапана другой палочкой с губчатым наконечником, чтобы удалить оставшуюся влагу.
Центрифуга	1. Если кровь или другая жидкость попала в центрифужную камеру, выключите устройство. 2. Снимите набора для промывки. 3. Для сбора дезинфицирующих растворов в процессе очистки сдвиньте пустой лоток из набора для промывки в держатель для лотка набора для промывки под устройством с правой стороны. Немного наклоните лоток вверх, чтобы вставить края лотка в держатель для лотка набора для промывки. 4. Убедитесь, что лоток набора для промывки установлен правильно. Предупреждение: Если при очистке центрифуги установить лоток для сбора жидкости неправильно, возможен пролив жидкости. Примечание: Дренаж центрифуги оснащен трубчатой внешней резьбой (стандартная трубная резьба 1/4-18). При необходимости для сбора жидкости можно использовать нестандартную емкость вместо лотка набора для промывки. 5. Включите устройство. 6. Для открытия экрана Техническое обслуживание и ремонт нажмите на сенсором экране . 7. Нажмите Очистить центрифугу. 8. Для запуска вращения центрифуги нажмите  Предупреждение: Если не нажать , центрифуга не будет вращаться и она не будет очищена эффективно. 9. В течение периода от 1 min до 2 min медленно налейте 100 mL 10 %-го раствора отбеливателя или аналогичной дезинфицирующей жидкости во вращающуюся центрифужную камеру так, чтобы она начала переполняться. Во время вращения жидкость будет выливаться из центрифуги и в лоток. Продолжайте добавлять раствор, пока центрифуга не очистится. Предупреждение: Если при очистке центрифуги не добавить достаточный объем 10 % раствора отбеливателя или аналогичного дезинфицирующего раствора на достаточный период времени, очистка будет неэффективной. 10. В течение периода от 1 min до 2 min промойте центрифугу, медленно наливая 100 mL воды в центрифужную камеру. 11. Нажмите  Внимание! Если не нажать , то при касании вращающейся камеры можно получить легкую травму. 12. Утилизируйте использованные чистящие растворы в соответствии с процедурами лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. 13. Насухо протрите камеру мягкой салфеткой. Не используйте для очистки камеры центрифуги спирт. Извлеките и опорожните лоток.
Головка помпы	Очищайте внутреннюю и наружную поверхности головки помпы после каждого использования. Чтобы очистить головку помпы, выполните нижеописанные действия: 1. Выключите устройство и отсоедините шнур питания от электрической сети. 2. Потяните рычаг насоса обратно одной рукой. Внимание! Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить пальцы рычагом насоса. 3. Другой рукой поднимите головку насоса вверх и снимите ее со стержня. 4. Отпустите рычаг насоса.

Компонент/поверхность	Чистка
	5. По мере возможности соберите пролитые жидкости с головки насоса, используя салфетки и палочки с губчатым наконечником, смоченные 10 %-ным раствором отбеливателя или аналогичным дезинфицирующим раствором. Тщательно протирайте насухо все поверхности. Внимание! Если поверхность не высушить, возможна коррозия. 6. Убедитесь, что ролики головки насоса перемещаются свободно. Очистите ролики головки насоса мыльным водным раствором или просто водой. Тщательно протирайте насухо все поверхности. 7. Для установки головки насоса обратно на стержень потяните назад рычаг насоса одной рукой. 8. Другой рукой вращайте головку насоса, прикладывая давление, так чтобы паз на головке насоса совместился со стержнем и головка насоса начала надеваться на стержень. Примечание: Когда головка насоса надевается на стержень, впадина на головке насоса совмещается со стержнем. 9. Отпустите рычаг насоса.
Переливной отвод вакуумного насоса	1. После каждого использования устройства осматривайте переливной отвод вакуумного насоса на предмет жидкостей или загрязнения. 2. Если имеется жидкость или переливной отвод вакуумного насоса загрязнился, снимите, разберите и очистите переливной отвод вакуумного насоса в соответствии с утвержденными протоколами лечебного учреждения 10 %-ным раствором отбеливателя или аналогичным дезинфицирующим раствором. 3. Перед сборкой и подсоединением к устройству промойте компоненты водой и дождитесь их высыхания.
Лоток для хранения	1. Каждый раз, когда лоток для хранения загрязняется (например, проливается кровь), его следует снимать и очищать согласно утвержденным протоколам лечебного учреждения 10 %-ным раствором отбеливателя или аналогичным дезинфицирующим раствором. 2. После очистки протрите лоток влажной салфеткой, чтобы удалить остатки чистящего раствора. Не используйте спирт. 3. Перед установкой обратно дождитесь высыхания лотка для хранения.
Внутренний отсек для хранения	1. Каждый раз, когда внутренний отсек для хранения загрязняется (например, проливается кровь), его следует снимать и очищать. 2. Для снятия отсека для хранения откройте его. 3. Отведите пружинный поршень в верхнем левом углу внутри отсека и откройте отсек полностью. 4. Снимите отсек с 2 штифтов на передней панели устройства. 5. Очистите отсек и поверхность внутри устройства, из которого достали отсек, согласно утвержденным протоколам лечебного учреждения 10 %-ным раствором отбеливателя или аналогичным дезинфицирующим раствором. 6. После очистки протрите его влажной салфеткой, чтобы удалить остатки чистящего раствора. Не используйте спирт. 7. Прежде чем выполнить обратную установку, дождитесь высыхания отсека и устройства. 8. Для установки отсека обратно совместите гнезда на дне отсека с 2-мя направляющими штифтами на передней панели устройства. 9. При закрытии отсека отведите пружинный поршень в верхнем левом углу отсека. Отпустите пружинный поршень, когда он зашел за стопорную пластину отсека.
Сенсорный экран	Очищайте сенсорный экран мягкой безворсовой тканью. Предостережение: Не используйте отбеливатель для очистки сенсорного экрана, поскольку это может привести к обесцвечиванию экрана и поломке.
Сканер штрих-кодов	Инструкции по очистке сканера штрих-кодов см. в документации, прилагаемой к сканеру.

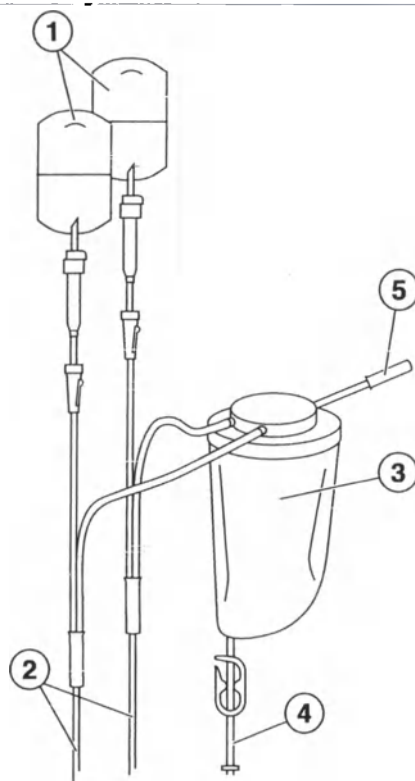
17 Специальные условия обработки крови

Примечание: Следующие действия следует выполнять вместе с этапами стандартной установки, указанными в Разд. 13.3.

17.1 Экстренная установка с помощью аспирационных/антикоагулянтных линий на 1 резервуаре

Установка этой конфигурации похожа на установку при обычном случае.

Рисунок 35. Экстренная установка

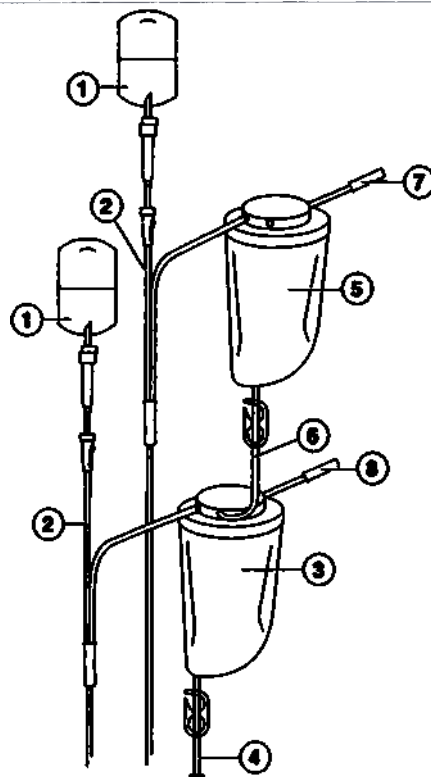


- | | |
|---|---|
| 1 Емкости для антикоагулянтного раствора | 4 Соединительная трубка к устройству |
| 2 Аспирационные/антикоагулянтные линии к пациенту | 5 Вакуумная линия к регулируемому источнику вакуума |
| 3 Резервуар для сбора крови | |

- Возьмите дополнительные компоненты, необходимые для этой конфигурации:
 - Аспирационная/антикоагулянтная линия
 - Достаточное количество антикоагулянтного раствора
- Подсоедините вакуумную линию к порту с желтым колпачком на резервуаре для сбора крови.
- Подсоедините другой конец вакуумной линии к регулируемому источнику вакуума.
- Подсоедините разъем дополнительной аспирационной/антикоагулянтной линии с синим колпачком к одному из свободных входных портов на резервуаре для сбора крови.
- Перекройте аспирационную/антикоагулянтную линию роликовым зажимом. Если в емкость с антикоагулянтном не поступает воздух, проткните ее и откройте воздушный клапан на капельнице.
- Проткните вторую емкость с антикоагулянтном для второй аспирационной/антикоагулянтной линии.

17.2 Использование 2 резервуаров последовательно

Примечание: Если во время работы со случаем необходимо перейти на использование 2 резервуаров для сбора крови, выполните действия, указанные в этом разделе.

Рисунок 36. Использование 2 резервуаров для сбора крови последовательно

- 1 Антикоагулянтный раствор
- 2 Аспирационная/антикоагулянтная линия к пациенту
- 3 Основной резервуар для сбора крови
- 4 Соединительная трубка к устройству
- 5 Дополнительный резервуар для сбора крови
- 6 Соединительная трубка от дополнительного резервуара для сбора крови к входному порту основного резервуара для сбора крови
- 7 Вакуумная линия к регулируемому источнику вакуума
- 8 Вакуумная линия к устройству

1. Возьмите дополнительные компоненты, необходимые для этой конфигурации:

- Резервуары для сбора крови
- Аспирационная/антикоагулянтная линия
- Достаточное количество антикоагулянтного раствора
- Источник вакуума (при необходимости)
- Вакуумная линия (при необходимости)
- Держатель кардиотомного резервуара E302 компании Medtronic, который крепится к внешней стойке для в/в вливаний

Предупреждение: Не крепите резервуар к стойке для в/в вливаний устройства с помощью держателя резервуара, например модели E302 компании Medtronic. Под действием веса заполненного резервуара, подсоединенного к стойке для в/в вливаний, возможно опрокидывание устройства.

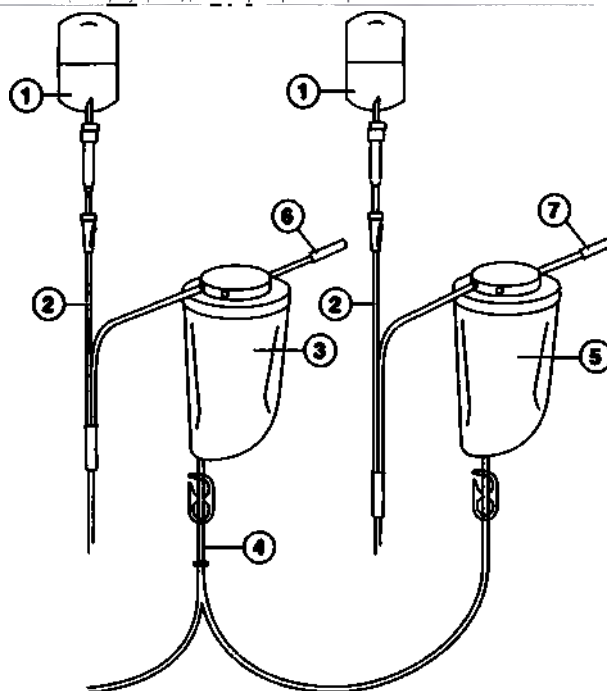
2. Подсоедините второй держатель резервуара к внешней стойке для в/в вливаний над основным резервуаром для сбора крови.
3. Подсоедините соединительную трубку ко дну дополнительного резервуара для сбора крови. Убедитесь, что трубка подсоединена до упора.
4. Установите дополнительный резервуар для сбора крови в держатель над основным держателем резервуара.
5. Подсоедините соединительную трубку от дополнительного резервуара для сбора крови к свободному входному порту в верхней части основного резервуара для сбора крови и перекройте зажим на соединительной трубке.
6. Если используется 1 регулируемый источник вакуума, подсоедините трубку, идущую от двойного вакуумного блока, к портам с желтыми колпачками на каждом резервуаре для сбора крови. Подсоедините одиночную трубку от двойного вакуумного блока к источнику вакуума.

Примечание: Двойной вакуумный блок представляет собой Т-образный трубчатый компонент, прилагаемый к У-образному блоку для последовательного соединения резервуаров, который подсоединяет 1 вакуумный насос к вакуумным портам 2 резервуаров.

7. Если используется дополнительный регулируемый источник вакуума, подсоедините вторую вакуумную линию к порту с желтым колпачком на дополнительном резервуаре для сбора крови. Подсоедините другой конец второй вакуумной линии к дополнительному регулируемому источнику вакуума.
8. Подсоедините разъем с синим колпачком на дополнительной аспирационной/антикоагулянтной линии к одному из свободных входных портов на дополнительном резервуаре для сбора крови.
9. Перекройте роликовый зажим на дополнительной аспирационной/антикоагулянтной линии. Если в емкость с антикоагулянтом не поступает воздух, проткните ее и откройте воздушный клапан на капельнице.
10. Проткните дополнительную емкость с антикоагулянтом для второй аспирационной/антикоагулянтной линии.
11. Перед сбором крови ослабьте роликовый зажим и залейте в дополнительный резервуар для сбора крови не менее 200 mL антикоагулянтного раствора.
12. Уменьшите поступление антикоагулянта в каждый резервуар для сбора крови так, чтобы соотношение составило приблизительно 15 mL раствора на 100 mL крови.
13. Время от времени контролируйте уровень антикоагуляции в обоих резервуарах для сбора крови.
14. Для перемещения крови из дополнительного резервуара для сбора крови в основной резервуар для сбора крови ослабьте зажим на разъеме, идущему к основному резервуару для сбора крови, и немедленно наложите кровоостанавливающий зажим на аспирационную/антикоагулянтную линию на дополнительном резервуаре для сбора крови.
15. Для приостановки перетока крови из дополнительного резервуара для сбора крови в основной резервуар для сбора крови ослабьте кровоостанавливающий зажим на аспирационной/антикоагулянтной линии, идущей к дополнительному резервуару для сбора крови, и перекройте зажим на разъеме, идущему к основному резервуару для сбора крови.
16. Для поддержания требуемого уровня вакуума во время обработки с использованием 1 источника вакуума перекройте зажимом одну неиспользуемую аспирационную/антикоагулянтную линию или увеличьте уровень вакуума до максимума.

17.3 Использование 2 резервуаров параллельно

Рисунок 37. Использование 2 резервуаров для сбора крови параллельно



- 1 Антикоагулянтный раствор
- 2 Аспирационная/антикоагулянтная линия к пациенту
- 3 Основной резервуар для сбора крови
- 4 У-образный блок для последовательного соединения резервуаров
- 5 Дополнительный резервуар для сбора крови

6- Вакуумная линия к переливному отводу вакуумного насоса устройства
 7 Вакуумная линия к внешнему регулируемому источнику вакуума

1. Возьмите дополнительные компоненты, необходимые для этой конфигурации:

- Резервуары для сбора крови
- Аспирационная/антикоагулянтная линия
- Достаточное количество антикоагулянтного раствора
- У-образный блок для последовательного соединения резервуаров
- Источник вакуума (при необходимости)
- Вакуумная линия (при необходимости)
- 1 держатель резервуара: тип, подключаемый к основанию для установки заднего держателя резервуара устройства (Рис. 6), или держатель кардиотомного резервуара E302 компании Medtronic, который крепится к внешней стойке для в/в вливаний.

Предупреждение: Не крепите резервуар к стойке для в/в вливаний устройства с помощью держателя резервуара, например модели E302 компании Medtronic. Под действием веса заполненного резервуара, подсоединенного к стойке для в/в вливаний, возможно опрокидывание устройства.

2. Прикрепите второй держатель резервуара к основанию для установки заднего держателя резервуара устройства или к внешней стойке для в/в вливаний.
 3. Поместите дополнительный резервуар для сбора крови в держатель дополнительного резервуара.
 4. Не подключайте соединительную трубку ни к одному из резервуаров для сбора крови. Вместо этого для подсоединения основного и дополнительного резервуаров для сбора крови используйте У-образный блок для последовательного соединения резервуаров. Подсоедините одиночную трубку к дополнительному резервуару для сбора крови, а У-образный блок — к основному резервуару для сбора крови. Убедитесь, что разъемы подсоединены надежно.
 5. Перекройте зажим в нижней части дополнительного резервуара для сбора крови.
 6. Если используется 1 регулируемый источник вакуума, подсоедините трубку, идущую от двойного вакуумного блока, к портам с желтыми колпачками на каждом резервуаре для сбора крови. Подсоедините оставшуюся трубку, идущую от двойного вакуумного блока, к источнику вакуума.
- Примечание:** Двойной вакуумный блок представляет собой Т-образный трубчатый компонент, прилагаемый к У-образному блоку для последовательного соединения резервуаров, который подсоединяет 1 вакуумный насос к вакуумным портам 2 резервуаров.
7. Если используется дополнительный регулируемый источник вакуума, подсоедините вторую вакуумную линию к порту с желтым колпачком на дополнительном резервуаре для сбора крови. Подсоедините другой конец второй вакуумной линии к дополнительному регулируемому источнику вакуума.
 8. Подсоедините разъем с синим колпачком на дополнительной аспирационной/антикоагулянтной линии к одному из свободных входных портов на дополнительном резервуаре для сбора крови.
 9. Перекройте роликовый зажим на дополнительной аспирационной/антикоагулянтной линии. Если в емкость с антикоагулянтом не поступает воздух, проткните ее и откройте воздушный клапан на капельнице.
 10. Проткните дополнительный мешок с антикоагулянтом для второй аспирационной/антикоагулянтной линии.
 11. Перед сбором крови ослабьте роликовый зажим и залейте в дополнительный резервуар для сбора крови не менее 200 mL антикоагулянтного раствора.
 12. Уменьшите поступление антикоагулянта в каждый резервуар для сбора крови так, чтобы соотношение составило приблизительно 15 mL раствора на 100 mL крови.
 13. Время от времени контролируйте уровень антикоагуляции в обоих резервуарах для сбора крови.
 14. Для перемещения крови из дополнительного резервуара для сбора крови в основной резервуар для сбора крови ослабьте зажим на разъеме, идущему к основному резервуару для сбора крови, и немедленно наложите кровоостанавливающий зажим на аспирационную/антикоагулянтную линию на дополнительном резервуаре для сбора крови.
 15. Для приостановки перетока крови из дополнительного резервуара для сбора крови в основной резервуар для сбора крови ослабьте кровоостанавливающий зажим на аспирационной/антикоагулянтной линии, идущей к дополнительному резервуару для сбора крови, и перекройте зажим на разъеме, идущему к основному резервуару для сбора крови.
 16. Для поддержания требуемого уровня вакуума во время обработки с использованием 1 источника вакуума перекройте зажимом одну неиспользуемую аспирационную/антикоагулянтную линию или увеличьте уровень вакуума до максимума.

17.4 Слив содержимого контура экстракорпорального кровообращения (ЭКК) в устройство

1. Подсоедините контур ЭКК к входному порту на резервуаре для сбора крови устройства. Убедитесь, что трубка подсоединена до упора.
2. Слейте содержимое контура ЭКК в резервуар для сбора крови.
3. Обработайте кровь. См. Разд. 13.5.

17.5 Дренаж послеоперационной раны

Следующие действия необходимы, только если ранее они не были выполнены для обработки крови во время операции.

Установка емкостей и трубок и рабочие инструкции для такого и стандартного случаев идентичны (Разд. 13.4).

1. Откройте стерильный резервуар для сбора крови и удалите соединительную трубку.
2. Подсоедините соединительную трубку к нижней части резервуара для сбора крови. Убедитесь, что трубка подсоединена до упора.
3. Поместите резервуар для сбора крови в держатель резервуара. Подсоедините вакуумную линию к порту с желтым колпачком на резервуаре для сбора крови.
4. Подсоедините другой конец вакуумной линии к регулируемому источнику вакуума. Используйте соответствующий источник вакуума (желательно в импульсном режиме), настроенный на уровень не более -80 mmHg.
5. Проведите аспирационную/антикоагулянтную линию в стерильное поле, соблюдая правила асептики.
6. Подсоедините разъем аспирационной/антикоагулянтной линии с синим колпачком к входному порту с синими или белым колпачком, находящемуся в верхней части резервуара для сбора крови.
7. Перекройте аспирационную/антикоагулянтную линию роликовым зажимом. Проткните емкость с антикоагулянтом. Если в емкость с антикоагулянтом не поступает воздух, откройте воздушный клапан на капельнице.
8. Перед сбором крови ослабьте роликовый зажим и залейте в резервуар для сбора крови не менее 200 mL антикоагулянтного раствора.
9. Уменьшите поступление антикоагулянта так, чтобы соотношение составило приблизительно 15 mL раствора на 100 mL крови.
10. Подсоедините универсальный Y-образный разъем к аспирационной/антикоагулянтной линии. Когда устройство выключено, прекратите подачу антикоагулянта. Начните подачу антикоагулянта после включения вакуума.
11. Начните сбор крови. Собрав достаточный объем крови, его можно обработать в устройстве.
12. Если необходим одновременный сбор крови для 2-х дренажных линий, можно использовать вторые резервуары для сбора крови, аспирационную/антикоагулянтную линию с емкостью с антикоагулянтом и источник вакуума (соединив резервуары последовательно или параллельно).

18 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Примечание: Это руководство имеет целью изложить простое описание частых проблем, которые могут возникать при использовании устройства, и сообщений, отображаемых во время работы. Также приводится краткое описание причин возникновения проблем или появления сообщений.

18.1 Сбой питания

Обычно при каждом включении питания устройства его параметры инициализируются для подготовки к работе с новым пациентом. Однако после сбоя или приостановки подачи питания (и если устройство перезапускается в течение 6 часов) отображается следующее сообщение **Возобновить предыдущий случай? Если выбрать вариант «Да», содержимое емкости будет нагнетено в резервуар. Убедитесь в том, что резервуар подсоединен.**

1. Для продолжения предыдущего случая выберите **Да**.
2. Для начала нового случая выберите **Нет**.

Примечание: Если питание устройства было включено по прошествии 6 часов после предыдущего завершения работы или прекращения подачи питания, устройство устанавливает по умолчанию новый случай.

18.2 Необычная работа устройства

Предупреждение: Отсутствие реакции на необычную работу устройства может привести к разливу или загрязнению крови.

Наблюдайте за работой устройства, и при обнаружении необычной работы действуйте так, как описано в следующей таблице.

Необычная работа	Ответное действие
Центрифужная емкость наполняется кровью, а затем кровь возвращается в резервуар для сбора крови (циклично).	1. Нажмите ☑, чтобы перевести устройство в режим Стоп. 2. Установите, разбавлена ли поступающая жидкость. 3. Если поступающая жидкость разбавлена, выполните ручной пуск для обработки крови. 4. Осмотрите внутреннюю и внешнюю поверхности фильтра резервуара на предмет сгустков. 5. Если снаружи фильтра резервуара обнаружены сгустки, замените резервуар. 6. Если сгустки обнаружены внутри фильтра резервуара, залейте в резервуар не менее 200 mL антикоагулянтного раствора и перемешайте содержимое резервуара. 7. Перезапустите обработку крови. 8. Вплоть до завершения случая часто перемешивайте содержимое резервуара, усиливая антикоагуляцию.
Емкость вибрирует или чрезмерно шумит.	1. Нажмите ☑, чтобы перевести устройство в режим Стоп. 2. Снимите центрифужную емкость. 3. Осмотрите емкость на предмет повреждения, сгустков или загрязнения крови частицами. 4. Утилизируйте и замените емкость, если она повреждена или загрязнена частицами.

Необычная работа	Ответное действие
	5. Установите емкость обратно. 6. Осмотрите внутреннюю и внешнюю поверхности фильтра резервуара на предмет сгустков. 7. Если в фильтре резервуара обнаружены сгустки, замените резервуар, центрифужную емкость и систему трубок. 8. Если в фильтре резервуара сгустки не обнаружены, замените центрифужную емкость и систему трубок. 9. Залейте в новые одноразовые компоненты не менее 200 mL антикоагулянтного раствора. 10. Перезапустите обработку крови. 11. Вплоть до завершения случая часто перемешивайте содержимое резервуара, усиливая антикоагуляцию. 12. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.
Под действием отрицательного давления резервуар издает треск.	1. Выключите подачу вакуума или уменьшите значение вакуума. 2. Осмотрите аспирационную/антикоагулянтную трубку на предмет закупорки. 3. Выровняйте давление в резервуаре.
Сканер штрих-кодов не работает.	1. Подсоедините кабель сканера штрих-кодов к другому порту USB (тип A). 2. Убедитесь, что сканер способен считывать данный тип штрих-кода. См. Разд. 13.2. 3. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.

18.3. Указания, звуковые и визуальные сигналы оповещения при нормальном запуске

Стандартные указания могут появляться во время работы или запуска устройства, и обычно их можно скрыть, внося небольшие изменения в настройки устройства или одноразовый набор.

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Возобновить предыдущий случай? Если выбрать вариант «Да», содержимое емкости будет нагнетено в резервуар. Убедитесь в том, что резервуар подсоединен.	1. Для продолжения предыдущего случая выберите Да . 2. Для начала нового случая выберите Нет . Примечание: Если по ошибке выбран вариант Нет , для получения данных случая выполните действия, указанные в Разд. 14.1. Примечание: Если питание устройства было включено по прошествии 6 часов после предыдущего завершения работы или прекращения подачи питания, устройство устанавливает по умолчанию новый случай.	Отсутствует	Отсутствует
Соедините линию подачи физиологического раствора и резервуар. Нажмите  , чтобы продолжить.	1. Воткните среднюю трубку манифольда в мешок(ки) с физиологическим раствором. Примечание: Если используется только 1 мешок с физиологическим раствором, убедитесь, что зажим на неиспользуемой линии закрыт. 2. Откройте зажим(ы) на мешке(ах) с физиологическим раствором. 3. Подсоедините левую трубку манифольда к соединительной трубке с синим колпачком в нижней части резервуара. 4. Нажмите  .	Отсутствует	Отсутствует
Устройство остановилось. Нажмите  , чтобы включить самостоятельный запуск.	Это сообщение отображается после установки одноразового набора. Для включения самостоятельно запуска нажмите  . Устройство запускается автоматически, когда оно обнаруживает приблизительно 800 mL крови в резервуаре в течение минимум 5 s.	Отсутствует	Отсутствует

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Самостоятельный запуск включен. Нажмите  , чтобы начать вручную.	Нажмите  для запуска вручную.	Отсутствует	Отсутствует
При запуске обнаружен вакуум. Убедитесь, что аспирационная линия не пережата. Нажмите  , чтобы продолжить.	Это сообщение отображается, если в резервуаре обнаружен вакуум во время включения вакуумного насоса при запуске устройства. 1. Убедитесь, что вакуумная и аспирационная линии не пережаты и не погружены в жидкость. 2. Для продолжения нажмите . 3. Для восстановления вакуума нажмите VAC. Примечание: Если указание отобразится снова, устройство можно по-прежнему использовать, если к резервуару подсоединен внешний регулируемый источник вакуума. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	среднего размера	среднего размера

18.4 Указания, звуковые и визуальные сигналы оповещения при нормальной работе

Стандартные указания могут появляться во время работы или запуска устройства, и обычно их можно скрыть, внося небольшие изменения в настройки устройства или одноразовый набор.

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Воздух в линии резервуара. Нажмите  , чтобы попробовать еще раз, или выберите «Вернуться», «Концентрат» или «Промывка».	В фазу Заполнение все содержимое резервуара опустошается. 1. По возможности удалите воздух из линии резервуара. Для продолжения заполнения нажмите . 2. В зависимости от условий клинического использования выберите Вернуться, Концентрат или Промывка. Предупреждение: Промывка частично заполненной емкости может привести к получению крови низкого качества и малого объема эритроцитов.	Низкий	Низкий
Воздух в линии мешка для сбора крови. Емкость не заполнена. Нажмите  , чтобы попробовать еще раз, или выберите «Вернуться» или «Промывка».	Это сообщение отображается после того, как выбран Концентрат, и после того, как эритроциты из мешка для сбора крови были израсходованы до заполнения емкости. 1. При необходимости снимите зажим на линии мешка для сбора крови. 2. Для перемещения крови в емкость нажмите и удерживайте . 3. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, выберите Вернуться, чтобы вернуть кровь в резервуар, или Промывка, чтобы промыть содержимое емкости. 4. Если не сделать выбор, центрифуга продолжит вращаться в течение 1 мин и кровь вернется в резервуар. Предупреждение: Промывка частично заполненной емкости может привести к получению крови низкого качества и малого объема эритроцитов.	Низкий	Низкий
Набор не установлен. Заблокируйте крышку емкости.	Датчик обнаружил, что крышка емкости не заблокирована. 1. Поместите емкость в камеру центрифуги так, чтобы выходная трубка линии для отходов с желтым колпачком была обра-	Отсутствует	Отсутствует

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	щен к мешку для отходов. См. отметки на верхней панели. - Совместите метки на центрифуге с вертикальными блоками на емкости. - Для блокировки емкости одновременно нажмите на нее и поверните по часовой стрелке так, чтобы раздался щелчок.		
Набор не установлен. Заблокируйте крышку манифольда. Нажмите  , чтобы продолжить. ^a	Датчик обнаружил, что крышка манифольда не заблокирована. - Откройте крышку манифольда. - Поместите манифольд в утопленную полость. - Поместите 3 трубки манифольда в направляющие трубок и убедитесь, что каждая трубка полностью вошла в каждую направляющую. - Поместите одну трубку манифольда в детектор воздуха и убедитесь, что она вошла полностью. Примечание: На крышке манифольда имеется элемент, который проталкивает трубку в детектор воздуха при закрытии крышки. - Поверните защелку крышки манифольда так, чтобы индикаторы фиксатора совместились.	среднего размера	среднего размера
Вставьте набор в клапан и насос. Нажмите  , чтобы продолжить. ^a	Набор неправильно установлен в клапане манифольда или насосе. - Откройте крышку манифольда. - Поместите манифольд в утопленную полость так, чтобы разъем полностью вошел в полость. - Поместите 3 трубки манифольда в направляющие трубок и убедитесь, что каждая трубка полностью вошла в каждую направляющую. - Поместите одну трубку манифольда в детектор воздуха и убедитесь, что она вошла полностью. Примечание: На крышке манифольда имеется элемент, который проталкивает трубку в детектор воздуха при закрытии крышки. - Поверните защелку крышки манифольда так, чтобы индикаторы фиксатора совместились. - Потяните за рычаг насоса и держите его открытым. - Натяните трубку насоса вокруг головки насоса и по направляющей выходящей трубки насоса. - Отпустите рычаг насоса.	среднего размера	среднего размера
Возможно, емкость не заполнена. Промыть ее?	Это сообщение возникает, если выбрать Промывка после вывода указания Воздух в линии резервуара. Нажмите , чтобы попробовать еще раз, или выберите «Вернуться», «Концентрат» или «Промывка». или Воздух в линии мешка для сбора крови. Емкость не заполнена. Нажмите , чтобы попробовать еще раз, или выберите «Вернуться» или «Промывка». Выберите Да, чтобы промыть емкость. Предупреждение: Промывка частично заполненной емкости может привести к	Низкий	Низкий

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	получению крови низкого качества и малого объема эритроцитов. 2. После выбора Нет емкость останавливается и кровь возвращается в резервуар.		
Мешок для отходов может быть полон. Опорожните, если необходимо. Нажмите  , чтобы продолжить.	Устройство оценивает объем в мешке для отходов и после заполнения мешка отображается уведомление. 1. Опорожните мешок для отходов. Примечание: Оставьте в мешке от 100 mL до 200 mL, чтобы обеспечить правильное растяжение во время наполнения и опустошения. 2. Нажмите , чтобы продолжить.	среднего размера	среднего размера
Разблокируйте и снова заблокируйте крышку емкости. Нажмите  , чтобы продолжить.	Во время вращения емкость сместилась и разблокировалась. 1. Разблокируйте и извлеките емкость. 2. Осмотрите центрифужную камеру на предмет инородных веществ и жидкости. 3. При необходимости удалите инородные вещества или жидкость. 4. Осмотрите емкость на наличие повреждений. 5. Если емкость повреждена, утилизируйте ее и замените на новую. 6. Если в емкости имеются сгустки, утилизируйте набор для промывки и замените его на новый. 7. Убедитесь, что датчик емкости и пружина датчика перемещаются беспрепятственно, не повреждены и не загрязнены. 8. Установите емкость обратно. 9. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло и если емкость не была заменена, замените емкость. 10. Если сообщение еще не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.	среднего размера	среднего размера
Засорение оптических элементов. Опорожните емкость или очистите оптический сенсор. Нажмите  , чтобы продолжить.	Датчик уровня обнаружил кровь в верхней части емкости, где ее быть не должно. 1. Осмотрите емкость на наличие крови. 2. Если в емкости имеется кровь, верните кровь в резервуар вручную, нажав кнопку FCT (Рис. 21). 3. Если в результате предыдущего действия сообщение не исчезло, разблокируйте емкость. 4. Если в емкости имеются сгустки, утилизируйте набор для промывки и замените его на новый. 5. Если внутри фильтра резервуара имеются сгустки, залейте в резервуар антикоагулянт. 6. Активно перемешайте содержимое резервуара. 7. Если сгустки обнаружены снаружи фильтра резервуара, замените резервуар.	Низкий	Низкий

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	8. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, зарегистрируйте все объемы жидкостей. 9. Очистите и высушите оптические датчики с помощью утвержденного чистящего раствора (Глава 16). 10. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.		
Воздух в линии с физраствором. Нажмите  , чтобы продолжить.	Это сообщение появляется при обнаружении устройством воздуха во время фазы заливки или промывки. 1. Убедитесь, что мешки с физиологическим раствором подвешены и проткнуты. При необходимости подвесьте и проткните мешки с физиологическим раствором. 2. Если в результате предыдущего действия сообщение не исчезло, сбросьте оповещение, если это необходимо. 3. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, убедитесь, что трубка установлена в детектор воздуха правильно. 4. Очистите детектор воздуха и трубку водой, а затем просушите. 5. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.	Низкий	Низкий
Период опорожнения слишком короткий. Проверьте на наличие воздуха в линии мешка для сбора крови. Нажмите  , чтобы продолжить.	Проверьте одноразовые компоненты на наличие утечек воздуха. 1. Убедитесь, что в мешок для сбора крови поступает жидкость. 2. Если жидкость не поступает, извлеките центрифужную емкость и осмотрите ее на предмет сгустков. Предупреждение: Не переворачивайте емкость при ее осмотре на предмет сгустков, поскольку это может привести к утечке жидкости. 3. Если в емкости имеются сгустки, утилизируйте набор для промывки и замените его на новый. 4. Если сгустки отсутствуют, очистите детектор воздуха и трубку водой и затем просушите.	Низкий	Низкий
Период опорожнения слишком длинный. Проверьте, нет ли непроходимости в линии мешка для сбора крови. Нажмите  , чтобы продолжить.	Это сообщение появляется, если линия мешка для сбора крови перекрыта зажимом и устройство не способно переместить объем крови из емкости или если детектор воздуха неисправен.	Низкий	Низкий

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	1. Осмотрите линию мешка для сбора крови на наличие перекрытых зажимов или других препятствий. 2. Осмотрите мешок для сбора крови. Опорожните или замените мешок для сбора крови, если он заполнен. 3. Очистите детектор воздуха и трубку водой, а затем просушите. 4. Если сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.		
Мешок для сбора крови может быть полон. Опорожните или замените, если необходимо. Нажмите  , чтобы продолжить.	Устройство оценивает объем, перекачанный в мешок для сбора крови, и при заполнении мешка появляется уведомление. 1. Очистите или замените мешок для сбора крови. 2. Нажмите .	среднего размера	среднего размера
Устройство поставлено на паузу. Нажмите  , чтобы продолжить.	Насос был вручную поставлен на паузу с помощью . 1. Устраните проблему. 2. Нажмите , чтобы продолжить.	Отсутствует	Низкий
Устройство остановилось. Нажмите  , чтобы включить самостоятельный запуск.	Это сообщение отображается после установки одноразового набора. Для включения самостоятельно запуска нажмите . Устройство запускается автоматически, когда оно обнаруживает приблизительно 800 mL крови в резервуаре в течение минимум 5 s.	Отсутствует	Отсутствует
Самостоятельный запуск включен. Нажмите  , чтобы начать ручную.	Нажмите  для запуска ручную.	Отсутствует	Отсутствует
Насос работает слишком медленно. Проверьте установку набора. Нажмите  , чтобы продолжить.	Трубка цепляется за насос. 1. Убедитесь, что насос движется. Если он движется, перейдите к следующему этапу. Если нет, обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. 2. Убедитесь, что трубка правильно установлена в канал для трубки насоса. 3. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, извлеките трубку из канала для трубки насоса. 4. Снимите головку насоса. 5. Убедитесь, что ролики головки насоса перемещаются свободно, и на них отсутствуют задиры и другие инородные вещества. 6. При необходимости очистите головку насоса и ролики с помощью утвержденного чистящего раствора (Глава 16). 7. Установите головку насоса обратно. 8. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.	среднего размера	среднего размера

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Центрифуга работает слишком медленно. Проверьте установку емкости. Нажмите  , чтобы продолжить.	Возможно, емкость цепляется в центрифуге. 1. Для проверки правильности установки центрифужной емкости разблокируйте и затем снова заблокируйте ее. 2. Снимите центрифужную емкость. 3. Осмотрите емкость на наличие повреждений. 4. Если емкость повреждена, утилизируйте ее и замените на новую. 5. Осмотрите центрифужную камеру на предмет инородных веществ и жидкости. 6. Убедитесь, что центрифужная емкость не цепляется, перемещая ее рукой. Если она цепляется, обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. 7. При необходимости удалите инородные вещества или жидкость. 8. Установите емкость обратно и убедитесь в ее исправной работе. 9. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, зарегистрируйте все объемы жидкостей. 10. Выключите, а затем включите устройство. 11. Если в результате предыдущих действий сообщение не исчезло, воспользуйтесь другим устройством (при наличии). Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.	среднего размера	среднего размера
Вес резервуара не определен. Автоматический запуск не доступен. Нажмите  , чтобы начать ручную.	Датчик веса не определяет резервуар. 1. Установите резервуар в держатель резервуара (включив автоматический запуск), если необходим режим автоматического запуска. 2. Или нажмите  для запуска ручную.	Уведомление	Отсутствует
FCT 1: Опорожните емкость в резервуар. Нажмите и удерживайте  , чтобы запустить насос. Нажмите  по завершении.	Пока устройство находилось в режиме Стоп, была нажата кнопка FCT 1. Эти функции позволяют активировать насос ручную.	Отсутствует	Отсутствует
FCT 2: Опорожните емкость в мешок для сбора крови. Нажмите и удерживайте  , чтобы запустить насос. Нажмите  по завершении.	Пока устройство находилось в режиме Стоп, была нажата кнопка FCT 2. Эти функции позволяют активировать насос ручную.	Отсутствует	Отсутствует
FCT 3: Переверните мешок для сбора крови. Нажмите и удерживайте  , чтобы удалить воздух. Нажмите  по завершении.	Пока устройство находилось в режиме Стоп, была нажата кнопка FCT 3. Эти функции позволяют активировать насос ручную.	Отсутствует	Отсутствует
Вакуум превысил настройку. Убедитесь, что аспирационная линия не пережата. Нажмите  , чтобы продолжить.	Это сообщение отображается, если вакуумная система устройства не может регулировать вакуум, что может быть обусловлено зажимом на вакуумной линии между переливным отводом и резервуаром. 1. Убедитесь, что вакуумная и аспирационная линии не пережаты и не погружены в жидкость. 2. Для продолжения нажмите  .	среднего размера	среднего размера

Указание	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
	затем включите питание и повторите попытку. Примечание: Если указание отобразится снова, устройство можно по-прежнему использовать, если к резервуару подсоединен внешний регулируемый источник вакуума. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.		

* При появлении во время установки указания имеют различные звуковые и визуальные оповещения.

18.5 Указания об ошибках, звуковые и визуальные сигналы оповещения

Указания об ошибке могут отображаться во время работы или запуска системы.

Ошибка	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Сбой вакуумной системы. Вакуум отсутствует. Нажмите  , чтобы продолжить.	Это сообщение отображается при сбое вакуумной системы устройства. 1. Убедитесь, что вакуумная и аспирационная линии не пережаты и не погружены в жидкость. 2. Выключите, а затем включите питание и повторите попытку. 3. Если в результате предыдущих действий проблема не устранилась, обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic. Примечание: Устройство можно по-прежнему использовать, если к резервуару подсоединен внешний регулируемый источник вакуума.	среднего размера	среднего размера

18.6 Неустраняемые ошибки, звуковые и визуальные сигналы оповещения

Устройство или пользователь не могут устранить эти ошибки. Устройство следует вывести из эксплуатации, пока его не проверит представитель по техническому обслуживанию компании Medtronic или технический специалист по обслуживанию биомедицинского оборудования, обученный и сертифицированный компанией Medtronic.

Ошибка	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
При сбое любого из указанных ниже компонентов появляется сообщение, содержащее название компонента, код ошибки и указание обратиться в компанию Medtronic для обслуживания: • Детектор воздуха • Центрифуга • Диагностическое оборудование • Внешний аналогово-цифровой преобразователь • Датчик уровня • Датчик веса • Микропроцессор устройства • Контроллер роликового насоса • Блок питания • Клапан • Связь ГИП • Кнопочная панель • Датчик температуры • Карта SD • Энергонезависимая память • Вакуумная система	Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic и сообщите код ошибки, показанный на экране. Предупреждение: При переносе одноразовых компонентов на новое устройство закройте все зажимы и соблюдайте меры предосторожности.	среднего размера	среднего размера

Ошибка	Ответное действие	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
- Контроллер системы^a - Ошибка системы^b			

^a Визуальный сигнал оповещения не подается.

^b Звуковой сигнал оповещения не подается; сообщение обратиться в компанию Medtronic не отображается.

19 Техническое обслуживание и ремонт

19.1 Периодичность технического обслуживания

Если подошел срок технического обслуживания, отображается уведомление.

Предостережения – Перед ремонтом или техническим обслуживанием устройства прочитайте и выполните все изложенные ниже предостережения.

- Для проведения профилактического обслуживания и калибровки устройства обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic или к техническому специалисту по обслуживанию биомедицинского оборудования, обученному и сертифицированному компанией Medtronic. Профилактическое обслуживание и калибровку следует проводить ежегодно. Отказ от проведения профилактического обслуживания и калибровки может привести к проливу крови, риску биологической опасности, низкому качеству крови, опасности подкальзывания и другим проблемам.
- При работе внутри корпуса или замене плавких предохранителей всегда отключайте устройство и отсоединяйте его от сети питания. Внутри корпуса имеются различные электрические компоненты и провода. Физический контакт с этими компонентами, когда устройство подключено к источнику питания, может привести к тяжелому поражению электрическим током. Для постоянной защиты от возможного возгорания заменяйте плавкие предохранители только предохранителями такого же типа и номинала. Замену плавких предохранителей должен проводить представитель по техническому обслуживанию компании Medtronic или технический специалист по обслуживанию биомедицинского оборудования, обученный и сертифицированный компанией Medtronic. В целях безопасности в устройстве предусмотрено внутреннее заземление.
- Утечка тока на корпус — это основной показатель опасности поражения персонала электрическим током, который контактирует с любой открытой частью оборудования. Во время заключительного контроля качества каждое устройство проверяют, чтобы убедиться, что утечка тока на корпус составляет менее 100 μ A (в условиях нормальной работы) и менее 300 μ A (в условиях одиночной неисправности). Следите за тем, чтобы ток утечки проверялся не реже одного раза в год или чаще по требованию технической службы медицинского учреждения или квалифицированного обслуживающего технического специалиста. Кроме того, всегда проверяйте ток утечки на корпус и изоляцию после таких событий, как проливание жидкости, большие скачки напряжения в сети питания или любой ремонт устройства.

Примечание: Прежде чем возвращать устройство в компанию Medtronic, обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic за запасной упаковкой.

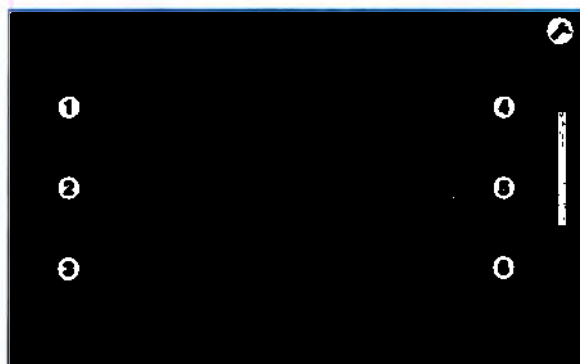
19.2 Головка помпы

- Следует периодически проверять направляющие трубок и головку насоса на предмет отсутствия заусенцев и острых краев, которые могут повредить и/или вывести трубки из строя. При обнаружении дефектных или поврежденных частей обращайтесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.
- Убедитесь, что ролики головки насоса перемещаются свободно.

19.3 Экраны технического обслуживания и ремонта

- Для просмотра экранов технического обслуживания и ремонта нажмите .
- Выберите требуемое поле.

Рисунок 38. Экран Техническое обслуживание и ремонт



- 1 Активные уведомления устройства
- 2 Текущая информация об устройстве, например программная операционная система, графический интерфейс пользователя и версии контроллеров системы; серийный номер; время работы устройства, роликового насоса и вакуумного насоса
- 3 Зарегистрированные ошибки устройства
- 4 Позволяет пользователю калибровать сенсорный экран
- 5 Позволяет пользователю выполнять процедуру очистки центрифуги
- 6 Позволяет обслуживающему техническому специалисту выполнить разрешенное обновление программного обеспечения
- 7 **Экспорт сведений о техобслуж.** (не показано): позволяет пользователю экспортировать уведомления, информацию об устройстве и журналы ошибок

19.4 Уведомления

Уведомления содержат информацию о состоянии устройства, которая важна, но не требует остановки работы устройства. При наличии уведомления  и поле **Сброс оповещ.** (Рис. 39), а также поле **Уведомления** на экране **Техническое обслуживание и ремонт** выделяются желтой рамкой (Рис. 38). Ниже представлено описание внешнего вида и поведения уведомлений устройства:

- При появлении нового уведомления или повторном появлении отложенного уведомления в областях экрана, описанных выше, появляется желтая рамка.
- Чтобы отложить уведомление в желтой рамке нажмите на поле **Сброс оповещ.** При откладывании уведомления желтая рамка исчезает на областях экрана, описанных выше. Доступны следующие параметры сброса:
 - **Минуты:** выберите этот параметр, а затем с помощью $\pm$ и $\equiv$ установите количество минут, через которое уведомление появится снова.
 - **Случ.**: выберите этот параметр, а затем с помощью $\pm$ и $\equiv$ установите количество случаев, через которое уведомление появится снова.
 - **Всегда:** для уведомлений приложения; выберите этот параметр, чтобы уведомление не появилось повторно.
- После того как причина устранена, уведомления исчезают полностью. Например, уведомление **Максимальный вакуум все еще задан. Выполните настройку, если необходимо.** исчезает после изменения значения вакуума.
- Для доступа к активным уведомлениям, выделенным или не выделенным желтой рамкой, нажмите **Уведомления** на экране **Техническое обслуживание и ремонт**.
- Если имеются активные уведомления, а также отсутствуют активные указания с более высоким приоритетом, уведомления непрерывно появляются (прокручиваются) в области указаний на **Главном** экране.

Следующая таблица содержит перечень уведомлений устройства:

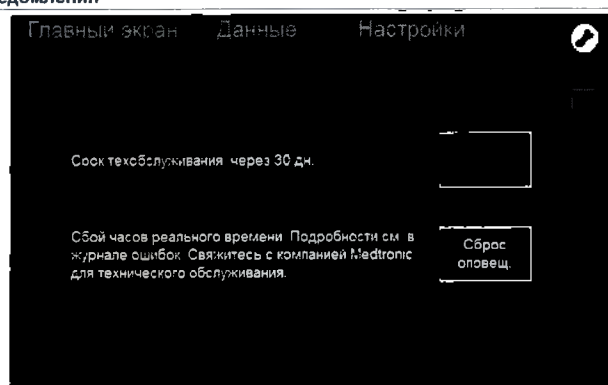
Таблица 2. Уведомления, звуковые и визуальные сигналы оповещения

Уведомление	Описание	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Срок техобслуживания: через __ дн.	Обратный отсчет начинается на устройстве, когда до технического обслуживания осталось 30 дней, при этом счетчик обновляется ежедневно. Для выполнения технического обслуживания устройства обращайтесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	Отсутствует	Низкий
Сбой часов реального времени. Подробности см. в журнале ошибок. Свяжитесь с компанией Medtronic для технического обслуживания.	Записи случаев содержат неточную временную метку. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	Отсутствует	Низкий
Максимальный вакуум все еще задан. Выполните настройку, если необходимо.	Максимальный вакуум был установлен на 10 min или дольше. Если Максимальный вакуум не требуется, измените значение вакуума, как показано в Разд. 13.3.	Отсутствует	Низкий
Экстренная промывка все еще задана. Выполните настройку, если необходимо.	Экстренная промывка была установлена на 10 min или дольше. Если Экстренная промывка не требуется, измените значение Объем промывки , как указано в Разд. 13.5.1.	Отсутствует	Низкий
Записи случаев не будут сохраняться, пока в Настройках не задан пароль.	Установите пароль, чтобы сохранять записи случаев, как показано в Разд. 12.4.	Отсутствует	Низкий
Сбой карты SD. Подробности см. в журнале ошибок. Свяжитесь с компанией Medtronic для технического обслуживания.	Сервисный журнал неисправен. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	Отсутствует	Низкий
Сбой вакуумной системы. Подробности см. в журнале ошибок. Свяжитесь с компанией Medtronic для технического обслуживания.	Вакуумная система неисправна. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	Отсутствует	Низкий

Таблица 2. Уведомления, звуковые и визуальные сигналы оповещения (продолжение)

Уведомление	Описание	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения
Осталось место только для __ новых записей случаев. Экспортируйте и удалите записи до того, как старые записи будут перезаписаны новыми.	Внутренний накопитель для данных устройства содержит 90 или больше записей случаев. Удалите записи, как описано. См. Разд. 14.5.	Отсутствует	Низкий
Сбой связи ГИП. Подробности см. в журнале ошибок. Свяжитесь с компанией Medtronic для технического обслуживания.	Имеется неисправность внутренних электронных компонентов. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	Отсутствует	Низкий
Сбой клавиатуры. Подробности см. в журнале ошибок. Свяжитесь с компанией Medtronic для технического обслуживания.	Элемент управления VAS или  работает неправильно. Обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.	Отсутствует	Низкий

Рисунок 39. Экран Уведомления



19.5 Сведения о системе

Для просмотра сведений о системе (версий программного обеспечения и статистических данных по времени работы) нажмите **Сведения о системе** на экране **Техническое обслуживание и ремонт**.

19.6 Журнал ошибок

Для просмотра ошибок устройства нажмите **Журнал ошибок** на экране **Техническое обслуживание и ремонт**.

19.7 Калибровка сенсорного экрана

Примечание: Во время обработки крови эта функция недоступна.

Примечание: Если сенсорный экран не работает, нажмите и удерживайте  в течение 10 s, чтобы откалибровать сенсорный экран. Выполните инструкции, которые появятся на экране через 10 s.

1. Если необходимо остановить обработку, нажмите .
2. Дождитесь полной остановки устройства. Отобразилось сообщение **Устройство остановилось. Нажмите , чтобы включить самостоятельный запуск.**
3. Нажмите **Калибровка сенсорного экрана** на экране **Техническое обслуживание и ремонт**.
4. Следуйте инструкциям на экране.

19.8 Очистка центрифуги

Для получения инструкций по очистке центрифуги нажмите **Очистить центрифугу** на экране **Техническое обслуживание и ремонт**. Следуйте инструкциям на экране. Для ознакомления с полными инструкциями по очистке см. Глав. 16.

19.9 Обновление программного обеспечения

Для обновления программного обеспечения обращайтесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.

19.10 Экспорт сведений о техобслуживании

1. Для экспорта сведений о техобслуживании нажмите **Экспорт сведений о техобслуж.** на экране **Техническое обслуживание и ремонт**.
2. Установите флэш-накопитель USB в порт USB (тип A).

Внимание! Используйте только накопитель USB, предоставленный компанией Medtronic.

3. Нажмите **Загрузить на USB**.

4. Отобразится сообщение **Загрузка завершена**. Нажмите **ОК**.

Примечание: Если при загрузке возникла ошибка, отобразится сообщение **Сбой загрузки**.

20 Утилизация устройства и передача права собственности

20.1 Удаление данных случаев

Перед утилизацией или передачей права собственности на устройство удалите данные обо всех случаях (Разд. 14.5).

20.2 Положение об окончании срока службы

Перед утилизацией устройства обратитесь к своему представителю по техническому обслуживанию компании Medtronic.

21 Технические характеристики

21.1 Технические характеристики

Электрические характеристики	Класс I, тип BF (аспирационная/антикоагулянтная линия), обычное, непрерывное функционирование
Мощность	
Напряжение	От 100 V~ до 240 V~
Частота	50 Hz / 60 Hz
Фаза	Однофазный
Сила тока	От 10 BA до 425 BA
Плавкие предохранители	7 A / 250 V, с задержкой срабатывания, 3AG, отключающая способность 200 A (Littelfuse 0313007.MXP или аналог)
Шнур питания	3-штыревая вилка для подключения в медицинских учреждениях (в зависимости от региона); длина не должна превышать 3 m (118 in)
Скорость, скорость потока и давление	
Центрифуга	От 0 об./мин до 10 000 об./мин ($\pm 5\%$)
Насос	От 0 mL/min до 1000 mL/min ($\pm 7\%$)
К вакуумному насосу	От -10 mmHg до -370 mmHg ($\pm ([5\%] + 8 \text{ mmHg})$)
Датчик веса	Автоматический запуск: 800 mL $\pm$ 400 mL
Размеры	
Ширина	69 cm (27 in)
Высота (без стойки для в/в вливаний)	80,5 cm (31,7 in)
Глубина	42,5 cm (16,7 in)
Вес (устройство, включая стойку для в/в вливаний)	50 kg (110 фунтов)
Класс защиты от внешних воздействий	IPX1
Температурный предел	
Рабочий	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F)
Хранение (лечебное учреждение)	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F)
Хранение (склад)	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F)
Транспортировка	От -35°C до 60°C (от -31°F до 140°F)
Диапазон влажности	
Рабочий	От 25 % до 70 % без конденсации
Хранение (лечебное учреждение)	От 25 % до 70 %
Хранение (склад)	От 10 % до 90 %
Транспортировка	От 10 % до 90 %
Диапазон давления	
Рабочий	От 80 kPa до 101 kPa (от 11,6 psi до 14,6 psi)
Хранение (лечебное учреждение)	От 80 kPa до 101 kPa (от 11,6 psi до 14,6 psi)
Хранение (склад)	От 80 kPa до 101 kPa (от 11,6 psi до 14,6 psi)
Транспортировка	От 59,5 kPa до 101 kPa (от 8,6 psi до 14,6 psi)

21.2 Заявление об электромагнитной совместимости

- IEC 60601-1-2, Медицинское электрооборудование — часть 1-2: общие требования по основам безопасности и функционирования — Дополнительный стандарт: электромагнитные помехи — требования и испытания.
- Класс A, группа 1

Предупреждение: Эмиссионная характеристика этого устройства позволяет использовать его в промышленных зонах и лечебных учреждениях (класс A по CISPR 11). При использовании этого устройства в жилой зоне (для которой обычно требуется класс B по CISPR 11), оно может не обеспечивать достаточную защиту от служб радиочастотной связи.

Пользователю может потребоваться принятие мер по снижению риска, например перемещение или переориентация устройства.

Предупреждение: Портативное оборудование РЧ связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 in) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. Иначе производительность этого устройства может снижаться.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность возникновения РЧ помех, не устанавливайте это оборудование в стойке или рядом с другим оборудованием.

Предупреждение: Длина шнура питания и кабеля USB не должна превышать 3 м (118 in).

IEC 60601-1-2, таблица 4 — порт корпуса		
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Обстановна профессионального лечебного учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакте ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV по воздуху
ЭМ поля излучаемых РЧ помех	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % амплитудной модуляции при 1 kHz
Поля наводки от оборудования беспроводной РЧ связи	IEC 61000-4-3	См. IEC 60601-1-2, таблица 9
Магнитные поля с номинальной частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz

IEC 60601-1-2, таблица 5 — порт для подачи переменного тока (1 из 2)		
Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Обстановна профессионального лечебного учреждения
Быстрые электрические переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz — частота повторения
Скачок напряжения Фаза-фаза	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Скачок напряжения Фаза-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Наведенные помехи, вызванные РЧ полями	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в нелегализуемых диапазонах от 0,15 MHz до 80 MHz 80 % амплитудной модуляции при 1 kHz
Падение напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° и 0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов ^a Одна фаза: при 0°
Прерывание напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 циклов ^a

^a Существенная потеря мощности может привести к выключению устройства.

IEC 60601-1-2, таблица 8 — порты компонентов для ввода/вывода сигнала		
Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Обстановна профессионального лечебного учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакте ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV по воздуху
Быстрые электрические переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz — частота повторения
Скачок напряжения Фаза-земля	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Наведенные помехи, вызванные РЧ полями	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в нелегализуемых диапазонах от 0,15 MHz до 80 MHz 80 % амплитудной модуляции при 1 kHz

IEC 60601-1-2, таблица 9 — технические характеристики испытания помехоустойчивости портов корпуса и оборудования беспроводной РЧ связи						
Испытательная частота (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (W)	Расстояние (m)	Уровень испытания на помехоустойчивость (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 kHz 1 kHz, синусоида	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

22 Гарантия

22.1 Ограниченная гарантия на оборудование для клиентов в США¹

(Только для США)

A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю аутоотранфузионной системы autoLog IQ, далее именуемой «Оборудование»:

(1) Если в течение 1 года с момента поставки покупателю Оборудование окажется непригодным для использования в нормальных условиях вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (a) выполнит ремонт или произведет замену неисправной части или частей настоящего Оборудования; (b) в соответствии с подразделом A(2) предоставит покупателю кредит в размере покупной цены для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (c) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.

(2) Используемый термин «покупная цена» означает цену меньшую или равную цене, указанной в счете на оригинальное или используемое в настоящее время функционально сопоставимое или замещающее Оборудование.

B. Для получения права на упомянутые в разделе A ремонт, замену или кредит должны быть выполнены следующие условия:

(1) Оборудование должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 60 дней после обнаружения дефекта (компания Medtronic может, по собственному усмотрению, произвести ремонт Оборудования на месте).

(2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться за пределами предприятия компании Medtronic любым образом, который, по мнению специалистов компании Medtronic, может повлиять на стабильность и надежность его работы. Недопустимо применение Оборудования не по назначению, его ненадлежащее использование или случайное повреждение.

C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

(1) За исключением случаев, явно указанных в настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ

¹ Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставлена компанией Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Она действует только в США. За получением подробных сведений об ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ за пределами США обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ ДЕФЕКТАМИ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ЧЕМ-ЛИБО ДРУГОМ.

- (2) Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дается только покупателю данного Оборудования. КАК В ОТНОШЕНИИ ПОКУПАТЕЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ, ТАК И ДЛЯ ВСЕХ ПРОЧИХ СЛУЧАЕВ КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ДРУГИХ ПРЯМЫХ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ТОЛЬКО ИМИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ЛИ ОНИ ЗАКОНОМ, ОБЩИМ ПРАВОМ, ТРАДИЦИЯМИ ИЛИ ЧЕМ-ЛИБО ЕЩЕ. ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СРОКОМ, ОПРЕДЕЛЕННЫМ В ПУНКТЕ А(1) ВЫШЕ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.
- (3) Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю определенные юридические права. Также покупатель может обладать другими правами, которые в разных штатах различны.
- (4) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic любыми заявлениями, существенными условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ.

22.2 Ограниченная гарантия на оборудование для клиентов за пределами США²

(Для стран, кроме США)

- A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю аутоотрансфузионной системы autoLog IQ, далее именуемой «Оборудование». Если в течение 1 года с момента поставки покупателю Оборудование окажется непригодным для использования в нормальных условиях вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Medtronic по своему выбору: (а) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (б) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (в) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.
- B. Для получения права на упомянутые в разделе A ремонт, замену или кредит должны быть выполнены следующие условия:
 - (1) Оборудование должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 60 дней после обнаружения дефекта (компания Medtronic может, по собственному усмотрению, произвести ремонт Оборудования на месте).
 - (2) Недопустимо выполнение кем-либо, помимо компании Medtronic, ремонта Оборудования или внесение в него изменений таким образом, чтобы, по мнению компании Medtronic, это сказалось на его стабильности и надежности.
 - (3) Недопустимо применение Оборудования не по назначению, его ненадлежащее использование или случайное повреждение.
- C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности, компания Medtronic не несет ответственности за любые опосредованные и косвенные убытки, основанные на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим применимым правовым нормам, остальная часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу; все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

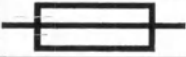
² Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставлена компанией Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. За получением подробных сведений об ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ за пределами США обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Vsebina

1 Razlaga simbolov na ovojnini, oznakah in napravi	114
2 Uvod	116
2.1 Prednosti avtotransfuzije pred alogenično transfuzijo	116
2.2 Načela delovanja	117
3 Namen uporabe	118
4 Kontraindikacije	118
5 Opozorila in preventivni ukrepi	118
6 Neželeni učinki	121
7 Opis naprave	121
7.1 Sestavni deli naprave	121
7.2 Predmeti, priloženi napravi	127
7.3 Izbirni predmeti, ki niso priloženi napravi	127
7.4 Signali zvočnih opozoril	127
7.5 Signali vizualnih opozoril	127
8 Učinkovitost in vitro	128
9 Transport in shranjevanje	128
9.1 Transport naprave	128
9.2 Transport naprave med zdravstvenimi ustanovami	128
9.3 Shranjevanje naprave	128
10 Namestitev dodatnega bralnika črtnih kod	129
11 Vključitev napajanja naprave	129
11.1 Povezovanje napajalnega kabla naprave	129
11.2 Vključitev napajanja naprave	129
12 Upravljanje nastavitvev naprave	130
12.1 Okno z nastavitvami	130
12.2 Nastavitev časa	130
12.3 Nastavitev zvoka opozorila	131
12.4 Začetna nastavitev gesla	131
12.5 Posodobitev ali ponastavitev gesla	132
12.6 Pregled glavnega menija	133
12.7 Možnosti funkcije	133
13 Upravljanje naprave	134
13.1 Obvezna oprema	134
13.2 Vnos podatkov o primeru	134
13.3 Priprava naprave za zbiranje krvi	135
13.4 Priprava pralnega kompleta	137
13.5 Zagon obdelave krvi	139
13.6 Nadaljevanje s primerom	140
14 Upravljanje s podatki o primeru	140
14.1 Ogled podatkov o primeru	141
14.2 Iskanje in filtriranje podatkov o primerih	142
14.3 Izvažanje podatkov o primerih na pomnilniški ključek USB	142
14.4 Izvažanje podatkov o primeru na zunanjo napravo	144
14.5 Brisanje podatkov o primeru	144
15 Zaključevanje primera	145
16 Čiščenje naprave	145
17 Posebni pogoji za obdelavo krvi	147
17.1 Nastavitev za nujne primere z več cevki za izsesavanje/antikoagulant na 1 rezervoarju	147
17.2 Uporaba 2 rezervoarjev zaporedoma	148
17.3 Uporaba 2 rezervoarjev vzporedno	150
17.4 Drenaža vsebine kardiopulmonalnega obkoda (CPB) v napravo	151
17.5 Pooperativna drenaža rane	151
18 Vodnik za odpravljanje napak	151
18.1 Izpad električnega toka	152
18.2 Nenavadno obnasanje naprave	152

18.3 Pozivi pri normalnem zagonu, signali zvočnih in vizualnih opozoril	152
18.4 Pozivi normalnega delovanja, signali zvočnega in vizualnega opozorila	153
18.5 Pozivi ob napakah, signali zvočnih in vizualnih opozoril	158
18.6 Nepopravljive napake, signali zvočnih in vizualnih opozoril	158
19 Servisiranje in vzdrževanje	159
19.1 Servisni interval	159
19.2 Glava črpalke	159
19.3 Okna za servisiranje in vzdrževanje	159
19.4 Obvestila	160
19.5 Sistemske informacije	161
19.6 Dnevnik napak	161
19.7 Umeri zaslon na dotik	161
19.8 Očisti centrifugo	161
19.9 Posodobite programsko opremo	161
19.10 Izvozi servisne podatke	161
20 Odstranjevanje naprave in prenos lastniških pravic	161
20.1 Brisanje podatkov o primeru	161
20.2 Odlaganje po koncu življenjske dobe	161
21 Specifikacije	162
21.1 Tehnične specifikacije	162
21.2 Izjava o elektromagnetni združljivosti	162
22 Jamstva	164
22.1 Omejeno jamstvo za opremo za kupce v ZDA	164
22.2 Omejeno jamstvo za opremo za kupce zunaj ZDA	165

1- Razlaga simbolov na ovojnini, oznakah in napravi

	Pozor
	Varovalka
	Ekvipotencialnost
	Ozemljitev
	Napajanje
	Ustavi
	Napajanje vakuumske črpalke
	Izmenični tok
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev temperature
	Glejte navodila za uporabo
	Upoštevajte priložene dokumente
	Ne sterilizirajte znova
	Za enkratno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Nesterilno
	Kataloška številka

LOT	Številka serije
-SN	Serijska številka
	Izdelovalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
	Apirogena pot tekočine
	Količina
! USA	Samo za uporabnike v ZDA
	Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.
	Medicinska oprema, ki je glede na varnost pred električnim udarom, požarno varnost in varnost pred mehaničnimi nevarnostmi razvrščena v skladu s standardi ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014) E352357.
	Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Oglejte si navodila za ustrezno odstranjevanje tega izdelka na naslovu http://recycling.Medtronic.com .
	Navzgor v to smer
	Hranite v suhem prostoru
	Lomljivo, ravnejte pazljivo
	Izdelano v

	Valovita embalaža za reciklažo
	Zaščitna ozemljitev
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Standard za omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi za Kitajsko (SJ/T11364-2006)
	Vsebuje di(2-etilheksil)ftalat (DEHP)
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Težko
	Ne potiskajte s stojalom za infuzijo
	Temperaturna omejitev shranjevanja
	Temperaturna omejitev med transportom
	Omejitev vlažnosti shranjevanja
	Omejitev vlažnosti med transportom
	Omejitev atmosferskega tlaka med shranjevanjem
	Omejitev atmosferskega tlaka med transportom
	Uporabljen del vrste BF

2 Uvod

Avtotransfuzija je postopek, pri katerem je kri, ki jo bolnik izgubi ali mu jo odvzamemo (avtologna kri), vrnjena v istega bolnika.

2.1 Prednosti avtotransfuzije pred alogenično transfuzijo

Obstaja več prednosti avtotransfuzije:

Slovenščina

116

- Zmanjša se tveganje za bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- S transfuzijo povezani stroški so minimalni.
- Tveganje za administrativne napake je minimalno.
- Uporaba avtologne krvi pomeni dodatno zagotovilo med kirurškimi posegi na bolnikih, ki imajo več protiteles za rdeče krvničke ali redke krvne fenotipe.
- Varčuje se z dragoceno alogenično krvjo.
- Ta postopek običajno sprejemajo bolniki, ki zaradi verskih prepričanj zavračajo alogenično transfuzijo.

2.2 Načela delovanja

Kri vsebuje suspenzijo tvorjenih elementov, katerih gostota se močno razlikuje. Sistem za avtotransfuzijo autoLog IQ (pripomoček) deluje tako, da s centrifugiranjem polno kn loči na posamezne dele.

Med delovanjem se obnovijo naslednji delci:

- izpran skupek rdečih krvničk
- manjša količina fiziološke raztopine

Naslednji delci imajo manjšo gostoto od rdečih krvničk; ti so med delovanjem odstranjeni:

- lipidi in maščobe
- hemoglobin brez plazme
- farmakološke snovi
- raztopine za izpiranje
- antikoagulanti
- kalij
- plazma
- fiziološka raztopina

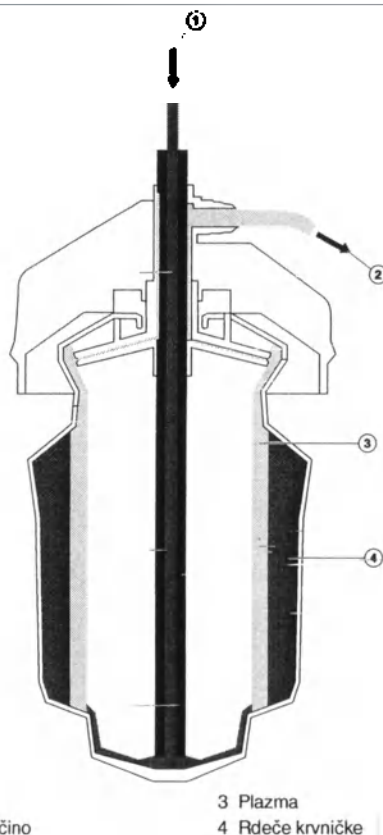
Ko v vrečko se posodo priteka kri, skupek rdečih krvničk zavzema vse večji del posode, plazma pa se loči od njih in je potisnjena nadnje. Ko vsebina preseže prostornino posode, odvečna plazma izteče iz nje po cevki skozi izhod za odvečno tekočino v vrečko za izločke.

Skupek rdečih krvničk je opran z izotonično fiziološko raztopino (0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida); tako so odstranjeni kontaminanti.

Opomba: Sledi kontaminacije z rdečimi krvničkami lahko povzročijo, da je odvečna tekočina rahlo rdeče obarvana.

Po pranju se čisti skupki rdečih krvničk iz dna posode prek pritrjene cevke prenesejo v vrečko za prečiščeno kri. Kri mora biti prenesena v vrečko za prenos krvi in nato v bolnika.

Slika 1. Ločevanje polne krvi



1 Vhodna odprtina za polno kri
2 Izhodna odprtina za odvečno tekočino

3 Plazma
4 Rdeče krvničke

3 Namen uporabe

Sistem za avtotransfuzijo autoLog IQ in pralni komplet družbe Medtronic sta namenjena zbiranju, koncentriranju, pranju in ponovni infuziji avtologne krvi. Področja uporabe so navedena v nadaljevanju, vendar niso omejena nanje:

- kirurški posegi, vključno s splošno kirurgijo, kardiovaskularno kirurgijo, ortopedsko kirurgijo, vaskularno kirurgijo, plastično/rekonstrukcijsko kirurgijo, porodniško/ginekološko kirurgijo in nevrokirurgijo;
- Področja pooperativnega zdravljenja

4 KontraIndikacije

S postopkom pridobivanja krvi je povezanih le malo zapletov. Kirurška ekipa mora upoštevati tveganja in relativne kontraindikacije avtotransfuzije pri vsakem kirurškem postopku, preden nadaljuje z avtotransfuzijo.

5 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred uporabo naprave preberite ta uporabniški priročnik.
- Naprave ne uporabljajte za neposredno ponovno infuzijo v bolnika (iz naprave neposredno v bolnika). Za takšen primer ni na voljo primernih ukrepov, s katerimi bi zavarovali bolnika.
- Ponovno infuzijo opranih rdečih krvničk lahko izvedete z infuzijo s silo težnosti ali s pritiskom, ko je prečiščena kri prenesena v vrečke za prenos krvi. Obdelane krvi ne vbrizgajte bolniku neposredno iz vrečke za prečiščeno kri. Če kri vbrizgate neposredno iz vrečke za prečiščeno kri, bolnika izpostavite tveganju za zračno embolijo. Če je potrebna neposredna povezava z bolnikom, sledite navodilom za zaznavanje in preprečevanje zračne embolije skladno z najnovejšo različico standardov *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Standardi AABB za peroperativno zbiranje in dajanje avtologne krvi).
- Dejanski rezultati delovanja so odvisni od številnih uporabljenih spremenljivk. Pomembno je, da preberete in razumete ta priročnik za uporabo ter da razumete načela izpiranja celic, preden začnete napravo uporabljati pri kliničnih posegih. Za uporabo te naprave je v vseh primerih odgovoren zgolj zdravnik, ki je naročil njeno uporabo.
- Neupoštevanje navodil lahko privede do razlitja krvi, tveganja za nastanek biološke nevarnosti, tveganja zdrsa, slabe kakovosti krvi, okužbe in hemolize.
- S krvjo in ostalimi tekočinami ravnajte v skladu s splošnimi previdnostnimi ukrepi za zaščito pred patogeni v krvi.

- Standardi *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* priporočajo, da naj bo obdelana kri, pridobljena med operacijo, shranjena pri sobni temperaturi največ 8 ur od konca obdelave. Med operacijo pridobljena obdelana kri je lahko shranjena 24 ur pri temperaturi med 1°C in 6°C (34°F in 43°F), če jo na to temperaturo shranite v roku 8 ur od konca obdelave. Transfuzija krvi, ki je odvzeta in obdelana v pooperativnih ali posttravmatskih pogojih, se mora izvesti v roku 8 ur od začetka odvzemanja. Za več informacij glejte najnovejšo različico standardov *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- Medtronic priporoča, da med posodo za ponovno infuzijo in bolnikom uporabite filter za transfuzijo krvi, ki je zasnovan za zadržanje delcev, ki so lahko škodljivi za bolnika, v skladu z najnovejšo različico standardov *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*.
- V relativno kontraindikacijanih primerih lahko uporabite tandemske rezervoarje za zbiranje in filtracijo levkocitov; za več informacij glejte najnovejšo različico smernic *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Pri ortopedskih primerih vedno stresite rezervoar, preden začnete z obdelavo prvega cikla.
- Naprave ne puščajte brez nadzora, saj se lahko vrečka za izločke ali prečiščeno kri preveč napolni in razlije, kar bi lahko med drugim povzročilo tveganje za nastanek biološke nevarnosti ali imelo za posledico izgubo odvzete krvi. Bolnišnica mora zagotoviti, da so posamezniki, ki bodo uporabljali to napravo, ustrezno usposobljeni za uporabo naprave in seznanjeni z morebitnimi težavami.
- Naprava je namenjena avtotransfuziji v prostorih za klinično nego bolnikov, kot so operacijske sobe, intenzivna nega in sobe za okrevanje.
- Neuporaba aseptične tehnike poveča tveganje za kontaminacijo pripomočkov za enkratno uporabo in ogroženost bolnika.
- Pozorno spremljajte antikoagulacijsko stanje bolnika, da preprečite zaplete. Osnovni pojem pranja celic vključuje odstranjevanje okužene plazme in nečistoč, rdeče krvničke pa ostanejo v fiziološki raztopini. Če je med avtotransfuzijo bolniku odstranjena velika količina plazme, lahko pride do hipovolemije. Ker plazma vsebuje trombocite in snovi za koagulacijo, lahko raven le-teh v krvi pade pod normalno. Zaradi neustreznega pranja odvzete krvi morda ni odstranjena zadostna količina antikoagulantov ali se razvijejo motnje koagulacije, ko je kri vrnjena bolniku.
- Pred ponovno infuzijo morate oprati vso odvzeto avtolgno kri.
- Kri lahko med operacijo odvezmete iz telesnih votlin, sklepov in drugih mest operativnega posega ali poškodovanih mest. Če obstajajo klinični dokazi o sepsi, malignomih ali okužbi rane, uporabljajte tandemske rezervoarje in filtracijo levkocitov v skladu z najnovejšo različico smernic *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Nikoli ne prenašajte krvi, za katero sumite, da ima visoko hemolizo.
- Uporabljajte samo izotonične raztopine, ki so označene za intravenozno uporabo, kot je 0,9-odstotna fiziološka raztopina.
- Da preprečite hemolitično in subhemolitično krizo ter posledično lizo rdečih krvničk, naj vakuumski tlak znaša od -80 mmHg do -120 mmHg, kar ustreza večini kirurških postopkov. V nastavitvah lahko vakuum začasno zvišate, da počistite polje v primeru večje izgube krvi, in ga nato znižate; za več informacij glejte najnovejšo različico smernic *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*.
- Velja za izdelke, ki imajo na svoji nalepki navedene fetalate: Ta izdelek vsebuje fetalate.
- Z napravo uporabljajte samo pralne komplete in rezervoarje za zbiranje krvi družbe Medtronic.
- Dokler embalaža ni poškodovana, so pripomočki za enkratno uporabo sterilni in apirogeni. Ne uporabljajte pripomočkov za enkratno uporabo, če je embalaža poškodovana ali odprta. Vse pripomočke za enkratno uporabo hranite na suhem mestu, kjer niso izpostavljeni skrajnim temperaturam.
- Sestavni deli za enkratno uporabo, ki so priloženi napravi, so namenjeni le enkratni uporabi. Sestavnih delov za enkratno uporabo ne smete uporabiti znova, jih predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočkov za enkratno uporabo ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočkov za enkratno uporabo, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Z napravo lahko uporabljate le sterilizirane, odobrene komplete za enkratno uporabo družbe Medtronic. Mesto zbiranja naj bo sterilno. Uporabite aseptično tehniko, da zmanjšate možnost okužbe pripomočkov za enkratno uporabo ali bolnika.
- Pripomočke za enkratno uporabo uporabite takoj, ko odstranite zaščitno embalažo. Vizualno preglejte pripomočke za enkratno uporabo. Če med pregledovanjem ali pripravo opazite kakršno koli poškodbo pripomočkov za enkratno uporabo, pripomočka za enkratno uporabo ne uporabite in ga vrnite družbi Medtronic, da vam ga zamenja. V bližini pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte silikona, olj ali masti.
- Pripomočke za enkratno uporabo zavrzite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in drugimi vladnimi pravilniki.
- Ko odprete embalažo, preglejte napravo in priložene predmete ter preverite, da se med pošiljanjem niso poškodovali. Potrdite, da se v škatli nahajajo vsi predmeti (razd. 7.2). Če opazite poškodbo ali da kateri od predmetov manjka, se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.
- Če konektorji niso dobro pritrjeni, lahko pride do odtekanja krvi.
- Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.
- Naprave ne smete uporabljati v bližini vnetljivih anestetikov.
- Posode se ne dotikajte, medtem ko se vrti. Če se posode med vrtenjem dotaknete, se lahko pri tem poškodujete.
- Ne polagajte predmetov na držalo rezervoarja ali na rezervoar za zbiranje.
- Če uporabite držalo rezervoarja na zadnji strani, samodejni zagon ne bo omogočen, kar lahko povzroči, da tekočina preplavi rezervoar. Preplavljen rezervoar lahko povzroči razlitje krvi, tveganje za nastanek biološke nevarnosti in tveganje za zdrje.
- Ne uporabljajte raztopin s temperaturo, višjo od 42°C (108°F), ker lahko vročina povzroči krčenje rdečih krvničk in lahko uniči rdeče krvničke.
- Pregrevanje centrifuge, ki lahko povzroči hemolizo in krčenje rdečih krvničk, preprečite tako, da naprave ne uporabljate pri temperaturah nad 30°C (86°F).
- Naprave ne uporabljajte pri temperaturi, ki je nižja od 15°C (59°F).

- Plastični materiali, ki se uporabljajo v napravi, in sestavni deli za enkratno uporabo so lahko občutljivi na kemikalije in nekatera cistila. V določenih pogojih lahko zaradi izpostavljanja tem kemikalijam (vključno z njihovimi hlapci) plastični deli odpovejo ali prenehajo pravilno delovati.
- Izguba napajanja ali druga okvara med cikloma **Polnjenje** in **Pranje** ima lahko za posledico parametre kakovosti krvi, ki so nižji od običajnih. V krvi izmerite hematokrit in odstranitev kontaminantov, da potrdite primernost uporabe infuzije pri bolniku.
- Če nastavite vakuum na višje nastavitve, kot ste želeli, ali nenamerno izberete nastavev **Maks. vakuum**, lahko pride do hemolize ali poškodb tkiva.
- Ne zaustavljajte pretoka v cevkah. Če se cevka med delovanjem nenamerno stisne ali zavozla, se lahko v posodi za centrifugo poveča pritisk in sistem preneha delovati ali začne puščati. Vedno preglejte vse pripomočke za enkratno uporabo in se prepričajte, da cevke niso zavozlane, zvite ali stisnjene. Preverite glavo črpalke in pralni komplet, da potrdite, da so vsi sestavni deli nameščeni v pravilno smer pretoka.
- Standardna vrečka za izločke za napravo ima prostornino približno 10 L. Vrečko za izločke redno preverjajte in po potrebi praznite. Vrečko za izločke lahko izpraznite kadar koli, vendar v njej vseeno pustite 100 mL do 200 mL tekočine, da zagotovite pravilno širjenje med polnjenjem in praznjenjem. Zaradi polne vrečke za izločke lahko pride do protitlaka in puščanja posode.
- Naprava ima centrifugo, ki se vrti s hitrostjo 10.000 obr./min. Deli, ki se vrtijo z visoko hitrostjo, so lahko nevarni. Upoštevajte varnostna pravila glede uporabe centrifug. Ne odpirajte centrifuge ali odstranjujte posode, dokler se centrifuga popolnoma ne ustavi.
- Če se ne odzovete na nenavadno obnašanje naprave, lahko pride do okužbe ali razlitja krvi.
- Če operete delno napolnjeno posodo, to lahko privede do slabe kakovosti in majhne količine rdečih krvničk.
- Posode ne obračajte, ko jo pregledujete za morebitne strdke, ker s tem lahko povzročite odtekanje tekočine.
- Med uporabo naprave ne izvajajte servisnih opravil in ne posodablajte njene programske opreme.
- Naprave ne premikajte s stolom za infuzijo, ker lahko s tem poškodujete napravo ali jo prevrnete.
- Pri transportu naprave z vozilom bodite previdni. Naprave ne izpostavljajte skrajnim temperaturam, sunkom ali vibracijam.
- Naprave ne spreminjajte.
- Za izvajanje preventivnega vzdrževanja in umerjanja naprave se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic ali biomedicinskega tehnika, ki ga je usposobila in pooblastila družba Medtronic. Preventivno vzdrževanje in umerjanje je treba izvesti vsako leto. Če preventivnega vzdrževanja in umerjanja ne boste izvajali, lahko pride do razlitja krvi, tveganja za nastanek biološke nevarnosti, slabe kakovosti krvi, tveganja zdrsa in drugih težav.
- Preden začnete izvajati dela v ohišju ali zamenjate varovalke, napravo vedno izklopite in izključite. V ohišju so različni električni deli in žice. Če se katerega koli od teh delov dotaknete, ko je naprava vključena, lahko pride do električnega udara. Pred nevarnostjo požara se zavarujte tako, da vedno uporabljate varovalke iste vrste in z enako napetostjo. Varovalke mora zamenjati vaš servisni predstavnik družbe Medtronic ali biomedicinski tehnik, ki ga je usposobila in pooblastila družba Medtronic. Dodatno varnost zagotavlja še notranja ozemljitev.
- Okrovní uhajavi tok je prvotni kazalec, da za osebe, ki je v stiku s katerim koli izpostavljenim delom opreme, obstaja nevarnost električnega udara. Vsaka naprava je testirana med končnim pregledom kakovosti v potrditev, da je okrovní uhajavi tok manjši od 100 µA (pri normalnih pogojih delovanja) ter manjši od 300 µA (pri pogojih delovanja z eno samo napako). Uhajanje toka morate vsaj enkrat letno ali pogostejše testirati, kot to zahteva oddelk za biomedicinski inženiring v ustanovi ali drug usposobljen serviser. Poleg tega vedno preverite uhajanje okrovnega toka in izolacijo, če pride do različja tekočine, po preobremenitvi električne napetosti ali po kakršnem koli popravilu naprave.
- Da preprečite tveganje električnega udara, mora biti ta oprema priključena v električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- Z napajalnim kablom lahko napravo izklopite iz električnega napajanja. Namestite napravo in napajalni kabel tako, da lahko do napajalnega kabla brez težav dostopate in ga izklopite.
- Čeprav je naprava potrjeno prestala preizkus glede elektromagnetne združljivosti, obstaja možnost, da v nekaterih primerih pride do elektromagnetnih motenj med to napravo in drugimi napravami. Ustrezno ukrepajte, da to možnost čim bolj zmanjšate.
- Naprava je primerna samo za uporabo v bolnišničnem okolju, kjer je oddaljena od virov visoko intenzivnih elektromagnetnih motenj, kot so naprave za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
- Zaradi značilnosti emisij te naprave je le-ta primerna za uporabo v industrijskem okolju in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če jo uporabite v stanovanjskem okolju (za kar je običajno potreben CISPR 11, razred B), ta naprava morda ne bo nudila primerne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti manjše ukrepe, kot sta preusmeritev ali premestitev naprave.
- Na napravo ne polagajte ali pritrdite dodatnih instrumentov, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj.
- Uporaba te naprave z dodatno opremo, pretvorniki in kablji, ki niso navedeni v tem priročniku ali jih ne dobavi izdelovalec te naprave, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te naprave, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosne opreme za radiofrekvenčno (RF) komunikacijo (vključno s perifernimi pripomočki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela naprave, vključno s kablji, ki jih je določil izdelovalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te naprave.
- Dolžina napajalnega kabla in kabla USB ne sme presežati 3 m (118 in).
- USB vhoda in bolnika se ne dotikajte istočasno.
- Uporabljajte samo pomnilniški ključek USB, ki ga je priložila družba Medtronic.
- Za čiščenje naprave in odstranjevanje rabljenih tekočin uporabljajte primerno osebno varovalno opremo, kot so zaščita za oči, maska in rokavice. V nasprotnem primeru lahko pride do izpostavitve patogenom v krvi, krvi in čistilnim sredstvom.
- Če med čiščenjem centrifuge ne boste pravilno namestili pladnja za zbiranje tekočine, lahko pride do razlitja.
- Če med čiščenjem centrifuge ne dodajate zadostne količine 10-odstotne raztopine belila ali enakovredne razkuževalne raztopine dovolj dolgo, je čiščenje lahko neučinkovito.
- Za čiščenje zaslona na dotik ne uporabljajte belila, ker lahko s tem razbarvate zaslon ali povzročite okvaro.

- Če sumite, da je tekočina vstopila v napravo, naj jo takoj pregleda usposobljen tehnik. Zaradi vdora tekočine lahko uporabnik doživi električni udar.
- Očistite in vzdržujte napravo v skladu s tem priročnikom in bolnišničnimi protokoli.

6 Neželeni učinki

Primerna ali neprimerna uporaba naprave za odzemanje celic lahko privede do naslednjih tveganj za bolnika in uporabnika:

Bolnik:

- smrt;
- prekomerne krvavitve;
- hemoliza;
- poslabšano delovanje jeter;
- izguba odvzete krvi;
- okužba;
- ledvična insuficienca in odpoved;
- nizka vrednost hematokrita;
- povišane ravni laktata dehidrogenaze v serumu;
- povišane skupne ravni bilirubina v serumu;
- zračni embolusi;
- febrilna reakcija;
- hipotenzija;
- povečana pljučna in sistemska vaskularna rezistenca;
- dispneja;
- povečano strjevanje krvi;
- trombembolija;
- poškodbe tkiva;
- aritmija;
- mikro električni udar.

Uporabnik:

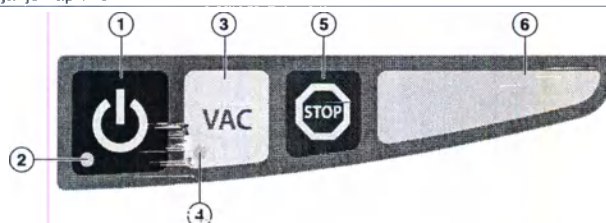
- izpostavljenost biološkim tekočinam;
- biološka nevarnost;
- izpostavljenost kemikalijam;
- opekline;
- mehanske poškodbe;
- električni udar;
- zdrs.

7 Opis naprave

7.1 Sestavni deli naprave

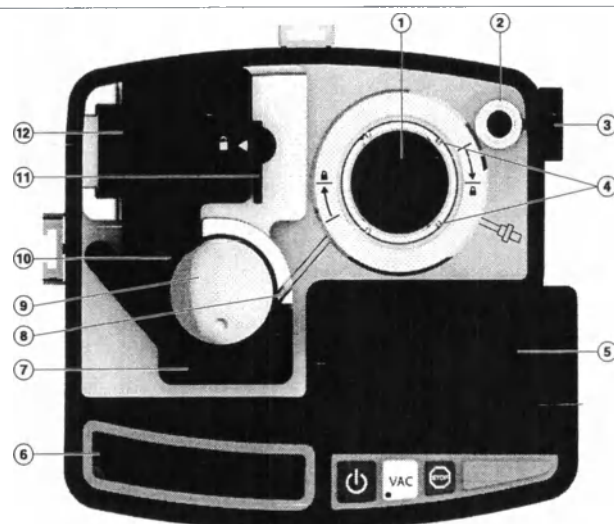
Naslednje slike podrobno prikazujejo sestavne dele naprave:

Slika 2. Gumbi za upravljanje naprave



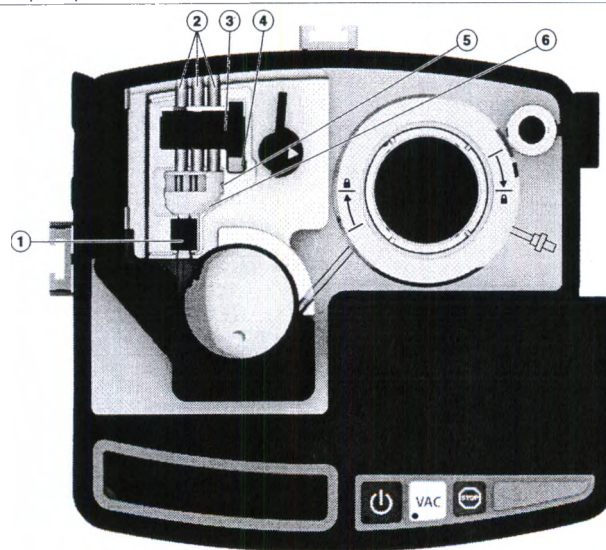
- 1 Napajanje: vklopi in izklopi napajanje naprave
- 2 Lučka LED za napajanje: zasveti, ko je naprava vklopljena
- 3 Vakuum: vklopi in izklopi notranji vakuum naprave
- 4 Lučka LED za vakuum: zasveti, ko je notranji vakuum naprave vklopljen
- 5 Zaustavi: ustavi sekvenco obdelave krvi in vrne kri v rezervoar
- 6 Opozorilna lučka: zasveti, ko je na zaslonu na dotik prikazan poziv (za več informacij o vizualnih opozorilnih signalih glejte razd. 7.5)

Slika 3. Zgornja plošča



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Komora za centrifugo (senzor ravni ni prikazan) | 7 Ročica črpalke |
| 2 Objemka stojala za infuzijo | 8 Vodila za izhodne cevi črpalke |
| 3 Gumb stojala za infuzijo | 9 Glava črpalke |
| 4 Zareze za centrifugo | 10 Kanal za cevi črpalke |
| 5 Zaslon na dotik | 11 Zapah pokrova razdelilnika |
| 6 Odstranljiv pladenj za shranjevanje | 12 Pokrov razdelilnika |

Slika 4. Zgornja plošča z odprtim pokrovom razdelilnika



- | | |
|---------------------|---|
| 1 Detektor zraka | 4 Senzor za zaklepanje pokrova razdelilnega ventila |
| 2 Vodila za cevi | 5 Senzor razdelilnika |
| 3 Razdelilni ventil | 6 Izbočena odprtina |

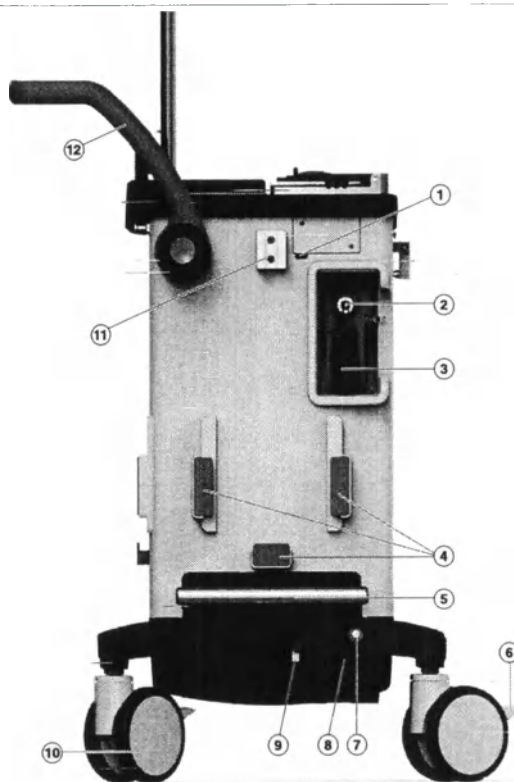
Slika 5. Sprednja plošča



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Senzor teže rezervoarja (omogoča način samodejnega zagona) | 4 Viličasta ročica za pralni komplet |
| 2 Držalo rezervoarja | 5 Zvočnik (pod zgornjo ploščo) |
| 3 Stojalo za infuzijo | 6 Notranji predal za shranjevanje |
| | 7 Spodnji del naprave |

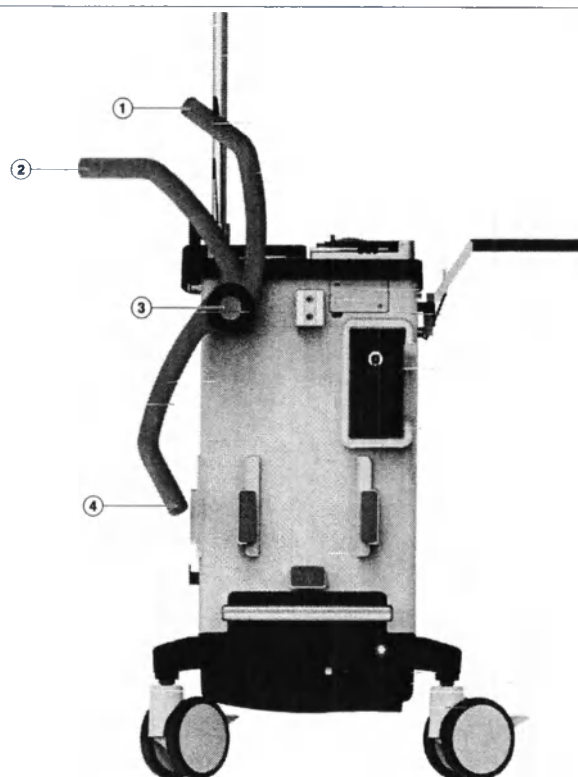
Opomba: Notranji predal za shranjevanje lahko po potrebi uporabite za shranjevanje dodatnih pripomočkov za enkratno uporabo in raztopin. Pri odpiranju in zapiranju predala ter pri premikanju predmetov v in iz predala bodite previdni.

Slika 6. Hrbtna plošča



- | | |
|---|--|
| 1 Odtok za tekočino odprtine razdelilnega ventila | 7 Ekvipotencialni konektor |
| 2 Lovilna posoda s hitrim odklopom za vakuumsko preplavljanje | 8 Modul za napajanje |
| 3 Lovilna posoda za vakuumsko preplavljanje | 9 Sponka za zadrževanje napajalnega kabla |
| 4 Nosilci za shranjevanje pralnega kompleta | 10 Kolesca z zaklepi (4) |
| 5 Nosilec napajalnega kabla | 11 Podnožje za namestitev držala za rezervoar na zadnji strani naprave |
| 6 Zaklep za kolo (4) | 12 Ročica |

Slika 7. Položaji ročic



1 Zgornji položaj za shranjevanje

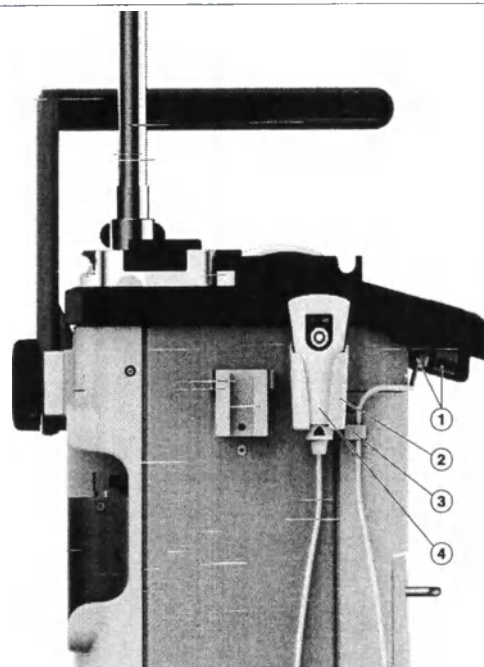
2 Položaj za potiskanje

3 Sprostitevni gumb za ročico

4 Spodnji položaj za shranjevanje

Opomba: Pritisnite sprostitveni gumb za ročico, da jo premaknete v vsakega od položajev.

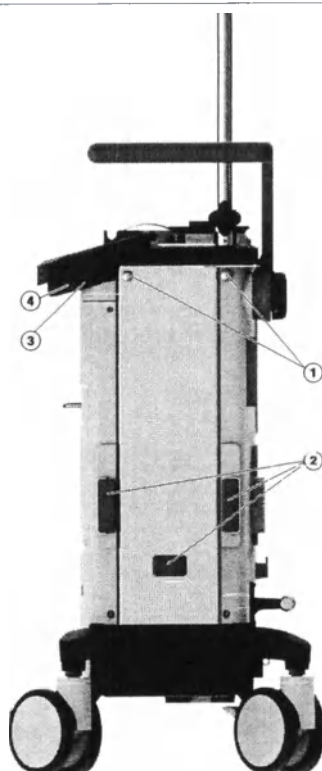
Slika 8. Leva plošča



- 1 Dodatni USB vhodi (tip A)
- 2 Držalo za bralnik črtnih kod (izbirno)

- 3 Sponka za zadrževanje kabla bralnika črtnih kod
- 4 Bralnik črtnih kod (izbirno)

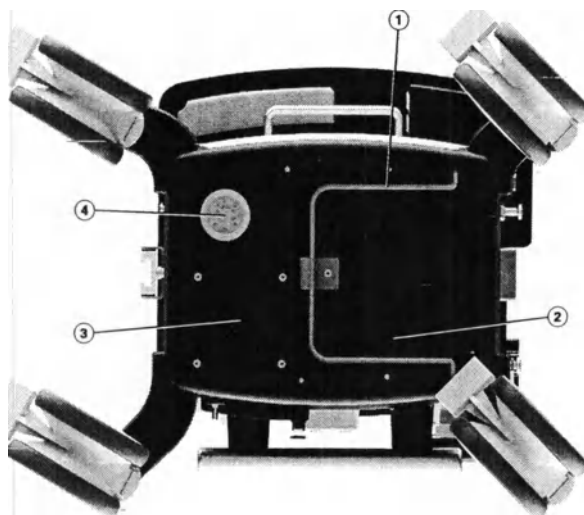
Slika 9. Desna plošča



- 1 Obešalnika za vrečko za izločke
2 Držala za shranjevanje pralnega kompleta

- 3 Vhod USB (tip B)
4 Dodaten vhod USB (tip A)

Slika 10. Spodnja plošča



- 1 Držalo za pladenj pralnega kompleta
2 Odtok centrifuge (1/4-18 NPT)

- 3 Ventilator
4 Izhod vakuumske črpalke

7.2 Predmeti, priloženi napravi

Napravi so priloženi naslednji predmeti:

- stojalo za infuzijo,
- držalo rezervoarja,
- vodič za hitro nastavitvev,
- video za hitro nastavitvev,
- uporabniški priročnik,
- napajalni kabel,
- pomnilniški ključek USB.

7.3 Izbirni predmeti, ki niso priloženi napravi

Naslednji predmeti se prodajajo ločeno:

- bralnik črtnih kod (za lažji vnos podatkov; pogl. 10)
- držalo rezervoarja (pritrdi se na podnožje za namestitev držala za rezervoar na zadnji strani naprave; sl. 6)
- Medtronic držalo rezervoarja kardiomijske krvi E302 (namesti se ga na zunanje stojalo za infuzijo)

Opozorilo: Rezervoarja ne priključite na stojalo za infuzijo, ki spada k napravi, z držalom za rezervoar, kot je Medtronic E302. Teža polnega rezervoarja, priključenega na stojalo za infuzijo, bi lahko napravo prevrnila.

7.4 Signali zvočnih opozoril

Ko se na zaslonu za dotik pojavi poziv, naprava odda signal zvočnega opozorila. Signali zvočnih opozoril se delijo v 3 kategorije: obvestilna opozorila, opozorila z nizko prioriteto in opozorila s srednjo prioriteto; na vse se morate odzvati. Za celoten seznam pozivov in pripadajočih signalov zvočnih opozoril glejte razd. 13.4, pogl. 18 in razd. 19.4.

- Obvestilno opozorilo: 2 piska
- Opozorilo z nizko prioriteto: 2 piska, ponavljajoče
- Opozorilo s srednjo prioriteto: 3 piski, ponavljajoče

Za prilagajanje in testiranje ravni glasnosti signala zvočnega opozorila pojdite v okno **Nastavitve** ter pritisnite $\uparrow$ ali $\downarrow$ v polju **Glasnost**.

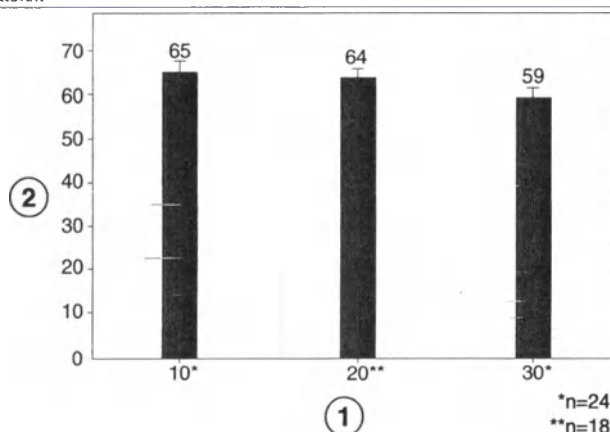
7.5 Signali vizualnih opozoril

Opozorilna lučka na napravi (sl. 2) zasveti, da opozori na obstoječe pozive, ki morda zahtevajo vaš odziv. Signali vizualnih opozoril se delijo v 2 kategoriji: opozorila z nizko prioriteto in opozorila s srednjo prioriteto. Kategorije signalov vizualnih opozoril so usklajene s kategorijami signalov zvočnih opozoril. Za celoten seznam pozivov in pripadajočih signalov vizualnih opozoril glejte razd. 13.4, pogl. 18 in razd. 19.4.

- Opozorilo z nizko prioriteto: opozorilna lučka je prižgana, vendar ne utripa
- Opozorilo s srednjo prioriteto: opozorilna lučka utripa

8 Učinkovitost in vitro

Slika 11. Običajen hematokrit



- 1 Začetni hematokrit (Ht %)
2 Dosegljiv hematokrit, povprečje (Ht %)

Podatki na sl. 11 izvirajo iz testiranja in vitro, opravljenega s človeško krvjo in postopkom za standardno pranje. Klinični rezultati lahko odstopajo.

9 Transport in shranjevanje

9.1 Transport naprave

Opozorilo: Neupoštevanje naslednjih pogojev obremenitve pri transportu naprave lahko privede do tega, da se naprava prevrne:

- Kadar uporabljate spodnje kljukice na stojalu za infuzijo, ne obesite več kot 5 L tekočine in vrečke ne obesite višje kot 48,3 cm (19 in) nad napravo.
- Kadar uporabljate zgornje kljukice na stojalu za infuzijo, ne obesite več kot 3 L tekočine in vrečke ne obesite višje kot 86,4 cm (34 in) nad napravo.
- Ne priključujte rezervoarja za zbiranje.
- Ne pritrdite vrečke za izločke.

Pozor: Naprave ne premikajte s stojalom za infuzijo, ker lahko s tem poškodujete napravo ali jo prevrnete.

- Pred transportom naprave odklopite napajalni kabel naprave.
- Naprave ne spustite na tla.
- Ne potiskajte, nagibajte ali se naslanjajte na stojalo za infuzijo.
- Če napravo prevrnete ali spustite, poskrbite, da napravo pred ponovno uporabo pregleda usposobljen tehnik.
- Če je potrebno, odklenite kolesa.
- Napravo premikajte samo takrat, kadar držite ročico. Obrnite ročico v položaj za potiskanje (sl. 7).
- Bodite previdni, če so pri transportu prisotne tekočine.
- Glejte pogl. 21 za okoljske omejitve pri transportu in shranjevanju.

9.2 Transport naprave med zdravstvenimi ustanovami

- Naprava shranjuje podatke po tem, ko je nastavljeno geslo. Pred transportom naprave v drugo zdravstveno ustanovo glejte institucionalna pravila glede ravnanja z zaščitnimi zdravstvenimi podatki in varnosti podatkov.
- Pred premikanjem naprave izvilite stojalo za infuzijo in ga varno pritrdite tako, da tesno privijete gumb na stojalu za infuzijo.
- Preden napravo dvignete v vozilo, zaklenite kolesca.
- Če je treba napravo dvigniti, morata to storiti najmanj 2 osebi. Napravo dvignite tako, da jo držite za spodnji del (sl. 5) ali navijalo za napajalni kabel (sl. 6). Pripomočka ne dvigajte tako, da ga držite za katero koli od drugih mest. Pri dvigovanju naprave bodite previdni.
- Napravo lahko transportirate brez njene originalne ovojnine tako, da jo postavite pokonci ali položite na njeno zadnjo stran.

Opozorilo: Pri transportu naprave z vozilom bodite previdni. Naprave ne izpostavljajte skrajnim temperaturam, sunkom ali vibracijam.

9.3 Shranjevanje naprave

- Napravo shranjujte v skladu z okoljskimi pogoji, ki so določeni v pogl. 21.

- Kadar naprave ne uporabljate, izklopite napajanje naprave in odklopite napajalni kabel iz električnega omrežja. Napajalni kabel shranite tako, da ga ovijete okoli navijala za napajalni kabel na zadnji strani naprave (sl. 6).
- Napravo shranjujte v hladnem, suhem in dobro prezračenem prostoru.
- Pred shranjevanjem naprave si oglejte institucionalna pravila glede ravnanja z zaščitnimi zdravstvenimi podatki in varnosti podatkov.
- Pomnilniški ključek USB shranjujte na varnem mestu.

10 Namestitev dodatnega bralnika črtnih kod

Bralnik črtnih kod (naprodaj ločeno) lahko uporabite, da v napravo vnesete naslednje informacije:

- ID bolnika in operaterja,
- podatke o seriji pripomočkov za zbiranje in obdelavo krvi, ki so namenjeni za enkratno uporabo,
- podatke o seriji heparina,
- podatke o seriji ACD-A.

Za namestitev bralnika črtnih kod izvedite naslednje korake:

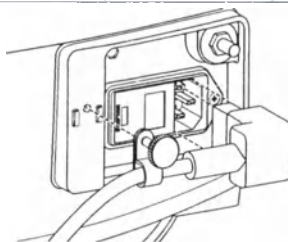
1. Za namestitev držala uporabite orodje, ki je priloženo kompletu bralnika črtnih kod, ter odstranite vijak na levi strani naprave (sl. 8).
2. Pritrdite držalo na levo stran naprave, nato pa z orodjem ponovno namestite vijak.
3. Bralnik črtnih kod namestite v držalo tako, da je v pokončnem položaju.
4. Kabel bralnika povežite na USB vhod (tip A). Glejte sl. 8.
5. Pričvrstite kabel s sponko za zadrževanje kabla bralnika črtnih kod.
6. Za skeniranje podatkov v napravo glejte razd. 13.2.

11 Vključitev napajanja naprave

11.1 Povezovanje napajalnega kabla naprave

1. Odstranite sponko za zadrževanje kabla bralnika črtnih kod (sl. 6) s palčnim vijakom (sl. 12).
2. Vključite konektorski konec napajalnega kabla v modul za napajanje naprave ter vstavite kabel v sponko za zadrževanje.
3. S palčnim vijakom ponovno namestite sponko za zadrževanje napajalnega kabla.

Slika 12. Namestitev sponke za zadrževanje napajalnega kabla in napajalnega kabla



Opozorilo: Z napajalnim kablom lahko napravo izklopite iz električnega napajanja. Namestite napravo in napajalni kabel tako, da lahko do napajalnega kabla brez težav dostopate in ga izklopite.

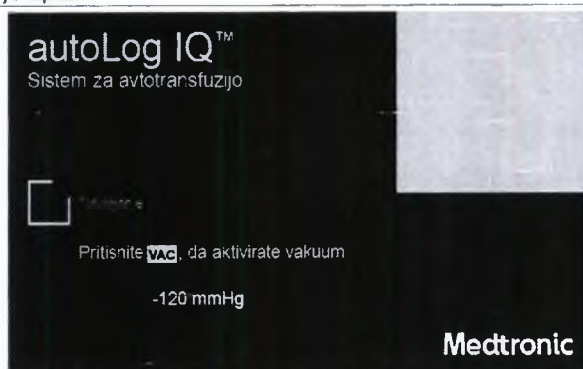
4. Vključite vtični konec napajalnega kabla v ozemljeno električno omrežje za bolnišnično uporabo.

11.2 Vključitev napajanja naprave

1. Za vklop naprave pritisnite gumb ψ . Lučka LED za napajanje zasveti, opozorilna lučka utripne, zvočnik pa odda 2 piska.

Opomba: Med zagonom pritisnite gumb VAC, da aktivirate vakuum s privzetimi nastavitvami. Privzete nastavitve za vakuum lahko spremenite v oknu **Nastavitve** (sl. 14).

Slika 13. Vkllop napajanja naprave



2. Ob prvem vklopu naprave izberite želeni jezik.
3. Po želji nastavite gesto.

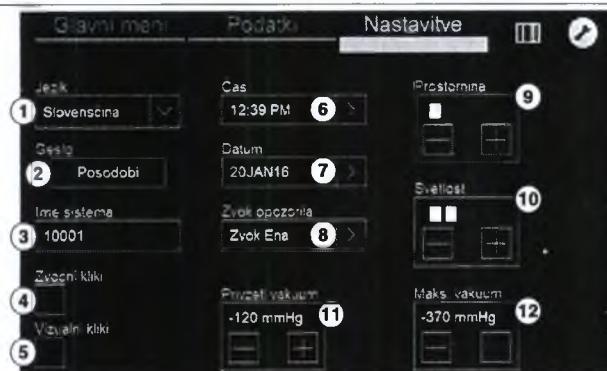
Opomba: Za shranjevanje in dostop do podatkov o primerih je potrebna nastavitve gesla.

12 Upravljanje nastavitvev naprave

12.1 Okno z nastavitvami

Pritisnite **Nastavitve** za dostop do nastavitvev naprave, varnostnih nastavitvev in nastavitvev uporabniškega vmesnika.

Slika 14. Okno Nastavitve



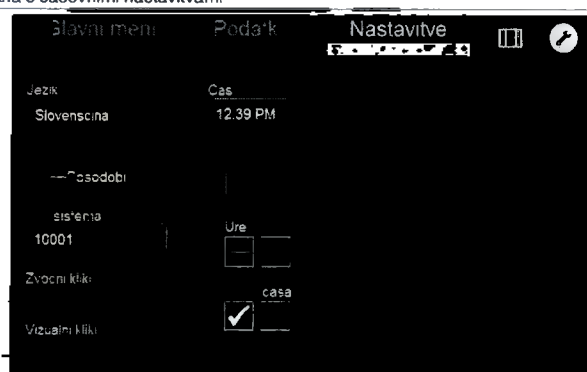
- 1 Izberite jezik vmesnika naprave
- 2 Nastavite in posodobite gesto (zahtevano za shranjevanje in dostop do podatkov o primerih)
- 3 Nastavite ime naprave
- 4 Omogočite zvočni klik ob dotiku zaslona (ko je ta možnost izbrana, se pojavi kljukica)
- 5 Omogočite vizualni indikator ob dotiku zaslona (ko je ta možnost izbrana, se pojavi kljukica)
- 6 Nastavite trenutni čas in lokalni časovni pas
- 7 Nastavite današnji datum
- 8 Nastavite vzorec zvočnih opozoril
- 9 Prilagodite glasnost zvočnih opozoril
- 10 Prilagodite svetlost zaslona na dotik
- 11 Prilagodite privzete nastavitve vakuum
- 12 Nastavite privzete nastavitve za maksimalni vakuum

Opomba: Privzeta tovarniška nastavitve za vakuum je -120 mmHg.

12.2 Nastavitev časa

1. Za prikaz menija s časom izberite **Čas**.
2. Izberite vaš **Časovni pas**.
3. Nastavite **ure** in **minute**.
4. Izberite zeleni **zapis časa**.
5. Po potrebi izberite **poletni/zimski čas**. Ob izboru se pojavi kljukica.

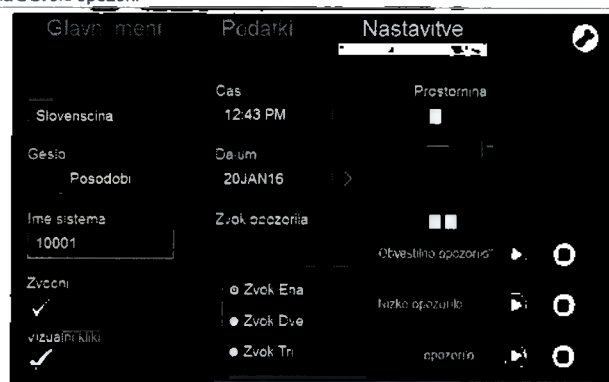
Slika 15. Nastavitev okna s časovnimi nastavitvami



12.3 Nastavitev zvoka opozorila

1. Izberite **Zvok opozorila** za prikaz menija z zvoki opozoril.
2. Izberte **Zvok Ena**, **Zvok Dve** ali **Zvok Tri**.
3. Za preskus vsakega zvoka pritisnite gumb ob želenem zvoku. Da zvok ustavite, pritisnite .
4. Po potrebi prilagodite glasnost zvočnega opozorila v polju **Glasnost**.

Slika 16. Nastavitev okna z zvoki opozoril



12.4 Začetna nastavitev gesla

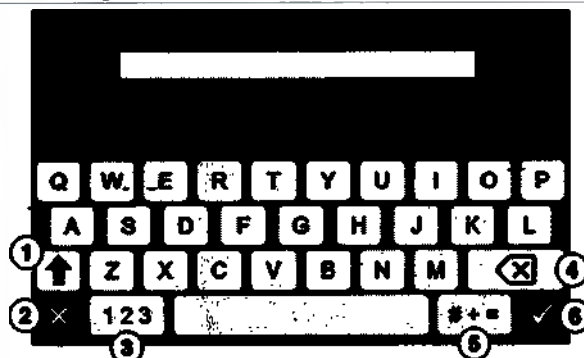
Za shranjevanje in dostop do podatkov o primerih je potrebna nastavitev gesla.

Naprava shranjuje podatke za največ 100 primerov. Za več informacij glejte poglavje pogl. 14.

Glejte institucionalna pravila glede ravnanja z zaščitenimi zdravstvenimi podatki in varnosti podatkov.

1. Pritisnite **Nastavi** v polju **Geslo**.
2. S tipkovnico dvakrat pravilno vnesite geslo v označeni besedilni polji. Gesla morajo vsebovati vsaj 6 znakov.
3. Pritisnite gumb .

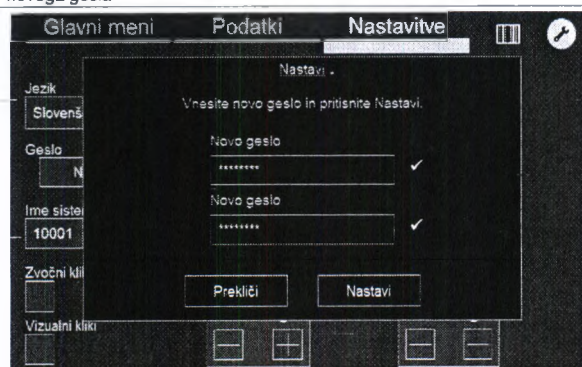
Slika 17. Okno s tipkovnico za vnos gesla



- | | |
|--|---|
| 1 Zaklep velikih začetnic | 5 Dostop do simbolov, ločil in drugih znakov |
| 2 Opusti tipkovnico | 6 Vnos; ko je vneseno geslo, se spremeni iz sive v zeleno barvo |
| 3 Dostop do števil, ločil in drugih znakov | |
| 4 Izbrši | |

4. Pritisnite **Nastavi**.

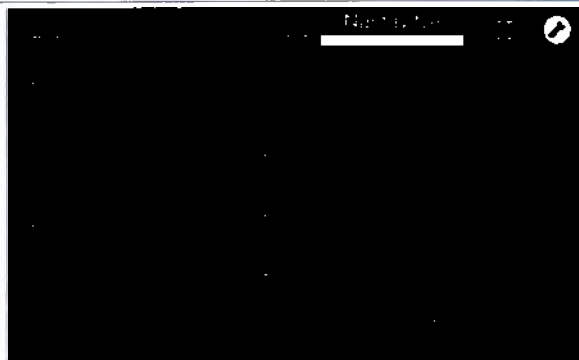
Slika 18. Okno za vnos novega gesla



12.5 Posodobitev ali ponastavitev gesla

1. Pritisnite **Posodobi** v polju **Geslo**.
2. Če poznate staro geslo, ga vnesite v besedilno polje **Staro geslo**.
Opomba: Če ste geslo izgubili ali pozabili, lahko ustvarite novo geslo, vendar bodo zapisi, ki so zaščiteni s starim geslom, trajno izbrisani. Pritisnite **Izbrši**, da izbrišete geslo, nato pa sledite navodilom na zaslonu.
3. S tipkovnico dvakrat pravilno vnesite geslo v označeni besedilni polji. Gesla morajo vsebovati vsaj 6 znakov.
4. Pritisnite gumb .
5. Pritisnite **Posodobi**.

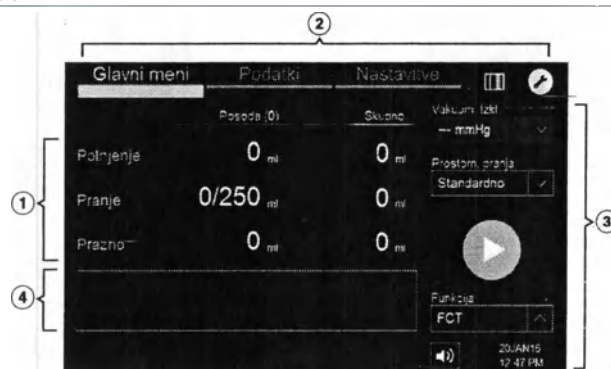
Slika 19. Okno za posodobitev ali izbris gesla



12.6 Pregled glavnega menija

Okno **Glavni meni** je razdeljeno na štiri razdelke: podatki o trenutnem primeru, izbor okna, gumbi za upravljanje in pozivi.

Slika 20. Okno **Glavni meni**



1 Razdelek s podatki o trenutnem primeru

2 Razdelek za izbor okna

3 Razdelek z gumbi za upravljanje naprave

4 Razdelek s pozivi

Razdelek s podatki o trenutnem primeru

- **Polnjenje:** količina krvi, prenesena iz rezervoarja za zbiranje v posodo za centrifugo v trenutnem ciklu obdelave
- **Pranje:** količina fiziološke raztopine, uporabljena v trenutnem ciklu obdelave
- **Praznjenje:** količina opranih rdečih krvničk, prenesenih v vrečko za prečiščeno krvi v trenutnem ciklu obdelave
- **Posoda (X):** število zaključenih ciklov obdelave **Polnjenje**, **Pranje** in **Praznjenje**
- **Skupno:** skupne količine za **Polnjenje**, **Pranje** in **Praznjenje** za primer

Razdelek za izbor okna

- **Glavni meni:** vsebuje podatke o trenutnem primeru, gumbe za upravljanje in pozive
 - **Podatki:** uporabniku omogoča dostop do podatkov, ki so shranjeni v napravi (pogl. 14)
 - **Nastavitve:** uporabniku omogoča prilagajanje nastavitve naprave (pogl. 12)
 - : uporabniku omogoča vnos ID bolnika, ID operaterja ter podatke o št. serije pripomočkov za enkratno uporabo, št. serije heparina in št. serije ACD-A (razd. 13.2)
 - : uporabniku omogoča dostop do okna **Servisiranje in vzdrževanje** (razd. 19.3)
- Opomba:** Kadar je ikona označena z rumeno barvo, to pomeni, da je prisotno obvestilo. Za ogled obvestila kliknite . Glejte razd. 19.4.

Razdelek z gumbi za upravljanje naprave

- **Vakuum:** uporabniku omogoča spreminjanje nastavitve vakuum. Nastavitve vakuum lahko spreminjate tudi med primerom. Privzete nastavitve in nastavitve maksimalnega vakuum lahko nastavite vnaprej v oknu **Nastavitve** (razd. 12.1).
- **Prostorn. pranja:** privzeta prostornina pranja je 250 mL. Prostornino pranja lahko prilagodite tudi med primerom; prilagoditve začnejo veljati takoj. Če želite izbrati drugo prostornino, izberite **Hitro** ali **Nujni primeri** v meniju **Prostorn. pranja** v oknu **Glavni meni**. Funkcija **Hitro** porabi 100 mL raztopine za pranje. Funkcija **Nujni primeri** ne uporablja raztopine za pranje. **Opomba:** Izbor funkcije **Nujni primeri** povzroči, da se obvestilo pojavi vsakih 10 min. Če je obvestilo preloženo, se bo obvestilo pojavljalo v intervalu, ki je izbran v polju **Preloži opozorilo**. Glejte razd. 19.4.
- : uporabniku omogoča začetek ali nadaljevanje samodejne obdelave krvi ter nadzor ročnih **FCT** funkcij. Med delovanjem se gumb spremeni v ; pritisnete , da začasno zaustavite trenutno delovanje. **Opomba:** Če centrifuga deluje, ko pritisnete gumb , zaustavljeno stanje traja največ 60 s. Po pretečenih 60 s naprava samodejno vrne vsebino posode v rezervoar.
- **Funkcija:** uporabniku omogoča ročen prenos količin ali odstranjevanje zraka iz vrečke za zbiranje prečiščene krvi (sl. 21).
- : uporabniku omogoča, da utiša ali poveča glasnost zvočnih signalov. Ko je zvok utišán, se ikona gumba spremeni in omogoči vizualen prikaz izbora. **Opomba:** Po 60 s se naprava samodejno povrne v neutišano stanje.
- **Datum in čas:** prikazuje lokalni datum in čas. Utrpajoč : označuje normalno delovanje uporabniškega vmesnika. **Opomba:** Datum in čas lahko prilagodite v oknu **Nastavitve** (pogl. 12).

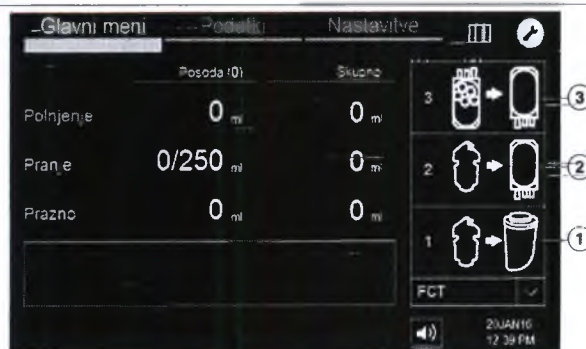
Razdelek s pozivi

Razdelek s pozivi prikazuje pozive in obvestila. Pozivi so sporočila, ki zahtevajo odziv uporabnika. Obvestila nudijo informacije o stanjih naprave, ki so pomembna, vendar ne prekinajo delovanja naprave. Za pozive in obvestila, ki se lahko pojavijo med delovanjem naprave, glejte razd. 18.4 in razd. 19.4.

12.7 Možnosti funkcije

Opomba: Možnosti **Funkcije** so omogočene samo takrat, kadar je naprava v načinu zaustavitve.

1. Da izpraznite posodo v rezervoar, med delovanjem črpalke pritisnite gumb . Počakajte, da se posoda popolnoma izprazni, ali ponovno pritisnite gumb , da takoj omogočite vse možnosti **Funkcije**.
2. Pritisnite **FCT**, da omogočite ročni prenos količin ali odstranitev zraka iz vrečke za prečiščeno kri. Izbirajte med tremi možnostmi, ki so prikazane v sl. 21.

Slika 21. Okno z možnostmi **FCT**

- 1 FCT 1: izpraznite posodo v rezervoar. Omogoča ročen prenos krvi v rezervoar.
 - 2 FCT 2: izpraznite posodo v vrečko za prečiščeno kri. Omogoča ročen prenos krvi v vrečko za prečiščeno kri.
 - 3 FCT 3: obrnite vrečko za prečiščeno kri. Omogoča ročno odstranitev zraka iz vrečke za prečiščeno kri.
3. Pritisnite in držite gumb , da izvedete izbrano **Funkcijo**.
Opozorilo: Če gumba  med obračanjem vrečke za prečiščeno kri ne boste pritisnili in zadržali, se lahko zgodi, da zrak ne bo odstranjen iz vrečke.
 4. Kadarkoli pritisnete gumb , če se želite vrniti v okno z **glavnim** menijem.

13 Upravljanje naprave

13.1 Obvezna oprema

Opozorilo: Z napravo uporabljajte samo pralne komplete in rezervoarje za zbiranje krvi družbe Medtronic.

Opomba: Pripomočki za enkratno uporabo družbe Medtronic so sterilizirani z etilenoksidom.

Obvezna je naslednja oprema:

- Pralni komplet družbe Medtronic, ki vključuje:
 - posodo za centrifugo (zmogljivost 135 mL) s cevjem,
 - vrečko za prečiščeno kri (zmogljivost 1000 mL),
 - vrečko za izločke (zmogljivost 10 L).
- Rezervoar za zbiranje krvi družbe Medtronic (zmogljivost 4 L)
- Primerna količina 0,9-odstotne izotonične fiziološke raztopine za pranje
- Primerna količina raztopine-antikoagulant
- Vrečke za prenos krvi
- Cevka za izsesavanje/antikoagulant

13.2 Vnos podatkov o primeru

1. Pritisnite .

Slika 22. Okno za vnos podatkov o primerih

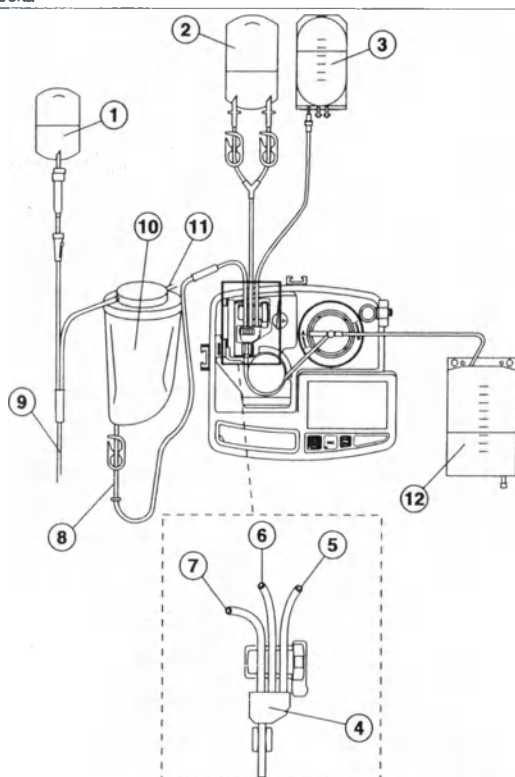
Glavni meni		Podatki	Nastavitve
ID bolnika	ID operaterja	Št. serije rezervoar	
Št. serije pralnega kompleta	Št. serije sukc. cavi	Obombe	
Št. serije heparina	Št. serije ACD-A		

2. Pritisnite besedilno polje, ki ustreza vrsti podatkov, ki jih vnašate.

3. Za ročen vnos podatkov uporabite tipkovnico za vnos podatkov v izbrano besedilno polje.
Opomba: Če pri primeru uporabljate več pripomočkov za enkratno uporabo, zabeležite dodatne podatke v besedilno polje **Opombe** z bralnikom črtnih kod ali tipkovnico.
4. Pritisnite  na tipkovnici, da vnesete podatke v napravo.
5. Če želite podatke skenirati v napravo z bralnikom črtnih kod po lastni izbiri (pogl. 10), pritisnite  na zaslonu.
6. Pritisnite besedilno polje, ki ustreza vrsti podatkov, ki jih skenirate.
7. Bralnik uporabite tako, da ga usmerite v črtno kodo. Poskrbite, da bo rdeča črta bralnika popolnoma pokrila črtno kodo, nato pa pritisnite sprožilec.
Opomba: Bralnik lahko prebere naslednje formate črtnih kod, na najmanjši nastavitvi: aztec, code 128, code 39, data matrix ECC 200 in PDF 417.
Opomba: Bralnik črtnih kod ne more brati po meri ustvarjenih formatov črtnih kod.
8. Po uspešnem skeniranju bralnik zapiska in prižge se zelena LED lučka. Če skeniranje ni uspešno, se prižge rdeča LED lučka.
9. Pritisnite  na zaslonu, da zabeležite skenirane podatke v napravo.
Opomba: Za dodatne informacije o bralniku črtnih kod glejte dokumentacijo, ki je priložena bralniku.
10. Pritisnite **Glavni meni**, če se želite vrniti v **glavno** okno.

13.3 Priprava naprave za zbiranje krvi

Slika 23. Komponente pripomočka



- | | |
|---|--|
| 1 Raztopina antikoagulantna | 8 Konektor za zadrževanje |
| 2 Vrečka s fiziološko raztopino (1 ali več) | 9 Cevka za izsesavanje/antikoagulant do bolnika |
| 3 Vrečka za prečiščeno kri | 10 Rezervoar za zbiranje krvi |
| 4 Razdelilnik (tripotni sklop cevja) | 11 Vakuumska cevka do lovilne posode za vakuumsko preplavljanje ali do zunanjega uravnavanega vakuumskega vira |
| 5 Cevka do vrečke za prečiščeno kri | 12 Vrečka za izločke |
| 6 Cevka do vrečke s fiziološko raztopino | |
| 7 Cevka iz rezervoarja za zbiranje krvi | |

Opozorilo: Neupoštevanje naslednjih pogojev obremenitve pri uporabi naprave lahko privede do tega, da se naprava prevrne:

- Kadar uporabljate spodnje kljukice na stojalu za infuzijo, ne obesite več kot 6 L tekočine in vrečke ne obesite višje kot 48,3 cm (19 in) nad napravo.
- Kadar uporabljate zgornje kljukice na stojalu za infuzijo, ne obesite več kot 3 L tekočine in vrečke ne obesite višje kot 86,4 cm (34 in) nad napravo.

- Dva rezervoarja za zbiranje lahko napolnite z največ 4 L tekočine v posamezen rezervoar.
- Eno vrečko za izločke lahko napolnite z največ 7 L tekočine.

Opomba: Če je napravo treba premakniti, veljajo drugačni pogoji obremenitve (razd. 9.1).

Opozorilo: Neuporaba aseptične tehnike poveča tveganje za kontaminacijo pripomočkov za enkratno uporabo in ogroženost bolnika.

Opozorilo: Vhoda USB in bolnika se ne dotikajte istočasno.

Opozorilo: Neupoštevanje navodil lahko privede do razlitja krvi, tveganja za nastanek biološke nevarnosti, tveganja zdrsa, slabe kakovosti krvi, okužbe in hemolize.

Opozorilo: Ne uporabljajte raztopin s temperaturo, višjo od 42°C (108°F), ker lahko vročina povzroči krčenje rdečih krvničk in lahko uniči rdeče krvničke.

Opozorilo: Če konektorji niso dobro pritrjeni, lahko pride do odtekanja krvi.

Opozorilo: S krvjo in ostalimi tekočinami ravnajte v skladu s splošnimi previdnostnimi ukrepi za zaščito pred patogeni v krvi.

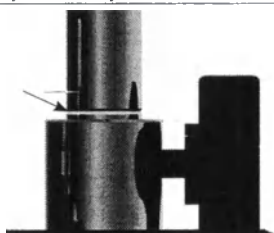
Pozor: Posode se ne dotikajte, medtem ko se vrti. Če se posode med vrtenjem dotaknete, se lahko pri tem poškodujete.

Opomba: Če uporabljate tandemske ali vzporedne rezervoarje za zbiranje, glejte pogl. 17.

Opomba: Za pripravo pripomočkov za enkratno uporabo vam ni treba vklopiti naprave.

1. Namestite napravo na ravno površino.
2. Preglejte, ali je naprava poškodovana in čista, ter jo po potrebi očistite (pogl. 16).
3. Zaklenite kolesca.
4. Namestite stojalo za infuzijo in tesno privijte gumb stojala za infuzijo. Preverite, da je indikator za maksimalno višino na spodnji polovici stojala za infuzijo poravnal z vrhom objemke stojala za infuzijo. Glejte sl. 24. Stojala za infuzijo ne izvlačite prek indikatorja za maksimalno višino.

Slika 24. Indikator za maksimalno višino stojala za infuzijo



5. Pritrdite držalo rezervoarja na senzor za težo rezervoarja ali nosilec za držalo rezervoarja na zadnji strani naprave.

Opozorilo: Če uporabite držalo rezervoarja na zadnji strani, samodejni zagon ne bo omogočen, kar lahko povzroči, da tekočina preplavi rezervoar. Preplavljen rezervoar lahko povzroči razlitje krvi, tveganje za nastanek biološke nevarnosti in tveganje za zdrs.

Pozor: Ne polagajte predmetov na držalo rezervoarja ali na rezervoar za zbiranje.

6. Odstranite konektor za zadrževanje iz rezervoarja za zbiranje.
7. Na dno rezervoarja za zbiranje pritrdite konektor za zadrževanje. Zagotovite, da je konektor popoinoma pritrjen.
8. Preden je priprava kompleta zaključena, pripnite sponko na konektor za zadrževanje. Zagotovite, da je sponka popolnoma stisnjena.
9. Rezervoar za zbiranje namestite v držalo rezervoarja.
10. Vakuumsko cevko pritrdite na vrata z rumenim čepom na rezervoarju za zbiranje.
11. Drugi konec vakuumske cevke pritrdite na lovilno posodo naprave za vakuumsko preplavljanje.

Opomba: Vakuumsko cevko lahko po potrebi povežete tudi z zunanjim uravnavanim vakuumskim virom.

12. Aseptično namestite cevko za izsesavanje/antikoagulant v sterilno polje.
13. Konec cevke za izsesavanje/antikoagulant z modrim čepom pritrdite na vhodno odprtino z modnim čepom ali na vhodno odprtino z belim čepom na vrhu rezervoarja za zbiranje.
14. Zaprite valjčno sponko na cevki za izsesavanje/antikoagulant. Pritrdite vsebnik za antikoagulant. Če vsebnik ni prezračevan, odprite pokrov ventilacijske odprtine na enoti za dovajanje po kapljicah.
15. Če tega še niste storili, vklopite napajanje naprave tako, da pritisnete gumb ψ .

Opomba: Vakuum lahko omogočite takoj po vklopu napajanja naprave in ga lahko prilagodite v oknu **Glavni meni**.

Če po izpadu ali prekinitvi električnega toka v roku 6 ur ponovno zaženete napravo, se prikaže sporočilo **Nadaljujem prejšnji primer?** Če **Da**, bo črpalka vsebino posode prenesla v rezervoar. Poskrbite, da je rezervoar priključen.

- Za nadaljevanje prejšnjega primera izberite **Da**. Vsebina posode bo prečrpana v rezervoar. Poskrbite, da je rezervoar priključen.

- Da začnete nov primer, izberite **Ne**.

Opomba: Če napravo vklopite 6 ali več ur po nenamernem izklopu ali izgubi napajanja, se bo naprava privzeto premaknila na nov primer. Za več informacij glejte razd. 13.6.

16. Vključite vakuum s pritiskom na VAC.

17. Po potrebi prilagodite nastavitve vakuuma s spustnim menijem **Vakuum** v oknu **Glavni meni**. Nastavitev vakuuma lahko ročno povečate ali zmanjšate z $\pm$ in $\pm$, ali pa ga lahko nastavite na vnaprej programirane nastavitve **Privzeto** ali **Maks. vakuum**. Glejte razd. 12.1 za nastavitve **Privzeto** ali **Maks. vakuum**.

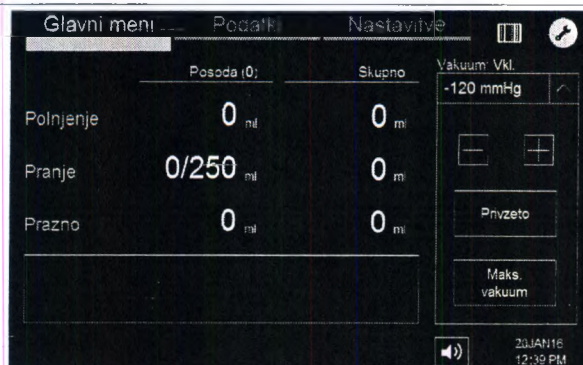
Opozorilo: Če nastavite vakuum na višje nastavitve, kot ste želeli, ali nenamerno izberete nastavev **Maks. vakuum**, lahko pride do hemolize ali poškodbe tkiva.

Opomba: Privzeta tovarniška nastavev vakuuma je -120 mmHg.

Opomba: Ko izberete **Maks.-vakuum**, se pojavi sporočilo **Potrdim maks. vakuum?**. Izberite **Da** za potrditev ali **Ne** za zavrnitev.

Opomba: Če izberete **Maks. vakuum**, se bo obvestilo pojavilo vsakih 10 min. Če je obvestilo preloženo, se bo obvestilo pojavljalo v intervalu, ki je izbran v polju **Preloži opozorilo**.

Slika 25. Okno z nastavitvami vakuuma



18. Pred pričetkom zbiranja krvi sprostite valjčno sponko in v rezervoar za zbiranje nalijte najmanj 200 mL raztopine antikoagulant.
19. Pretok antikoagulant zmanjšajte na približno 15 mL raztopine na 100 mL krvi.
20. Rezervoar za zbiranje redno nadzorujte, da zagotovite ustrezno antikoagulacijo.
21. Napolnite rezervoar za zbiranje z raztopino antikoagulant vsakič, ko izpraznite rezervoar za zbiranje.

13.4 Priprava pralnega kompleta

Glejte tab. 1 za pozive, ki so povezani s pripravo pripomočkov za enkratno uporabo.

1. Vsebnik s fiziološko raztopino za pranje obesite na nižji obešalnik na stojalu za infuzijo.
2. Modro viličasto ročico pralnega kompleta zavrtite, kot je prikazano na sl. 26.
3. Pralni komplet namestite v viličasto ročico in odstranite pokrov pralnega kompleta.

Slika 26. Viličasta ročica pralnega kompleta



4. Za vnos/izj-jev bolnika in operaterja ter podatkov serije pripomočkov za enkratno uporabo, serije heparina in serije ACD-A v napravo glejte razd. 13.2.
 5. Odstranite vrečko za izločke iz pralnega kompleta.
 6. Potrdite, da je odvodni ventil na vrečki za izločke zaprt.
- Opozorilo:** Če odvodni ventil ni zaprt, lahko pride do odtekanja krvi.
7. Vrečko za izločke namestite na obešalnika za vrečko za izločke na desni strani naprave. Zagotovite, da je oznaka za prostornino vrečke za izločke obrnjena stran od naprave.
 8. Odstranite vrečko za prečiščeno kri iz pralnega kompleta in jo obesite na zgornji obešalnik na drogu. Zapnite sponke na dveh izhodnih cevkah z rdečimi čepki, ki vsebujeta membranski izhod.
 9. Posodo postavite v komoro za centrifugo tako, da je izhodna cevka za izločke z rumenim čepom obrnjena proti vrečki za izločke. Glejte oznake na zgornji plošči.
 10. Poravnajte oznake na centrifugi z vertikalnimi sestavi na posodi.

11. Da zaklenete posodo, istočasno pritisnite na posodo in jo obračajte v smeri urnega kazalca, dokler ne zaslišite klika.
12. Konektor z rumenim čepom vstavite v vhodno odprtino z rumenim čepom na vrečki z izločki.
13. Prepričajte se, da cevka za izločke ni zavozlana.
Opomba: Če želite, lahko pladenj pralnega kompleta odstranite in zavrtite viličasto ročico v njen prvotni položaj.
14. Odprite pokrov razdelilnika.
Opomba: Glejte sestavne dele zgornje plošče na sl. 3 in sl. 4.
15. Namestite razdelilnik v izbočeno odprtino.
16. Namestite 3 cevke razdelilnika v vodila in zagotovite, da se vsaka cevka popolnoma prilega v ustrezno vodilo.
17. Namestite eno samo cevko razdelilnika v detektor zraka in zagotovite, da se popolnoma prilega.
18. Zaprite pokrov razdelilnika.
Opomba: Na pokrovu razdelilnika se nahaja dodatek, ki med zapiranjem pokrova potisne cevko v detektor zraka.
19. Vrtite zapah pokrova razdelilnika, dokler niso indikatorji zaklepa poravnani.
20. Potegnite ročico črpalke in jo držite odprto.
21. Cevi črpalke napeljite okoli glave črpalke in preko vodila za izhodne cevi črpalke. Sprostite ročico črpalke.
22. Zapnite sponke cevke za fiziološko raztopino.
23. S srednjo cevko razdelilnika predrite vrečko ali vrečke s fiziološko raztopino.
Opomba: Če uporabljate samo 1 vrečko s fiziološko raztopino, preverite, da je sponka na neuporabljeni cevki vrečke s fiziološko raztopino zaprta.
24. Odprite sponko ali sponke za fiziološko raztopino.
25. Povežite levo razdelilno cevko na konektor za zadrževanje z modrim čepom, ki se nahaja na dnu rezervoarja, in nato odprite sponko na konektoru za zadrževanje.
26. Odzovite se na pozive na zaslonu na dotik.

Tabela 1. Nastavitev pozivov za prpomoeke za enkratno uporabo, signalov zvočnih opozoril in signalov vizualnih opozoril

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Komplet ni nameščen. Zaklenite pokrov posode.	Senzor je zaznal, da pokrov posode ni zaklenjen. 1. Posodo postavite v komoro za centrifugo tako, da je izhodna cevka za izločke z rumenim čepom obrnjena proti vrečki za izločke. Glejte oznake na zgornji plošči. 2. Poravnajte oznake na centrifugi z vertikalnimi sestavi na posodi. 3. Da zaklenete posodo, istočasno pritisnite na posodo in jo obračajte v smeri urnega kazalca, dokler ne zaslišite klika.	Brez	Brez
Vstavite komplet v ventil in črpalke. Pritisnite  za nadaljevanje. ^a	Komplet ni pravilno nameščen, ali pri razdelilnem ventilu ali pri črpalke. 1. Odprite pokrov razdelilnika. 2. Namestite razdelilnik v izbočeno odprtino. 3. Namestite 3 cevke razdelilnika v vodila in zagotovite, da se vsaka cevka popolnoma prilega v ustrezno vodilo. 4. Namestite eno samo cevko razdelilnika v detektor zraka in zagotovite, da se popolnoma prilega. 5. Zaprite pokrov razdelilnika. Opomba: Na pokrovu razdelilnika se nahaja dodatek, ki med zapiranjem pokrova potisne cevko v detektor zraka. 6. Vrtite zapah pokrova razdelilnika, dokler niso indikatorji zaklepa poravnani. 7. Potegnite ročico črpalke in jo držite odprto. 8. Cevi črpalke napeljite okoli glave črpalke in preko vodila za izhodne cevi črpalke. 9. Sprostite ročico črpalke.	Brez	Brez
Komplet ni nameščen. Zaklenite pokrov razdelilnika. Pritisnite  za nadaljevanje. ^a	Senzor je zaznal, da pokrov razdelilnika ni zaklenjen. 1. Odprite pokrov razdelilnika. 2. Namestite razdelilnik v izbočeno odprtino. 3. Namestite 3 cevke razdelilnika v vodila in zagotovite, da se vsaka cevka popolnoma prilega v ustrezno vodilo. 4. Namestite eno samo cevko razdelilnika v detektor zraka in zagotovite, da se popolnoma prilega.	Brez	Brez

Tabela 1. Nastavitev pozivov za pripomočke za enkratno uporabo, signalov zvočnih opozoril in signalov vizualnih opozoril (se nadaljuje)

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
	5. Zaprite pokrov razdelilnika. Opomba: Na pokrovu razdelilnika se nahaja dodatek, ki med zapiranjem pokrova potisne cevko v detektor zraka. 6. Vrtite zapah pokrova razdelilnika, dokler niso indikatorji zaklepa poravnani.		
Povežite cevko za fiz. razt. in rezervoar. Pritisnite  za nadaljevanje.	1. S srednjo cevko razdelilnika predrite vrečko ali vrečke s fiziološko raztopino. Opomba: Če uporabljate samo 1 vrečko s fiziološko raztopino, preverite, da je sponka na neuporabljeni cevki zaprta. 2. Odprite sponko ali sponke za fiziološko raztopino. 3. Povežite levo razdelilno cevko na konektor za zadrževanje z modrim čepom, ki se nahaja na dnu rezervoarja, in nato odprite sponko na konektoru za zadrževanje. 4. Pritisnite gumb  .	Brez	Brez
Zrak v cevki za fiz. razt. Pritisnite  za nadaljevanje.	Če naprava med fazo polnjenja ali pranja zazna zrak, se pojavi to sporočilo. 1. Potrdite, da so vrečke s fiziološko raztopino obešene in predrite. Po potrebi obesite in predrite vrečke s fiziološko raztopino. 2. Če prejšnji korak ne razreši sporočila, večkrat ponastavite opozorilo. 3. Če prejšnji koraki ne razrešijo sporočila, zagotovite, da je cevka pravilno vstavljena v detektor zraka. 4. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, očistite detektor zraka in cev z vodo ter ju nato posušite. 5. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Nizka	Nizka
Premikanje ventila ni uspelo. Preverite namestitev kompleta. Pritisnite  za nadaljevanje.	1. Odprite pokrov razdelilnika. 2. Namestite razdelilnik v izbočeno odprtino. 3. Namestite 3 cevke razdelilnika v vodila in zagotovite, da se vsaka cevka popolnoma prilega v ustrezno vodilo. 4. Namestite eno samo cevko razdelilnika v detektor zraka in zagotovite, da se popolnoma prilega. Opomba: Na pokrovu razdelilnika se nahaja dodatek, ki med zapiranjem pokrova potisne cevko v detektor zraka. 5. Zaprite pokrov razdelilnika. 6. Vrtite zapah pokrova razdelilnika, dokler niso indikatorji zaklepa poravnani. 7. Pritisnite gumb  .	Srednja	Srednja

^a Kadar se poziv pojavi med delovanjem, bo imel drugačne signale zvočnih in vizualnih opozoril.

13.5 Zagon obdelave krvi

13.5.1 Obdelava krvi

Opozorilo: Ne pritiskajte na vrečko za prečiščeno kri, ker lahko to privede do zračne embolije.

Opomba: Odzovite se na pozive, ki se pojavijo med delovanjem. Glejte razd. 18.4 in razd. 19.4 za seznam pozivov, ki se lahko pojavijo med delovanjem.

- Pojavi se sporočilo **Naprava je zaustavljena**. Pritisnite , da omogočite samodejni zagon..

2. Pritisnite , da aktivirate način samodejnega zagona. Pojavi se sporočilo **Samodejni zagon omogočen**. Pritisnite  za **ročni zagon**.

Opomba: Naprava se samodejno zažene, ko zazna približno 800 mL krvi v rezervoarju za najmanj 5 s.

3. Če želite začeti s polnjenjem, še preden je odvzetih 800 mL, pritisnite gumb .
4. Privzeta prostornina pranja je 250 mL. Stopnjo prostornine pranja lahko spremenite med primerom; prilagoditve začetno veljati takoj. Če želite drugačno prostornino pranja, ga izberite v meniju **Prostorn. pranja**, v oknu **Glavni meni**.

Slika 27. Okno Prostorn. pranja



13.5.2 Začasna zaustavitev in zaustavitev obdelave krvi

Če je potrebno začasno zaustaviti fazo **Polnjenje**, **Pranje** ali **Praznjenje**, pritisnite gumb . Med fazama **Polnjenje** in **Pranje** se centrifuga še naprej vrti, črpalka pa se zaustavi za 60 s. Za nadaljevanje pritisnite gumb . Čas naprave se izteče in naprava povrne vsebino posode v rezervoar, če ne izberete gumba  v roku 60 s.

Če je potrebno zaustaviti fazo **Polnjenje**, **Pranje** ali **Praznjenje**, pritisnite gumb . To samodejno povrne vsebino posode v rezervoar.

Opomba: Možnosti **Funkcije** so omogočene samo takrat, kadar je naprava v načinu zaustavitve.

13.5.3 Prenos krvi

1. Če je potrebno, izpraznite vrečko za prečiščeno kri tako, da pritisnete FCT 2. Pojavi se naslednji poziv: **FCT 2: Izpraznite posodo v vrečko za prečiščeno kri. Pritisnite in držite gumb  za zagon črpalke. Pritisnite , ko zaključite.** (razd. 12.7).

2. Prenesite krf iz vrečke za prečiščeno kri v vrečko za prenos, prenesite kri v vrečko za prečiščeno kri ali prenesite krvi z neposredno povezavo z bolnikom.

Opozorilo: Če je potrebna neposredna povezava med bolnikom in napravo za obdelavo, izvedite dodatne ukrepe za zaznavanje in preprečevanje zračnega embolije (v skladu z najnovejšo različico standardov *AABB Standards for Preoperative Autologous Blood Collection and Administration*).

Opomba: Če uporabljate vrečko za prenos, odstranite ves zrak iz cevke vrečke za prenos tako, da stisnete vrečko za prenos, preden jo predate anesteziologu.

Opomba: Če za prenos krvi uporabljate vrečko za prečiščeno kri, uporabite FCT 3, da iz vrečke odstranite zrak, preden jo predate anesteziologu.

3. Namestite novo vrečko za prečiščeno kri na stojalo za infuzijo in jo po potrebi povežite z napravo.
4. Za nadaljevanje pritisnite .

13.6 Nadaljevanje s primerom

Če je bilo med primerom napajanje naprave izklopljeno, nadaljujte s primerom tako, da v roku 6 ur ponovno zaženete napravo. Za nadaljevanje s primerom sledite naslednjim korakom:

1. Za vklop naprave pritisnite gumb . Lučka LED za napajanje zasveti, opozorilna lučka utripne, zvočnik pa odda 2 piska.
2. Pojavi se naslednje sporočilo: **Nadaljujem prejšnji primer? Če Da, bo črpalka vsebino posode prenesla v rezervoar. Poskrbite, da je rezervoar priključen.** Za nadaljevanje s prejšnjim primerom izberite **Da**.

Opomba: Če napravo vklopite 6 ali več ur po nenamernem izklopu ali izgubi napajanja, se bo naprava privzeto premaknila na nov primer.

14 Upravljanje s podatki o primeru

Za shranjevanje in dostop do podatkov o primerih je potrebna nastavitve gesla.

Naprava shranjuje podatke za največ 100 primerov. Ko je shranjenih 90 primerov, se pojavi obvestilo, ki uporabnika obvesti, da je pomnilnik skoraj poln. Če shranite podatke o dodatnem primeru po tem, ko je bila izpolnjena omejitev 100 primerov, bo 1 star primer izbrisan za vsak nov dodan primer.

Glejte institucionalna pravila glede ravnanja z zaščitnimi zdravstvenimi podatki in varnosti podatkov.

14.1 Oglad podatkov o primeru

1. Za ogled podatkov o trenutnem primeru pritisnite **Podatki**.

Opomba: Za ogled vseh podatkov o primerih pritisnite **Prijava**, vnesite geslo in pritisnite **✓**. Če geslo ni bilo nastavljeno, glejte razd. 12.4.

Opomba: Ko je bilo geslo vneseno, se primeri pojavijo v kronološkem zaporedju, pri čemer se na vrhu nahaja najnovejši primer. Če je prikazanih več kot 6 primerov, se pojavi drsni trak.

2. Za filtriranje podatkov glejte razd. 14.2.
3. Izberite želene primere tako, da pritisnete kamor koli v ustrezne vrstice.

Opomba: Za ogled podatkov vseh shranjenih primerov pritisnite **Izberi vse**. Da to preključite, pritisnite **Izberi nič**.

4. Pritisnite **Podrobnosti**.

Slika 28. Okno s seznamom primerov (geslo vneseno)

5. Prikazani so datum primera, posode in podatki, ki jih je vnesel uporabnik. Pritisnite **□** za ogled podatkov o posodi za primer.

Slika 29. Datum primera, posode in podatki so vneseni preko uporabniškega zaslona



6. Prikazana je prostornina za vsako posodo. Pritisnite **Začetni časi** za prikaz začetnega časa za **Polnjenje**, **Pranje** in **Praznjenje** za vsako posodo. Pritisnite **Prostornine**, da se vrnete na okno s podatki o prostorninah posod.
7. Pritisnite **□**, da se vrnete na datum primera, posode in podatke, ki so bili vneseni preko uporabniškega zaslona.
8. Za dostop do zapisa prejšnjega primera pritisnite **Prejšnji**.
9. Za dostop do naslednjega zapisa primera pritisnite **Naslednji**.
10. Za vrnitev v okno s seznamom primerov pritisnite **Nazaj** ali **Podatki**.

Slika 30. Okno s podatki o prostornini posode

Glavni meni Podatki Nastavitve					
Posoda	Čas	Polnjenje	Pranje	Prazno	Nepopoln?
1	09:00 AM	520	250	90	Ne
2	11:00 AM	535	250	135	Ne
3	11:15 AM	552	250	100	Ne
Skup. prostornina		1557	750	325	
Nazaj		Zacetni čas	Prejšnji	Naslednji	20.JAN.16 1/2

14.2 Iskanje in filtriranje podatkov o primerih

1. V oknu s seznamom primerov pritisnite **Filter**, da dožate rezultate.
2. Za filtriranje na osnovi datuma pritisnite kamor koli v **Najstarejši primer** ali **Najnovejši primer**.

Slika 31. Okno za filtriranje podatkov

Glavni meni Podatki Nastavitve								
Vnesite podatke za iskanje								
Najstarejši primer	St. serije pralnega kompleta	St. serije heparina						
Najnovejši primer	St. serije rezervoar	Posoda						
ID bolnika	St. serije suke cevi							
ID operaterja	St. serije ACD-A							
Nazaj								

3. Spremenite datum po želji. Pritisnite **OK**, da zaprete meni.
4. Za vsa druga besedilna polja vnesite besedilo tako, da pritisnete na besedilno polje in uporabite tipkovnico. Počistite besedilna polja tako, da pritisnete **OK**.
5. Za uporabo filtra pritisnite **Nazaj**.
6. Pritisnite **OK**, da odstranite filter in se vrnete v okno s seznamom primerov.

14.3 Izvažanje podatkov o primerih na pomnilniški ključek USB

14.3.1 Izvažanje podatkov o primerih

Pozor: Uporabljajte samo pomnilniški ključek USB, ki ga je priložila družba Medtronic.

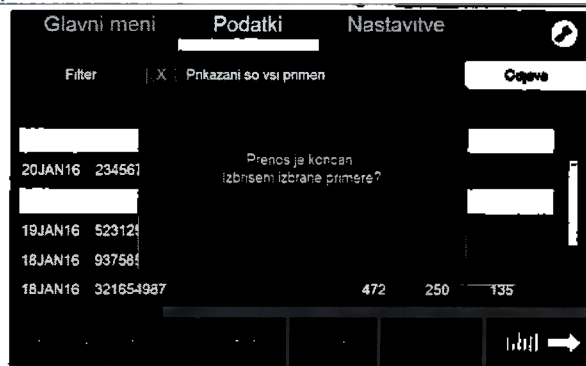
1. Vključite pomnilniški ključek USB v enega od dodatnih vhodov USB (tip A). Glejte sl. 8 in sl. 9 za lokacijo vhodov USB.
2. Iz okna s seznamom primerov izberite **Želene** primere in pritisnite **Prenesi na USB**.

Opomba: Če pomnilniški ključek USB ni bil nameščen ali je bil nameščen nepravilno, se pojavi sporočilo **Prenos ni uspel**. Pravilno namestite pogon USB in pritisnite **Prenesi na USB**.

3. Po prenosu izberite **Da**, da izbrišete prenesene primere iz naprave. Izberite **Ne**, da obdržite vse prenesene primere, shranjene v napravi.

4. Odstranite pomnilniški ključek USB.

Slika 32. Okno Prenos je končan



14.3.2 Ogled izvoženih podatkov o primeru

Izvoženi podatki o primerih so shranjeni na pomnilniški ključek USB, v standardni besedilni datoteki s podatki, ločenimi z vejico (CSV), ki jo lahko odprete in si jo ogledate z večino programov za preglednice. Za ogled podatkov o izvoženem primeru se pomaknite do lokacije datoteke (na pomnilniškem ključku USB, ki vsebuje datoteko) in nato odprite datoteko s programom za preglednice. Podatki o primeru se bodo pojavili v obliki stolpca (sl. 33) z naslednjimi naslovi:

- Print Date (Datum tiskanja)
- Device SN (Serijska št. naprave)
- System Name (Ime sistema)
- Case Date (Datum primera)
- Patient ID (ID bolnika)
- Operator ID (ID operaterja)
- Reservoir Lot # (Št. serije rezervoar.)
- Wash Kit Lot # (Št. serije pralnega kompleta)
- Suction Line Lot # (Št. serije sukc. cevi)
- Heparin Lot # (Št. serije heparina)
- ACD-A Lot # (Št. serije ACD-A)
- Notes (Opombe)
- Bowl # (Št. posode)
- Fill (mL) (Polnjenje (mL))
- Fill start time (Čas začetka polnjenja)
- Wash (mL) (Pranje (mL))
- Wash start time (Čas začetka pranja)
- Empty (mL) (Praznjenje (mL))
- Empty start time (Čas začetka praznjenja)
- Incomplete Fill? (Nepopolnjenj.)
- Total (Skupno)
- End of data (Konec podatkov)

Slika 33. Datoteka s podatki o primeru (samo primer)

Print Date (Datum tiskanja)	Device (Serijska naprava)	System Name (Ime sistema)						
13-Okt-16	ATLQ							
Case Date (Datum primerja)	Patient ID (ID bolnika)	Operator ID (ID operaterja)	Reservoir Lot # (Št. serije rezervoar.)	Wash Lot # (Št. serije pralnega raztopila)	Suction Line Lot # (Št. serije sukc. cevi)	Heparin Lot # (Št. serije heparina)	ACD-A Lot # (Št. serije ACD-A)	Notes (Opombe)
20-Jan-16	123456789	223456789	116909914	75881868	10233729	4456789	5567891	Ortho case. (Orto primer.)
Bowl # (Št. posode)	Fill (mL) (Polnjenje mL)	Fill start time (Čas začetka polnjenja)	Wash (mL) (Pranje mL)	Wash start time (Čas začetka pranja)	Empty (mL) (Praznjenje mL)	Empty start time (Čas začetka praznjenja)	Incomplete Fill? (Nepop. polnj.?)	
1	520	9:00	250	9:01	90	9:03	No (Ne)	
2	535	11:00	250	11:01	135	11:03	No (Ne)	
3	552	11:15	250	11:16	100	11:18	No (Ne)	
Total (Skupno)	1607		750		325			
End of data (Konec podatkov)								

14.4 Izvažanje podatkov o primeru na zunanjo napravo

Podatki o primeru so lahko izvoženi na zunanjo napravo, ki je bila konfigurirana s programsko opremo, ki podpira izvoz podatkov o primeru s pripomočka. Za podporo se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.

Opomba: Ko je naprava povezana z zunanjo napravo, je večja verjetnost, da pride do elektrostatične razelektritve, kar lahko prekine izvoz podatkov. Če se izvoz podatkov prekine, ga lahko ponovno zaženete.

1. Priključite kabel USB (moški tip A do moški tip B) iz vhoda USB tipa B na pripomočku (sl. 9) v vhod tipa A na zunanji napravi.

Opozorilo: Dolžina kabla USB ne sme presežati 3 m (118 in).

Opomba: Prepričajte se, da je vsaka računalniška oprema ali zunanja oprema za informacijsko tehnologijo, povezana na vhod USB tipa B na pripomočku, oprema, ki je v skladu s standardom IEC 60950-1.

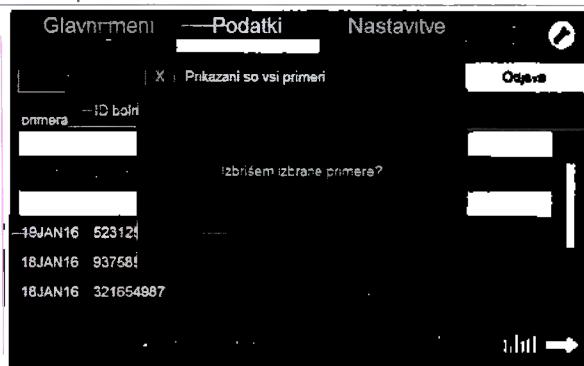
2. Iz okna s seznamom primerov izberite želene primere in pritisnite **Ud**.
3. Pojavi se sporočilo **Ste prejeli izbrane primere?**.
 - Izberite **Da**, če ste uspešno prejeli podatke.
 - Izberite **Ne**, če izvoz ni bil v celoti sprejet. Pojavi se sporočilo **Ponastavite povezavo in poskusite znova..** Izberite **V redu**. Pojavi se sporočilo **Prenos ni uspel..** Izberite **V redu**. Za ponovni poskus izvoza podatkov preverite povezavo s kablom USB in nato pritisnite **Ud**.
4. Po uspešnem izvozu se pojavi sporočilo **Prenos je končan. Izbršem izbrane primere?**.
 - Izberite **Da** za izbris vseh izvoženih primerov iz naprave.
 - Izberite **Ne**, da obdržite vse izvožene primere, shranjene v napravi.
5. Odstranite kabel USB.

14.5 Brisanje podatkov o primeru

1. Za brisanje primerov izberite želene primere, nato pa pritisnite **Izbriši** v oknu s seznamom primerov.

2. Pritisnite **Da**, da potrdite brisanje. Pritisnite **Ne**, da zavrnete brisanje.

Slika 34. Okno Izbrisem izbrane primere?



15 Zaključevanje primera

1. Če je potrebno, izklopite vakuum s pritiskom na gumb **VAC**.
2. Zabeležite rezultate primerov.
3. Izklopite napravo tako, da-1,5 s pritisnete na **U**. Izklopite napajalni kabel iz električnega omrežja.
4. Pokrijte vse izpostavljene vhode in konektorje pripomočkov za enkratno uporabo.
5. Zaprite vse sponke na cevju.
6. Odklenite in odprite pokrov razdelilnika.
7. Povlecite ročico črpalke in odstranite cevje iz črpalke.
8. Z naprave odstranite rezervoar, posodo za centrifugo, cevke, vrečko za izločke, vakuumsko cevko ter vse vsebnike za raztopine.
- Opozorilo:** Cevko za izločke spnite s sponkami šele za tem, ko ste odstranili pripomočke za enkratno uporabo.
9. Biološko nevarne odpadke odlagajte v skladu z bolnišničnimi postopki.
10. Očistite napravo v skladu z bolnišničnimi protokoli in kot je opisano v pagl. 16.

16 Čiščenje naprave

Opozorilo: Za čiščenje naprave in odstranjevanje rabljenih tekočin uporabljajte primerno osebno varovalno opremo, kot so zaščitna za oči, maska in rokavice. V nasprotnem primeru lahko pride do izpostavitve patogenom v krvi, krvi in čistilnim sredstvom.

Opozorilo: Če sumite, da je tekočina vstopila v napravo, naj jo takoj pregleda usposobljen tehnik. Zaradi vdora tekočine lahko uporabnik doživi električni udar.

Opozorilo: Očistite in vzdržujte napravo v skladu s tem priročnikom in bolnišničnimi protokoli.

Sestavni del/območje	Čiščenje
Zunanje	1. Ko se zunanji deli naprave umažejo (npr. s krvjo), jih očistite skladno z odobrenimi bolnišničnimi protokoli z 10-odstotno raztopino belila ali enakovredno raztopino razkuževalnega sredstva. 2. Po čiščenju napravo obrišite s krpo, navlaženo z vodo, da odstranite ostanke razkužil. Ne uporabljajte alkohola. 3. Pustite, da se naprava posuši.
Senzor ravni	Če se kn ali druge raztopine razlijejo v komoro za centrifugo ali se med uporabo na senzorju ravni nabere prah, lahko senzor preneha delovati. 1. Za čiščenje senzorja ravni uporabite vatirano palčko, namočeno v blag detergent in vodo. Pozor: Ne uporabljajte tekočin, ki bi lahko pustile film, kot je alkohol. Ne uporabljajte krpice za poliranje. Opomba: Za čiščenje krvnih madežev uporabite 10-odstotno raztopino belila ali enakovredno raztopino razkuževalnega sredstva. 2. Previdno obrišite senzor in odstranite kn, prah ali druge delce. 3. Previdno obrišite površino senzorja s še eno vatirano palčko, da odstranite preostalo vlago.
Detektor zraka in sklop ventila	1. Za čiščenje detektorja zraka ali sklopa ventila uporabite vatirano palčko, namočeno v blag detergent in vodo. Pozor: Ne uporabljajte tekočin, ki bi lahko pustile film, kot je alkohol. Ne uporabljajte krpice za poliranje.

Sestavni del/območje	Čiščenje
	Opomba: Za čiščenje krvnih madežev uporabite 10-odstotno raztopino belila ali enakovredno raztopino razkuževalnega sredstva. - Previdno obrišite detektor zraka ali sklop ventila, da odstranite kri, prah ali druge delce. - Previdno obrišite detektor zraka ali sklop ventila s še eno vatirano palčko, da odstranite vso preostalo vlago.
Centrifuga	- Če se v komori za centrifugo razlije kri ali tekočina, izklopite napravo. - Odstranite pralni komplet. - Za zbiranje raztopin razkužila med postopkom čiščenja potisnite prazen pladenj iz pralnega kompleta v držalo pladnja pralnega kompleta pod napravo, z desne strani. Pladenj rahlo nagnite navzgor, da vstavite robove pladnja v držalo pladnja pralnega kompleta. - Preverite, da je pladenj pralnega kompleta pravilno nameščen. Opozorilo: Če med čiščenjem centrifuge ne boste pravilno namestili pladnja za zbiranje tekočine, lahko pride do razlitja. Opomba: Odtok centrifuge je opremljen z navoji za ženski navojem za cev (standard 1/4-18 NPT). Če želite, lahko za zbiranje tekočin uporabite zbiralnik tekočin po meri namesto pladnja pralnega kompleta. - Vklopite napravo. - Na zaslonu na dotik pritisnite za dostop do okna Servisiranje in vzdrževanje. - Pritisnite Očisti centrifugo. - Pritisnite , da zaženete vrtenje centrifuge. Opozorilo: Če ne boste pritisnili , se centrifuga morda ne bo vrtila ali ne bo učinkovito očiščena. 1 min do 2 min počasi vlivajte 100 mL 10-odstotne raztopine belila ali enakovredne raztopine razkuževalnega sredstva v komoro za centrifugo, medtem ko se ta vrti, dokler ni tekočine preveč. Med vrtenjem bo tekočina prešla iz centrifuge v pladenj. Nadaljujte z dodajanjem raztopine, dokler centrifuga ni čista. Opozorilo: Če med čiščenjem centrifuge ne dodajate zadostne količine 10-odstotne raztopine belila ali enakovredne razkuževalne raztopine dovolj dolgo, je čiščenje lahko neučinkovito. 1 min do 2 min spirajte centrifugo tako, da v komoro za centrifugo počasi vlivate 100 mL vode. - Pritisnite gumb . Pozor: Če ne boste pritisnili , lahko pride do lažjih poškodb, če se boste centrifuge dotaknili med vrtenjem. - Uporabljene raztopine za čiščenje zavrzite v skladu z bolnišničnimi postopki za odlaganje biološko nevarnih odpadkov. - Osušite komoro s suho krpo. Komore za centrifugo ne čistite z alkoholom. Odstranite in izpraznite pladenj.
Glava črpalke	Zunanost in notranost črpalke očistite po vsaki uporabi. Glavo črpalke očistite po spodnjem postopku: - Izklopite napravo in izklopite napajalni kabel iz električnega omrežja. - Z eno roko povlecite ročico črpalke nazaj. Pozor: Pazite, da si z ročico ne poškodujete prstov. - Z drugo roko dvignite glavo črpalke navzgor in jo potegnite z droga. - Sprostite ročico črpalke. - Z brisačami in vatiranimi palčkami, navlaženimi z 10-odstotno raztopino belila ali enakovredne razkuževalne raztopine, čim bolj očistite polito tekočino z glave črpalke. Temeljito osušite napravo. Pozor: Če območja ne osušite dovolj temeljito, lahko pride do korozije. - Zagotovite, da se valjčki glave črpalke prosto premikajo. Očistite valjčke glave črpalke z milom in vodo ali samo z vodo. Temeljito osušite napravo. - Za ponovno namestitev glave črpalke na drog z eno roko povlecite ročico črpalke nazaj. - Z drugo roko zavrtite glavo črpalke, medtem ko potiskate, dokler se nazobčana reža na glavi črpalke ne poravna z drogom in glava črpalke ne začne drseti na drog. Opomba: Vdolbina na glavi črpalke se poravna z drogom, ko glava črpalke zdrsne na drog. - Sprostite ročico črpalke.
Lovilna posoda za vakuumsko preplavljanje	- Po vsaki uporabi preverite, da se v lovilni posodi za vakuumsko preplavljanje ne nahajajo tekočina ali nečistoče. - Če je prisotna tekočina ali je lovilna posoda za vakuumsko preplavljanje umazana, jo odstranite, razstavite in lovilno posodo za vakuumsko preplavljanje očistite z 10-odstotno raztopino belila ali enakovredno razkuževalnega sredstva, skladno z odobrenimi bolnišničnimi protokoli. - Sperite z vodo in pustite, da se sestavni deli posušijo, preden jih ponovno sestavite in priključite na napravo.

Sestavni del/območje	Čiščenje
Pladenj za shranjevanje	1. Kadar se pladenj za shranjevanje umaže (npr. s krvjo), ga odstranite in očistite z 10-odstotno raztopino belila ali enakovredno raztopino razkuževalnega sredstva, skladno z odobrenimi bolnišničnimi protokoli. 2. Po čiščenju pladenj obrišite s krpo, navlaženo z vodo, da odstranite ostanke čistila. Ne uporabljajte alkohola. 3. Pustite, da se pladenj za shranjevanje posuši, preden ga ponovno namestite.
Notranji predal za shranjevanje	1. Kadar se notranji predal za shranjevanje umaže (na primer s krvjo), ga morate odstraniti in očistiti. 2. Da bi predal za shranjevanje odstranili, ga odprite. 3. Izvlecite bat z vzmetjo v zgornjem levem kotu na notranji strani predala ter predal popolnoma odprite. 4. Dvignite predal z dveh zatičev na sprednji plošči naprave. 5. Očistite predal in območje v notranjosti naprave, iz katerega ste odstranili predal, z 10-odstotno raztopino belila ali enakovredno raztopino razkuževalnega sredstva, skladno z odobrenimi bolnišničnimi protokoli. 6. Po čiščenju obrišite s krpo, navlaženo z vodo, da odstranite ostanke čistila. Ne uporabljajte alkohola. 7. Preden predal za shranjevanje ponovno namestite v napravo, počakajte, da se oba posušita. 8. Da bi ponovno namestili predal, poravnajte luknjice na dnu predala z dvema zatičema na sprednji plošči naprave. 9. Med zapiranjem predala izvlecite bat z vzmetjo v zgornjem levem kotu predala. Bat z vzmetjo spustite, ko se pomakne mimo zadnje plošče predala.
Zaslon na dotik	Zaslon na dotik čistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Pozor: Za čiščenje zaslona na dotik ne uporabljajte belila, ker bi to lahko razbarvalo zaslon in povzročilo okvaro.
Bralnik črtnih kod	Za navodila za čiščenje bralnika črtnih kod glejte dokumentacijo, ki je priložena bralniku.

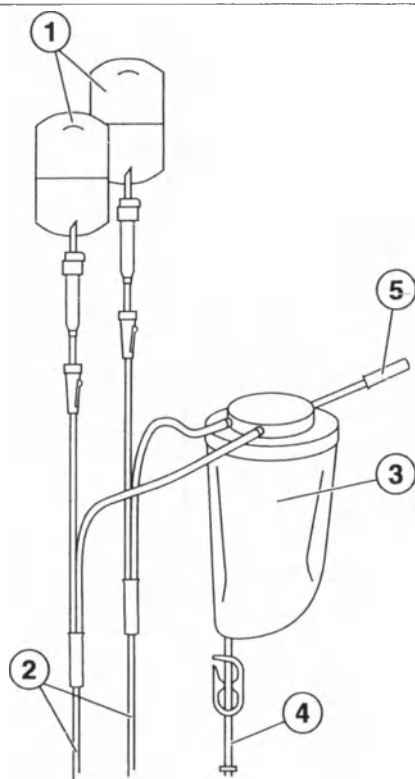
17 Posebni pogoji za obdelavo krvi

Opomba: Naslednjim korakom morate slediti v povezavi z običajnimi koraki za nastavitve v razd. 13.3.

17.1 Nastavitev za nujne primere z več cevkami za izsesavanje/antikoagulant na 1 rezervoarju

Nastavitev za to konfiguracijo je podobna tisti, ki se uporablja za običajen primer.

Slika 35. Nastavitev za nujne primere



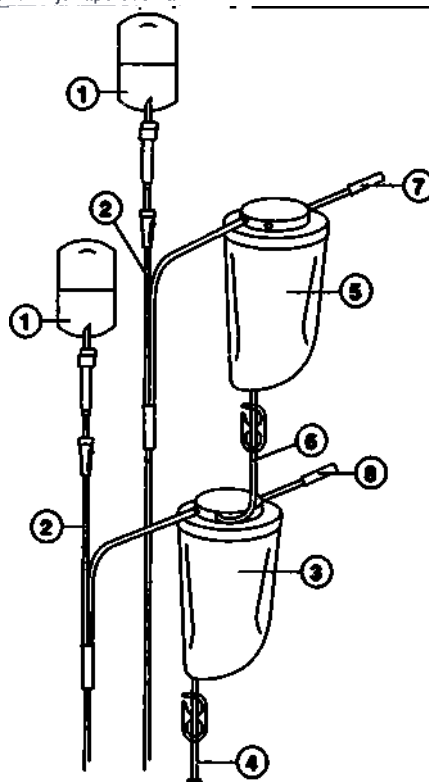
- | | |
|---|--|
| 1 Vsebniki za raztopino antikoagulant | 4 Konektor za zadrževanje do naprave |
| 2 Cevke za izsesavanje/antikoagulant do bolnika | 5 Vakuumska cevka do uravnavanega vakuumskega vira |
| 3 Rezervoar za zbiranje krvi | |

- Pripravite dodatno opremo, ki je potrebna za to konfiguracijo:
 - cevko za izsesavanje/antikoagulant,
 - primerno količino raztopine antikoagulant.
- Vakuumsko cevko pritrdite na vrata z rumenim čepom na rezervoarju za zbiranje.
- Drugi konec vakuumske cevke pritrdite na uravnavan vakuumski vir.
- Konektor z modrim čepom dodatne cevke za izsesavanje/antikoagulant pritrdite na eno od prostih vhodnih odprtih na rezervoarju za zbiranje.
- Zaprte valjčno sponko na cevki za izsesavanje/antikoagulant. Če vsebnik z antikoagulantom ni prezračevan, predrite vsebnik za antikoagulant in odprite pokrov ventilacijske odprtine na enoti za dovajanje po kapljicah.
- Predrite dodatno vrečko z antikoagulantom za drugo cevko za izsesavanje/antikoagulant.

17.2 Uporaba 2 rezervoarjev zaporedoma

Opomba: Če je sredi primera potreben prestop na 2 rezervoarja za zbiranje, sledite korakom v tem razdelku.

Slika 36. Uporaba 2 rezervoarjev za zbiranje zaporedoma



- 1 Raztopina antikoagulant
- 2 Cevka za izsesavanje/antikoagulant do bolnika
- 3 Primarni rezervoar za zbiranje krvi
- 4 Konektor za zadrževanje do naprave
- 5 Sekundarni rezervoar za zbiranje krvi
- 6 Konektor za zadrževanje od sekundarnega rezervoarja za zbiranje do vhodne odprtine primarnega rezervoarja za zbiranje
- 7 Vakuumska cevka do uravnavanega vakuumskega vira
- 8 Vakuumska cevka do naprave

1. Pripravite dodatno opremo, ki je potrebna za to konfiguracijo:

- rezervoarje za zbiranje krvi,
- cevko za izsesavanje/antikoagulant,
- primerno količino raztopine antikoagulant,
- vakuumski vir, po potrebi,
- vakuumsko cevko, po potrebi,
- Medtronic držalo rezervoarja kardiotomijske krvi E302, ki se ga namesti na zunanje stojalo za infuzijo.

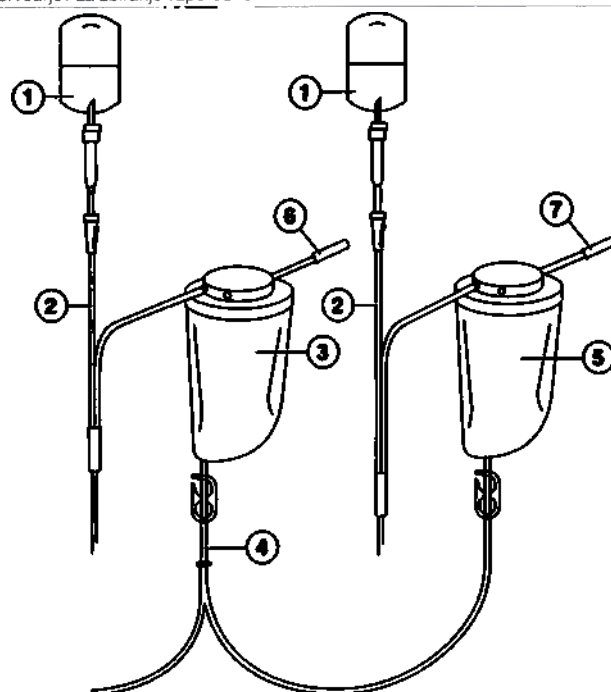
Opozorilo: Rezervoarja ne priključite na stojalo za infuzijo, ki spada k napravi, z držalom za rezervoar, kot je Medtronic E302. Teža polnega rezervoarja, priključenega na stojalo za infuzijo, bi lahko napravo prevrnila.

2. Pričvrstite držalo za drugi rezervoar na zunanje stojalo za infuzijo, nad primarni rezervoar za zbiranje.
3. Na dno sekundarnega rezervoarja za zbiranje pričvrstite konektor za zadrževanje. Zagotovite, da je konektor popolnoma pritrjen.
4. Namestite sekundarni rezervoar za zbiranje v držalo nad primarnim držalom rezervoarja.
5. Konektor za zadrževanje s sekundarnega rezervoarja za zbiranje priključite na prosto vhodno odprtino na vrhu primarnega rezervoarja za zbiranje ter zaprite zaponko na konektorju za zadrževanje.
6. Če uporabljate 1 uravnavan vakuumski vir, povežite cevje iz dvojnega vakuumskega sklopa na vrata z rumenimi čepi na vsakem od rezervoarjev za zbiranje. Povežite enojno cevko iz dvojnega vakuumskega sklopa na vakuumski vir.
Opomba: Dvojni vakuumski sklop je komponenta cevja v obliki črke »T«, vključena v sklop »Y« tandemskega rezervoarja, ki povezuje 1 vakuumsko črpalko na vakuumske odprtine obeh rezervoarjev.
7. Če uporabljate sekundarni uravnavan vakuumski vir, povežite drugo vakuumsko cevko na vrata z rumenim čepom na sekundarnem rezervoarju za zbiranje. Drugi konec druge vakuumske cevke pritrdite na sekundarni uravnavan vakuumski vir.
8. Konektor z modrim čepom dodatne cevke za izsesavanje/antikoagulant pritrdite na eno od prostih vhodnih odprtin na sekundarnem rezervoarju za zbiranje.

9. Zaprite valjčno sponko na dodatni cevki za izsesavanje/antikoagulant. Če vsebnik z antikoagulantom ni prezračevan, predrite vsebnik za antikoagulant in odprite pokrov ventilacijske odprtine na enoti za dovajanje po kapljicah.
10. Predrite dodatno vrečko z antikoagulantom za drugo cevko za izsesavanje/antikoagulant.
11. Pred pričetkom zbiranja krvi sprostite valjčno sponko in v sekundarni rezervoar za zbiranje nalijte najmanj 200 mL raztopine antikoagulanta.
12. Pretok antikoagulanta v vsak rezervoar zmanjšajte na približno 15 mL raztopine na 100 mL krvi.
13. Oba rezervoarja za zbiranje redno nadzorujte, da zagotovite ustrezno antikoagulacijo.
14. Da premaknete kn iz sekundarnega rezervoarja za zbiranje v primarni rezervoar za zbiranje, odprite sponko na konektorju primarnega rezervoarja za zbiranje in s sponko začasno pripnite cevko za izsesavanje/antikoagulant na sekundarni rezervoar za zbiranje, pri čemer uporabite hemostat.
15. Da začasno zaustavite pretok krvi iz sekundarnega rezervoarja za zbiranje v primarni rezervoar za zbiranje, odprite hemostat na cevki za izsesavanje/antikoagulant sekundarnega rezervoarja za zbiranje in zaprite sponko na konektorju primarnega rezervoarja za zbiranje.
16. Za vzdrževanje zelene nastavitve vakuumu med obdelavo z 1 vakuumskim virom s sponko spnite eno od cevok za izsesavanje/antikoagulant, ki ni v uporabi, ali povečajte nastavev vakuumu na maksimalno.

17.3 Uporaba 2 rezervoarjev vzporedno

Slika 37. Uporaba 2 rezervoarjev za zbiranje vzporedno



- 1 Raztopina antikoagulanta
- 2 Cevka za izsesavanje/antikoagulant do bolnika
- 3 Primarni rezervoar za zbiranje krvi
- 4 Sklop »Y« tandemskega rezervoarja
- 5 Sekundarni rezervoar za zbiranje krvi
- 6 Vakuumna linija do lovilne posode za vakuumsko preplavljanje
- 7 Vakuumna cevka do zunanega uravnavanega vakuumskega vira

1. Pripravite dodatno opremo, ki je potrebna za to konfiguracijo:

- rezervoarje za zbiranje krvi,
- cevko za izsesavanje/antikoagulant,
- primerno količino raztopine antikoagulanta,
- sklop »Y« tandemskega rezervoarja,
- vakuumski vir, po potrebi,
- vakuumsko cevko, po potrebi,
- 1 držalo rezervoarja: ali tisti tip, ki je nameščen na nosilec za držalo rezervoarja na zadnji strani naprave (sl. 6), ali pa Medtronic držalo rezervoarja za kardiotorijsko kn E302, ki se ga namesti na zunanje stojalo za infuzijo.

Opozorilo: Rezervoarja ne priključite na stojalo za infuzijo, ki spada k napravi, z držalom za rezervoar, kot je Medtronic E302. Teža polnega rezervoarja, priključenega na stojalo za infuzijo, bi lahko napravo prevrnila.

2. Pritrdite držalo za drugi rezervoar na podnožje za držalo rezervoarja na zadnji strani naprave ali na zunanje stojalo za infuzijo.
 3. Namestite sekundarni rezervoar za zbiranje v držalo za sekundarni rezervoar.
 4. Konektorja za zadrževanje ne priključite na nobenega od rezervoarjev za zbiranje. Namesto tega uporabite sklop »Y« tandemskega rezervoarja, da povežete primarni in sekundarni rezervoar za zbiranje. Povežite enojno cevko na sekundarni rezervoar za zbiranje in »Y« sklop na primarni rezervoar za zbiranje. Zagotovite, da so vsi konektorji popolnoma pritrjeni.
 5. Zaprite sponko na dnu sekundarnega rezervoarja za zbiranje.
 6. Če uporabljate 1 uravnavan vakuumski vir, povežite cevje iz dvojnega vakuumskega sklopa na vrata z rumenimi čepi na vsakem od rezervoarjev za zbiranje. Povežite preostalo cevje iz dvojnega vakuumskega sklopa na vakuumski vir.
- Opomba:** Dvojni vakuumski sklop je komponenta cevja v obliki črke »T«, vključena v sklop »Y« tandemskega rezervoarja, ki povezuje 1 vakuumsko črpalko na vakuumske odprtine obeh rezervoarjev.
7. Če uporabljate sekundarni uravnavan vakuumski vir, povežite drugo vakuumsko cevko na vrata z rumenim čepom na sekundarnem rezervoarju za zbiranje. Drugi konec druge vakuumske cevke pritrdite na sekundarni uravnavan vakuumski vir.
 8. Konektor z modrim čepom dodatne cevke za izsesavanje/antikoagulant pritrdite na eno od prostih vhodnih odprtin na sekundarnem rezervoarju za zbiranje.
 9. Zaprite valjčno sponko na dodatni cevki za izsesavanje/antikoagulant. Če vsebnik z antikoagulantom ni prezračevan, predrite vsebnik za antikoagulant in odprite pokrov ventilacijske odprtine na enoti za dovajanje po kapljicah.
 10. Predrite dodatno vrečko z antikoagulantom za drugo cevko za izsesavanje/antikoagulant.
 11. Pred pričetkom zbiranja krvi sprostite valjčno sponko in v sekundarni rezervoar za zbiranje nalijte najmanj 200 mL raztopine antikoagulant.
 12. Pretok antikoagulant v vsak rezervoar zmanjšajte na približno 15 mL raztopine na 100 mL krvi.
 13. Oba rezervoarja za zbiranje redno nadzorujte, da zagotovite ustrezno antikoagulacijo.
 14. Da premaknete kri iz sekundarnega rezervoarja za zbiranje v primarni rezervoar za zbiranje, odprite sponko na konektorju primarnega rezervoarja za zbiranje in s sponko začasno priprite cevko za izsesavanje/antikoagulant na sekundarni rezervoar za zbiranje, pri čemer uporabite hemostat.
 15. Da začasno zaustavite pretok krvi iz sekundarnega rezervoarja za zbiranje v primarni rezervoar za zbiranje, odprite hemostat na cevki za izsesavanje/antikoagulant sekundarnega rezervoarja za zbiranje in zaprite sponko na konektorju primarnega rezervoarja za zbiranje.
 16. Za vzdrževanje želene nastavitve vakuum med obdelavo z 1 vakuumskim virom s sponko spnite eno od cevk za izsesavanje/antikoagulant, ki ni v uporabi, ali povečajte nastavev vakuum na maksimalno.

17.4 Drenaža vsebine kardiopulmonalnega obvoda (CPB) v napravo

1. Povežite CPB obvod na vhodno odprtino na rezervoarju za zbiranje na napravi. Zagotovite, da je konektor popolnoma pritrjen.
2. Izpraznite vsebino CPB obvoda v rezervoar za zbiranje.
3. Obdelajte kri. Glejte razd. 13.5.

17.5 Pooperativna drenaža rane

Naslednji koraki so potrebni samo v primeru, da jih niste izvedli že prej za medoperativno obdelavo krvi.

Priloga posode in cevja ter navodila za upravljanje so v tem primeru isti kot pri standardnem primeru (razd. 13.4).

1. Odprite sterilen rezervoar za zbiranje in odstranite konektor za zadrževanje.
2. Na dno rezervoarja za zbiranje pritrdite konektor za zadrževanje. Zagotovite, da je konektor popolnoma pritrjen.
3. Rezervoar za zbiranje namestite v držalo rezervoarja. Vakuumsko cevko pritrdite na vrata z rumenim čepom na rezervoarju za zbiranje.
4. Drugi konec vakuumske cevke pritrdite na uravnavan vakuumski vir. Uporabite primeren, po možnosti intermitentni vakuumski vir, nastavljen na -80 mmHg ali manj.
5. Aseptično namestite cevko za izsesavanje/antikoagulant v sterilno polje.
6. Konektor z modrim čepom dodatne cevke za izsesavanje/antikoagulant pritrdite na vhodno odprtino z modrim ali belim čepom na vrhu rezervoarja za zbiranje.
7. Zaprite valjčno sponko na cevki za izsesavanje/antikoagulant. Predrite vsebnik za antikoagulant. Če vsebnik z antikoagulantom ni prezračevan, odprite pokrov ventilacijske odprtine na enoti za dovajanje po kapljicah.
8. Pred pričetkom zbiranja krvi sprostite valjčno sponko in v rezervoar za zbiranje nalijte najmanj 200 mL raztopine antikoagulant.
9. Pretok antikoagulant zmanjšajte na približno 15 mL raztopine na 100 mL krvi.
10. Priključite univerzalen »Y« konektor na cevko za izsesavanje/antikoagulant. Ko je naprava izklopljena, prekinite pretok antikoagulant. Ko je vakuum vklopljen, zaženite pretok antikoagulant.
11. Začnite zbiranje krvi. Po tem, ko je bila odvzeta primerna količina krvi, jo lahko naprava obdela.
12. Če je potrebno hkratno zbiranje krvi za 2 liniji za drenažo, lahko uporabite še en rezervoar za zbiranje, cevko za izsesavanje/antikoagulant z vsebnikom za antikoagulant in vakuumski vir (z zaporednimi ali vzporednimi rezervoarji).

18 Vodnik za odpravljanje napak

Opomba: V tem priložniku boste našli preprost opis pogostih težav, do katerih lahko pride med uporabo naprave, ter sporočil, ki se pojavijo med njenim delovanjem. Vključen je tudi kratek opis vzroka težave ali sporočila.

18.1 Izpad električnega toka

Vsakič ko napravo vklopite, se običajno inicializirajo parametri za uporabo pri novem bolniku. Vendar pa se po izpadu ali prekinitvi električnega toka (in če napravo ponovno zaženete v roku 6 ur), prikaže naslednje sporočilo: **Nadaljujem prejšnji primer? Če Da, bo črpalka vsebino posode prenesla v rezervoar. Poskrbite, da je rezervoar priključen.**

1. Za nadaljevanje prejšnjega primera izberite **Da**.
2. Da začnete nov primer, izberite **Ne**.

Opomba: Če napravo vklopite 6 ali več ur po nenamernem izklopu ali izgubi napajanja, se bo naprava privzeto premaknila na nov primer.

18.2 Nenavadno obnašanje naprave

Opozorilo: Če se ne odzovete na nenavadno obnašanje naprave, lahko pride do okužbe ali razlitja krvi.

Spremljajte napravo med delovanjem in se v primeru njenega nenavadnega obnašanja odzovite tako, kot je opisano v naslednji tabeli.

Nenavadno obnašanje	Odziv
Posoda centrifuge se napolni s krvjo; nato pa se kri povrne v rezervoar za zbiranje; to se ponavlja.	1. Pritisnite tipko , da napravo prestavite v način za zaustavitev. 2. Ugotovite, ali je količina vnosa razredčena. 3. Če je količina vnosa razredčena, prestavite na ročni zagon obdelave krvi. 4. Preverite, ali so na notranjih ali zunanjih površinah filtra rezervoarja strdki. 5. Če so izven filtra rezervoarja zaznani strdki, zamenjajte rezervoar. 6. Če so znotraj filtra rezervoarja zaznani strdki, napolnite rezervoar z vsaj 200 mL raztopine antikoagulant in stresite rezervoar. 7. Ponovno zaženite obdelavo krvi. 8. Preostali čas trajanja primera pogosto stresite rezervoar, da povečate anti-koagulacijo.
Posoda vibrira ali povzroča čezmeren hrup.	1. Pritisnite tipko , da napravo prestavite v način za zaustavitev. 2. Odstranite posodo za centrifugo. 3. Preverite, ali je posoda poškodovana, ali so v njej strdki ali je v njej kri, ki je kontaminirana z delci. 4. Če je posoda poškodovana ali kontaminirana z delci, posodo zavrzite in jo zamenjajte z drugo. 5. Ponovno namestite posodo. 6. Preverite, ali so na notranjih ali zunanjih površinah filtra rezervoarja strdki. 7. Če so v filtru rezervoarja zaznani strdki, zamenjajte rezervoar, posodo za centrifugo in cevje. 8. Če v filtru rezervoarja ni zaznanih strdkov, zamenjajte posodo za centrifugo in cevje. 9. Nove pripomočke za enkratno uporabo napolnite z vsaj 200 mL raztopine antikoagulant. 10. Ponovno zaženite obdelavo krvi. 11. Preostali čas trajanja primera pogosto stresite rezervoar, da povečate anti-koagulacijo. 12. Če prejšnji koraki niso razrešili sporocila, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.
Rezervoar proizvaja pokajoč zvok, kar je posledica negativnega tlaka.	1. Izklopite vakuum ali zmanjšajte nastavev vakuum. 2. Preglejte, ali je cevka za izsesavanje/antikoagulant ovirana. 3. Prezračite rezervoar.
Bralnik črtnih kod ne deluje.	1. Bralnik črtnih kod priključite v drug vhod USB (tip A). 2. Potrdite, da lahko bralnik prebere tip črtno kode. Glejte razd. 13.2. 3. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.

18.3 Pozivi pri normalnem zagonu, signalni zvočnih in vizualnih opozoril

Med delovanjem ali zagonom naprave se lahko pojavijo normalni pozivi, ki jih lahko običajno rešite s hitro prilagoditvijo naprave ali kompleta za enkratno uporabo.

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Nadaljujem prejšnji primer? Če Da, bo črpalka vsebino posode prenesla v rezervoar. Poskrbite, da je rezervoar priključen.	1. Za nadaljevanje prejšnjega primera izberite Da. 2. Da začnete nov primer, izberite Ne.	Brez	Brez

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
	Opomba: Če pomotoma izberete Ne, lahko podatke primera povrnete tako, da sledite korakom v razd. 14.1. Opomba: Če napravo vklopite 6 ali več ur po nenamernem izklopu ali izgubi napajanja, se bo naprava privzeto premaknila na nov primer.		
Povežite cevko za fiz. razt. in rezervoar. Pritisnite  za nadaljevanje.	1. S srednjo cevko razdelilnika predrite vrečko ali vrečke s fiziološko raztopino. Opomba: Če uporabljate samo 1 vrečko s fiziološko raztopino, preverite, da je sponka na neuporabljeni cevki zaprta. 2. Odprite sponko ali sponke za fiziološko raztopino. 3. Povežite levo razdelilno cevko na konektor za zadrževanje z modrim čepom, ki se nahaja na dnu rezervoarja. 4. Pritisnite gumb .	Brez	Brez
Naprava je zaustavljena. Pritisnite  , da omogočite samodejni zagon.	To sporočilo se pojavi po namestitvi kompleta za enkratno uporabo. Omogočite samodejni zagon s pritiskom na  . Naprava se samodejno zažene, ko zazna približno 800 mL krvi v rezervoarju za najmanj 5 s.	Brez	Brez
Samodejni zagon omogočen. Pritisnite  za ročni zagon.	Za ročni zagon pritisnite gumb  .	Brez	Brez
Med zagonom je bil zaznan vakuumski pritisk. Preverite, da sukc. cev ni speta s sponkami. Pritisnite  za nadaljevanje.	To sporočilo se pojavi, če je v rezervoarju zaznan vakuumski pritisk, ko se vakuum vklopi ob zagonu naprave. 1. Potrdite, da vakuumska in sukcijna cevka nista speti ali potopljeni v tekočino. 2. Za nadaljevanje pritisnite . 3. Za obnovitev vakuuma pritisnite VAC. Opomba: Če se poziv ponovi, lahko napravo še vedno uporabljate, če je na rezervoar priključen zunanji uravnavani vakuumski vir. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Srednja	Srednja

18.4 Pozivi normalnega delovanja, signali zvočnega in vizualnega opozorila

Med delovanjem ali zagonom naprave se lahko pojavijo normalni pozivi, ki jih lahko običajno rešite s hitro prilagoditvijo naprave ali kompleta za enkratno uporabo.

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Zrak v cevki rezervoarja. Pritisnite  za ponoven poskus ali izberite Vrnitev, Koncentr. ali Pranje.	Med fazo Polnjenje se je celotna vsebina izpraznila v rezervoar. 1. Če je možno, odstranite zrak iz cevke rezervoarja. Za nadaljevanje polnjenja pritisnite gumb . 2. Glede na stanje klinične uporabe izberite Vrnitev, Koncentrir. ali Pranje. Opozorilo: Če operete delno napolnjeno posodo, to lahko privede do slabe kakovosti in majhne količine rdečih krvničk.	Nizka	Nizka
Zrak v cevki vrečke za prečiščeno kri. Posoda ni polna. Pritisnite  za ponoven poskus ali izberite Vrnitev ali Pranje.	To sporočilo se pojavi, ko izberete Koncentrir., in kadar se rdeče krvničke iz vrečke za prečiščeno kri porabijo, preden je posoda polna. 1. Odprite cevko vrečke za prečiščeno kri, če je potrebno. 2. Pritisnite in zadržite , da potisnete kri v posodo. 3. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, izberite Vrnitev, da povrnete kri v rezervoar, ali Pranje, da operete vsebino posode.	Nizka	Nizka

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
	4. Če ne izberete ničesar, centrifuga 1 min nadaljuje z vrtenjem, kri pa se vrne v rezervoar. Opozorilo: Če operete delno napolnjeno posodo, to lahko privede do slabe kakovosti in majhne količine rdečih krvničk.		
Komplet ni nameščen. Zaklenite pokrov posode.	Senzor je zaznal, da pokrov posode ni zaklenjen. 1. Posodo postavite v komoro za centrifugo tako, da je izhodna cevka za izločke z rumenim čepom obrnjena proti vrečki za izločke. Glejte oznake na zgornji plošči. 2. Poravnajte oznake na centrifugi z vertikalnimi sestavi na posodi. 3. Če želite zakleniti posodo, jo potisnite navzdol in jo istočasno obračajte v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite klika.	Brez	Brez
Komplet ni nameščen. Zaklenite pokrov razdelilnika. Pritisnite  za nadaljevanje. ^a	Senzor je zaznal, da pokrov razdelilnika ni zaklenjen. 1. Odprite pokrov razdelilnika. 2. Namestite razdelilnik v izbočeno odprtino. 3. Namestite 3 cevke razdelilnika v vodila in zagotovite, da se vsaka cevka popolnoma prilega v ustrezno vodilo. 4. Namestite eno samo cevko razdelilnika v detektor zraka in zagotovite, da se popolnoma prilega. Opomba: Na pokrovu razdelilnika se nahaja dodatek, ki med zapiranjem pokrova potisne cevko v detektor zraka. 5. Vrtite zapah pokrova razdelilnika, dokler niso indikatorji zaklepa poravnani.	Srednja	Srednja
Vstavite komplet v ventil in črpalko. Pritisnite  za nadaljevanje. ^a	Komplet ni pravilno nameščen, ali pri razdelilnem ventilu ali pri črpalci. 1. Odprite pokrov razdelilnika. 2. Namestite razdelilnik v izbočeno odprtino tako, da se konektor popolnoma prilega v odprtino. 3. Namestite 3 cevke razdelilnika v vodila in zagotovite, da se vsaka cevka popolnoma prilega v ustrezno vodilo. 4. Namestite eno samo cevko razdelilnika v detektor zraka in zagotovite, da se popolnoma prilega. Opomba: Na pokrovu razdelilnika se nahaja dodatek, ki med zapiranjem pokrova potisne cevko v detektor zraka. 5. Vrtite zapah pokrova razdelilnika, dokler niso indikatorji zaklepa poravnani. 6. Potegnite ročico črpalke in jo držite odprto. 7. Cevi črpalke napeljite okoli glave črpalke in preko vodila za izhodne cevi črpalke. 8. Sprostite ročico črpalke.	Srednja	Srednja
Posoda morda ni polna. Jo želite oprati?	To sporočilo se pojavi, ko izberete Pranje, po pozivu Zrak v cevki rezervoarja. Pritisnite  za ponoven poskus ali izberite Vrnitev, Koncentrir, ali Pranje, ali Zrak v cevki vrečke za prečiščeno kri. Posoda ni polna. Pritisnite  za ponoven poskus ali izberite Vrnitev ali Pranje. 1. Izberite Da, da operete posodo. Opozorilo: Če operete delno napolnjeno posodo, to lahko privede do slabe kakovosti in majhne količine rdečih krvničk. 2. Če izberete Ne, se posoda ustavi in kri se vrne nazaj v rezervoar.	Nizka	Nizka

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Vrečka za izločke je morda polna. Po potrebi jo izpraznite. Pritisnite  za nadaljevanje.	Naprava oceni prostornino v vrečki za izločke in ko je vrečka polna, se pojavi obvestilo. 1. Izpraznite vrečko za izločke. Opomba: V vrečki pustite 100 mL do 200 mL tekočine, da zagotovite pravilno širjenje med polnjenjem in praznjenjem. 2. Za nadaljevanje pritisnite gumb  .	Srednja	Srednja
Odklenite in nato znova zaklenite pokrov posode. Pritisnite  za nadaljevanje.	Posoda se je med vrtenjem premaknila in je odklenjena. 1. Odklenite in odstranite posodo. 2. Preverite, ali so v komori za centrifugo nečistoče ali tekočina. 3. Odstranite nečistoče ali tekočino, če je to potrebno. 4. Preverite, ali je posoda poškodovana. 5. Posodo zavrzite in zamenjajte, če je poškodovana. 6. Če v posodi opazite strdke, zavrzite in zamenjajte pralni komplet. 7. Potrdite, da se senzor posode in vzmet senzorja prosto premikata in nista poškodovana ali umazana. 8. Ponovno namestite posodo. 9. Če sporočilo po prejšnjih korakih ni bilo razrešeno, in če posoda še niste zamenjali, jo zamenjajte zdaj. 10. Če sporočilo še vedno ni razrešeno, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Srednja	Srednja
Optični pripomočki so ovirani. Izpraznite posodo ali očistite senzor optičnih pripomočkov. Pritisnite  za nadaljevanje.	Senzor ravni zazna kri na vrhu posode, ko v posodi ne bi smelo biti krvi. 1. Preglejte, ali je v posodi kri. 2. Če se v posodi nahaja kri, jo ročno vrnite v rezervoar tako, da uporabite tipko FCT (sl. 21). 3. Če prejšnji korak ni razrešil sporočila, odklenite posodo. 4. Če v posodi opazite strdke, zavrzite in zamenjajte pralni komplet. 5. Če znotraj filtra rezervoarja opazite strdke, napolnite rezervoar z antikoagulantom. 6. Močno stresite rezervoar. 7. Če strdke opazite zunaj filtra rezervoarja, zamenjajte rezervoar. 8. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, zabeležite vse prostornine tekočine. 9. Očistite in posušite senzorje optičnih pripomočkov z odobreno raztopino za čiščenje (pogl. 16). 10. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Nizka	Nizka
Zrak v cevki za fiz. razt. Pritisnite  za nadaljevanje.	To sporočilo se pojavi, če naprava med fazami polnjenja ali pranja zazna zrak.	Nizka	Nizka

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
	1. Potrdite, da so vrečke s fiziološko raztopino obešene in predrte. Po potrebi obesite in predrte vrečke s fiziološko raztopino. 2. Če prejšnji korak ni razrešil sporočila, po potrebi ponastavite alarm. 3. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, preverite, da so vse cevke pravilno vstavljene v detektor zraka. 4. Očistite detektor zraka in cevke z vodo ter jih posušite. 5. Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.		
Praznjenje je bilo prekratko. Preverite cevko vrečke za prečiščeno kri glede zraka. Pritisnite  za nadaljevanje.	Preglejte pripomočke za enkratno uporabo, da pri njih ne prihaja do uhajanja zraka. 1. Potrdite, da obstaja pretok v vrečko za prečiščeno kri. 2. Če ne opazite pretoka, odstranite posodo za centrifugo in jo preglejte za strdke. Opozorilo: Posode ne obračajte, ko jo pregledujete za morebitne strdke, ker s tem lahko povzročite odtekanje tekočine. 3. Če v posodi opazite strdke, zavrzite in zamenjajte pralni komplet. 4. Če ne opazite strdkov, očistite detektor zraka in cevke z vodo ter jih nato posušite.	Nizka	Nizka
Praznjenje je bilo predolgo. Preverite, ali je cevka vrečke za prečiščeno kri morda zamašena. Pritisnite  za nadaljevanje.	To sporočilo se pojavi, če je cevka vrečke za prečiščeno kri speta s sponkami in naprava ne more premakniti količine krvi iz posode ali če je prišlo do napake pri zaznavanju zraka. 1. Preglejte vrečko za prečiščeno kri, če so v njej zaprte sponke ali druge zapore. 2. Preglejte vrečko za prečiščeno kri. Izpraznite ali zamenjajte vrečko za prečiščeno kri, če je polna. 3. Očistite detektor zraka in cevke z vodo ter jih posušite. 4. Če sporočilo ni razrešeno, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Nizka	Nizka
Vrečka za prečiščeno kri je morda polna. Po potrebi jo izpraznite ali zamenjajte. Pritisnite  za nadaljevanje.	Naprava predvidi količino, prečrpano v vrečko za prečiščeno kri; ko je vrečka polna, se pojavi obvestilo. 1. Izpraznite ali zamenjajte vrečko za prečiščeno kri. 2. Pritisnite gumb .	Srednja	Srednja
Naprava je začasno zaustavljena. Pritisnite  za nadaljevanje.	Črpalka je bila ročno zaustavljena z gumbom . 1. Rešite težavo. 2. Za nadaljevanje pritisnite gumb .	Brez	Nizka
Naprava je zaustavljena. Pritisnite  , da omogočite samodejni zagon.	To sporočilo se pojavi po namestitvi kompleta za enkratno uporabo. Omogočite samodejni zagon s pritiskom na  . Naprava se samodejno zažene, ko zazna približno 800 mL krvi v rezervoarju za najmanj 5 s.	Brez	Brez
Samodejni zagon omogočen. Pritisnite  za ročni zagon.	Za ročni zagon pritisnite gumb  .	Brez	Brez

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Črpalka deluje prepočasi. Preverite namestitev kompleta. Pritisnite  za nadaljevanje.	Cevje se je prijelo na črpalko. - Potrdite, da se črpalka premika. Če se premika, nadaljujte z naslednjim korakom. Če se ne, se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. - Zagotovite, da je cevje pravilno vstavljeno v kanal črpalke za cevje. - Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, odstranite cevje iz kanala črpalke za cevje. - Odstranite glavo črpalke. - Potrdite, da se valjčki glave črpalke prosto premikajo in v njih ni grobih grebenov ali drugih nečistoč. - Če je potrebno, očistite glavo črpalke in valjčke z odobreno raztopino za čiščenje (pogl. 16). - Ponovno namestite glavo črpalke. - Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Srednja	Srednja
Centrifuga deluje prepočasi. Preverite namestitev posode. Pritisnite  za nadaljevanje.	Posoda se lahko sprijetna v centrifugi. - Odklenite in nato ponovno zaklenite posodo za centrifugo, da zagotovite, da je pravilno nameščena. - Odstranite posodo za centrifugo. - Preverite, ali je posoda poškodovana. - Posodo zavrzite in zamenjajte, če je poškodovana. - Preverite, ali so v komori za centrifugo nečistoče ali tekočina. - Preglejte, ali se komora za centrifugo sprijetna tako, da premaknete komoro z roko. Če se sprijetna, se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. - Odstranite nečistoče ali tekočino, če je to potrebno. - Ponovno namestite posodo in prevente, ali deluje pravilno. - Če prejšnji koraki niso razrešili sporočila, zabeležite vse prostornine tekočine. - Izklopite napravo in jo nato vklopite. - Če prejšnji korak ni razrešil sporočila, uporabite drugo napravo, če je le-ta na voljo. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Srednja	Srednja
Teža rezervoarja ni bila zaznana. Samodejni zagon ni na voljo. Pritisnite  za ročni zagon.	Senzor za težo ne zazna rezervoarja. - Rezervoar namestite v držalo rezervoarja (s čimer boste omogočili samodejni zagon), če želite način samodejnega zagona. - Ali pa za ročni zagon pritisnite gumb .	Obvestilni signal	Brez
FCT 1: Izpraznite posodo v rezervoar. Pritisnite in držite gumb  za zagon črpalke. Pritisnite  , ko zaključite.	Medtem ko je bila naprava v načinu zaustavitve, je bil izbran poziv FCT 1. Te funkcije omogočajo ročno upravljanje črpalke.	Brez	Brez
FCT 2: Izpraznite posodo v vrečko za prečiščeno kri. Pritisnite in držite gumb  za zagon črpalke. Pritisnite  , ko zaključite.	Medtem ko je bila naprava v načinu zaustavitve, je bil izbran poziv FCT 2. Te funkcije omogočajo ročno upravljanje črpalke.	Brez	Brez

Poziv	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
FCT 3: Obrnite vrečko za prečiščeno kri. Pritisnite in držite gumb  , da odstranite zrak. Pritisnite  , ko zaključite.	Medtem ko je bila naprava v načinu zaustavitve, je bil izbran poziv FCT 3. Te funkcije omogočajo ročno upravljanje črpalke.	Brez	Brez
Vakuumski pritisk presega nastavljeno vrednost. Preverite, da sukc. cev ni speta s sponkami. Pritisnite  , da nadaljevate.	To sporočilo se pojavi, če vakuumski sistem naprave ne more uravnati vakuumskega pritiska, po možnosti zaradi sponke na vakuumski cevki med lovilno posodo in rezervoarjem. - Potrdite, da vakuumska in sukcijna cevka nista speti ali potopljena v tekočino. - Za nadaljevanje pritisnite . - Za obnovitev vakuuma pritisnite VAC. - Če prejšnji koraki niso razrešili težave, izklopite napajanje, nato pa ga vklopite in poskusite ponovno. Opomba: Če se poziv ponovi, lahko napravo še vedno uporabljate, če je na rezervoar priključen zunanji uravnavani vakuumski vir. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Srednja	Srednja

* Kadar se poziv pojavi med nastavitvijo, bo imel drugačne signale zvočnih in vizualnih opozoril.

18.5 Pozivi ob napakah, signali zvočnih in vizualnih opozoril

Med delovanjem ali zagonom naprave se lahko pojavijo pozivi o napakah.

Napaka	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Vakuumski sistem ne deluje. Vakuum ni na voljo. Pritisnite  , da nadaljevate.	To sporočilo se pojavi, če vakuumski sistem naprave ne deluje. - Potrdite, da vakuumska in sukcijna cevka nista speti ali potopljena v tekočino. - Izklopite napajanje, nato pa ga vklopite in poskusite ponovno. - Če prejšnji koraki niso razrešili težave, se obrnite na svojega predstavnika družbe Medtronic. Opomba: Napravo lahko še vedno uporabljate, če je na rezervoar priključen zunanji uravnavani vakuumski vir.	Srednja	Srednja

18.6 Nepopravljive napake, signali zvočnih in vizualnih opozoril

Teh napak ne more popraviti naprava ali uporabnik. Naprava ne sme biti v uporabi, dokler je ne pregleda vaš servisni predstavnik družbe Medtronic ali biomedicinski tehnik, ki ga je usposobila in pooblastila družba Medtronic.

Napaka	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Napaka katerega koli od naslednjih sestavnih delov bo sprožila sporočilo, ki bo vsebovalo ime sestavnega dela, kodo napake in izjavo, da se za servisiranje obrnite na družbo Medtronic: - Detektor zraka - Centrifuga - Diagnosticna strojna oprema - Zunanji pretvornik A/D - Senzor ravni - Senzor teže - Mikroprocesor naprave - Upravljalnik valjčne črpalke - Napajalni kabel - Ventil - Komunikacija graf. upor. vmesn. - Tipkovnica	Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic in mu posredujte kodo napake, ki je prikazana na zaslonu. Opozorilo: Zaprite vse sponke in bodite previdni, če pripomočke za enkratno uporabo prenašate na novo napravo.	Srednja	Srednja

Napaka	Odziv	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
• Temperaturni senzor • SD-kartica • NVRAM • Vakuumski sistem • Upravljalnik sistema^a • Sistemska napaka^b			

^a Ni podanega signala vizualnega opozorila.

^b Ni podanega signala zvočnega opozorila; sporočilo, da se morate obrniti na družbo Medtronic, se ne pojavi.

19 Servisiranje in vzdrževanje

19.1 Servisni interval

Ko je čas za vzdrževanje, se pojavi obvestilo.

Opozorila – Pri servisiranju ali vzdrževanju naprave preberite in upoštevajte vsa opozorila v nadaljevanju.

- Za izvajanje preventivnega vzdrževanja in umerjanja naprave se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic ali biomedicinskega tehnika, ki ga je usposobila in pooblastila družba Medtronic. Preventivno vzdrževanje in umerjanje je treba izvesti vsako leto. Če preventivnega vzdrževanja in umerjanja ne boste izvajali, lahko pride do razlitja krvi, tveganja za nastanek biološke nevarnosti, slabe kakovosti krvi, tveganja zdrsa in drugih težav.
- Preden začnete izvajati dela v ohišju ali zamenjate varovalke, napravo vedno izklopite in izključite. V ohišju so različni električni deli in žice. Če se katerega koli od teh delov dotaknete, ko je naprava vključena, lahko pride do električnega udara. Pred nevarnostjo požara se zavarujte tako, da vedno uporabljate varovalke iste vrste in z enako napetostjo. Varovalke mora zamenjati vaš servisni predstavnik družbe Medtronic ali biomedicinski tehnik, ki ga je usposobila in pooblastila družba Medtronic. Dodatno varnost zagotavlja še notranja ozemljitev.
- Okrovni uhajavi tok je prvotni kazalec, da za osebe, ki je v stiku s katerim koli izpostavljenim delom opreme, obstaja nevarnost električnega udara. Vsaka naprava je testirana med končnim pregledom kakovosti v potrditev, da je okrovni uhajavi tok manjši od 100 µA (pri normalnih pogojih delovanja) ter manjši od 300 µA (pri pogojih delovanja z eno samo napako). Uhajanje toka morate vsaj enkrat letno ali pogostejše testirati, kot to zahteva oddelek za biomedicinski inženiring v ustanovi ali drug usposobljen serviser. Poleg tega vedno preverite uhajanje okrovnega toka in izolacijo, če pride do razlitja tekočine, po preobremenitvi električne napetosti ali po kakršnem koli popravilu naprave.

Opomba: Preden napravo vrnete družbi Medtronic, se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic za nadomestno ovojnino.

19.2 Glava črpalke

- Redno preverjajte vodila cevki in glavo črpalke, ali so v njih grobi grebeni in ostri robovi, ki bi lahko poškodovali cevke in povzročili njihovo okvaro. Če opazite nedelujoče ali poškodovane dele, se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.
- Zagotovite, da se valjčki glave črpalke prosto premikajo.

19.3 Okna za servisiranje in vzdrževanje

1. Za ogled oken za servisiranje in vzdrževanje, pritisnite gumb .
2. Izberite zeleno polje.

Slika 38. Okno Servisiranje in vzdrževanje



- 1 Trenutna obvestila naprave
- 2 Trenutni podatki naprave, kot so različica operacijskega sistema programske opreme, grafičnega uporabniškega vmesnika in krmilnika sistema; serijska številka; ter čas delovanja naprave, centrifuge, valjčne črpalke in vakuumske črpalke
- 3 V dnevnik zabeležene napake naprave

- 4 Uporabniku omogoča umerjanje zaslona na dotik
- 5 Uporabniku omogoča izvedbo postopka čiščenja centrifuge
- 6 Servisnemu tehniku omogoča izvedbo avtoriziranih posodobitev programske opreme
- 7 **Izvoz servisne podatke** (ni prikazano): uporabniku omogoča izvoz obvestil, informacij o napravi in dnevnikov napak

19.4 Obvestila

Obvestila nudijo informacije o stanju naprave, ki so pomembna, vendar ne prekinajo delovanja naprave. Prisotnost obvestila je označena z rumeno obrobo na ikoni  in polju **Premoži opozorilo** (sl. 39) ter na polju **Obvestila** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje** (sl. 38). Naslednje informacije opisujejo videz in obnašanje obvestil naprave:

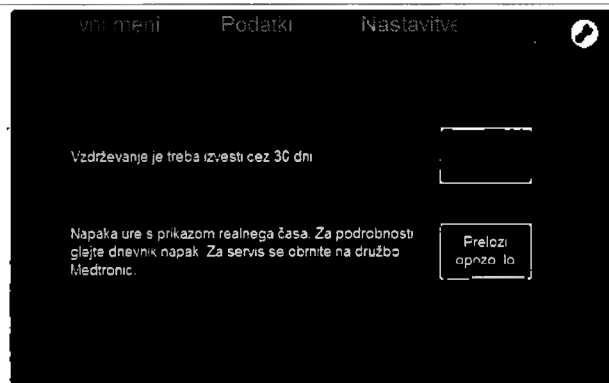
- Novo obvestilo ali preloženo obvestilo, ki se je pojavilo, povzroči, da se na prej opisanih razdelkih zaslona pojavijo rumeni okvirji.
- Če pritisnete na polje **Premoži opozorilo**, lahko preložite obvestilo v rumenem okvirju. Če obvestilo preložite, rumeni okvir izgine s prej opisanih razdelkov zaslona. Na voljo so naslednje možnosti ponastavitve:
 - **Minute**: Izberite to možnost, nato pa uporabite  in , da nastavite število minut pred ponovnim pojavom obvestila.
 - **Primeri**: Izberite to možnost in nato uporabite  in , da določite število primerov pred ponovnim pojavom obvestila.
 - **Vedno**: Če pri želenih obvestilih izberete to možnost, se obvestilo ne bo ponovno pojavilo.
- Ko je razlog za stanje odpravljen, obvestila v celoti izginejo. Na primer, obvestilo **Maks. vakuum je še vedno nastavljen. Če je potrebno, ga prilagodite**: izgine po tem, ko se nastavitve vakuumu spremenijo.
- Do aktivnih obvestil, najsi bodo obrobjena z rumeno ali ne, lahko dostopate tako, da pritisnete **Obvestila** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje**.
- Če obstajajo aktivna obvestila in ni istočasno aktivnih pozivov z visoko prioriteto, se bodo obvestila neprekinjeno pojavljala (pomikala) v razdelku za pozive na **glavnem** zaslonu.

Naslednja tabela vsebuje seznam obvestil naprave:

Tabela 2. Obvestila, signali zvočnih in vizualnih opozoril

Obvestilo	Opis	Signal zvočnega opozorila	Signal vizualnega opozorila
Vzdrževanje je treba izvesti čez __ dni.	Naprava začne z odštevanjem, ko je vzdrževanje potrebno v roku 30 dni, in vsak dan posodobitev. Za vzdrževanje naprave se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Brez	Nizka
Napaka ure s prikazom realnega časa. Za podrobnosti glejte dnevnik napak. Za servis se obrnite na družbo Medtronic.	Zapisi primerov ne bodo vsebovali točnega časovnega žiga. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Brez	Nizka
Maks. vakuum je še vedno nastavljen. Če je potrebno, ga prilagodite.	Maks. vakuum je nastavljen na 10 min ali več. Če ne želite funkcije Maks. vakuum , spremenite nastavitve vakuumu, kot je prikazano v razd. 13.3.	Brez	Nizka
Pranje za nujne primere je še vedno nastavljeno. Če je potrebno, ga prilagodite.	Pranje za nujne primere je nastavljeno na 10 min ali več. Če ne želite pranja Nujni primeri , spremenite nastavitve Prostorn. pranja , kot je prikazano v razd. 13.5.1.	Brez	Nizka
Zapisi primerov ne bodo shranjeni, razen če nastavite geslo v Nastavitvah.	Za shranjevanje zapisov primerov nastavite geslo, kot je prikazano v razd. 12.4.	Brez	Nizka
Napaka SD-kartice. Za podrobnosti glejte dnevnik napak. Za servis se obrnite na družbo Medtronic.	Servisni dnevnik ne deluje. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Brez	Nizka
Vakuumski sistem ne deluje. Za podrobnosti glejte dnevnik napak. Za servis se obrnite na družbo Medtronic.	Vakuumski sistem ne deluje. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Brez	Nizka
Shranjevanje na voljo samo še za __ zapisov primerov. Prenesite ali izbršite zapise primerov, drugače bodo prepisani.	Notranji pomnilnik naprave vsebuje 90 ali več zapisov primerov. Zapise izbršite, kot je opisano. Glejte razd. 14.5.	Brez	Nizka
Neuspešna komunikacija graf. upor. vmesn. Za podrobnosti glejte dnevnik napak. Za servis se obrnite na družbo Medtronic.	Obstaja težava z notranjo elektroniko. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Brez	Nizka
Napaka tipkovnice. Za podrobnosti glejte dnevnik napak. Za servis se obrnite na družbo Medtronic.	Gumb VAC ali  ne deluje pravilno. Obrnite se na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.	Brez	Nizka

Slika 39. Okno Obvestila



19.5 Sistemske informacije

Za ogled sistemskih informacij (različic programske opreme in statistike časov delovanja) pritisnite **Sistemski podatki** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje**.

19.6 Dnevnik napak

Za ogled napak naprave pritisnite **Dnevnik napak** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje**.

19.7 Umeri zaslon na dotik

Opomba: Ta funkcija ni na voljo med obdelavo krvi.

Opomba: Če zaslon na dotik ne deluje, pritisnite in držite gumb  10 s, da umerite zaslon na dotik. Sledite navodilom, ki se na zaslonu pojavijo po 10 s.

1. Za zaustavitev obdelave po potrebi pritisnite gumb .
2. Počakajte, dokler ni naprava popolnoma zaustavljena. Pojavi se sporočilo **Naprava je zaustavljena. Pritisnite , da omogočite samodejni zagon..**
3. Pritisnite **Umeri zaslon na dotik** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje**.
4. Sledite navodilom na zaslonu.

19.8 Očisti centrifugo

Za navodila za čiščenje centrifuge pritisnite **Očisti centrifugo** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje**. Sledite navodilom na zaslonu. Glejte pogl. 16 za popolna navodila za čiščenje.

19.9 Posodobite programsko opremo

Za posodobitev programske opreme se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.

19.10 Izvoz servisne podatke

1. Za izvoz servisnih podatkov pritisnite **Izvozi servisne podatke** v oknu **Servisiranje in vzdrževanje**.
2. Vstavite pomnilniški ključek USB v USB vhod (tip A).
Pozor: Uporabljajte samo pomnilniški ključek USB, ki ga je priložila družba Medtronic.
3. Pritisnite **Prenesi na USB**.
4. Pojavi se sporočilo **Prenos je končan**. Pritisnite **V redu**.
Opomba: Če prenos ni uspešen, se pojavi sporočilo **Prenos ni uspel**.

20 Odstranjevanje naprave in prenos lastniških pravic

20.1 Brisanje podatkov o primeru

Preden napravo zavrzete ali predate drugemu lastniku, izbršite vse podatke o primerih (razd. 14.5).

20.2 Odlaganje po koncu življenjske dobe

Preden zavrzete napravo, se obrnite na svojega servisnega predstavnika družbe Medtronic.

21 Specifikacije

21.1 Tehnične specifikacije

Električna razvrstitev	Razred I, tip BF (cevka za izsesavanje/antikoagulant), navadno, neprekinjeno delovanje
Napajanje	
Napetost	100 V~ do 240 V~
Frekvenca	50 Hz / 60 Hz
Faza	Enojna
Tok	10 VA do 425 VA
Varovalke	7 A / 250 V počasno pregorevanje, 3AG, 200 A izklopna zmogljivost (Littelfuse 0313007.MXP ali enakovredna)
Napajalni kabel	vtikač s 3 stiki za bolnišnice (odvisno of geografske lokacije); dolžina ne sme presegati 3 m (118 in)
Hlilost, hitrost pretoka in tlak	
Centrifuga	0 obr./min do 10.000 obr./min ($\pm 5\%$)
Črpalka	0 mL/min do 1000 mL/min ($\pm 7\%$)
Vakuum	-10 mmHg do -370 mmHg ($\pm 1[5\%] + 8$ mmHg)
Senzor teže	Samodejni zagon: 800 mL ± 400 mL
Mere	
Širina	69 cm (27 in)
Višina (brez stojala za infuzijo)	80,5 cm (31,7 in)
Globina	42,5 cm (16,7 in)
Teža (naprava, vključno s stojalom za infuzijo)	50 kg (110 funtov)
Razvrstitev IP	IPX1
Omejitev temperature	
Za delovanje	15°C do 30°C (59°F do 86°F)
Shranjevanje (zdravstvena ustanova)	15°C do 30°C (59°F do 86°F)
Shranjevanje (skladišče)	15°C do 30°C (59°F do 86°F)
Transport	-35°C do 60°C (-31°F do 140°F)
Razpon vlažnosti	
Za delovanje	25 % do 70 %, nekondenzirajoča
Shranjevanje (zdravstvena ustanova)	25 % do 70 %
Shranjevanje (skladišče)	10 % do 90 %
Transport	10 % do 90 %
Območje tlaka	
Za delovanje	80 kPa do 101 kPa (11,6 psi do 14,6 psi)
Shranjevanje (zdravstvena ustanova)	80 kPa do 101 kPa (11,6 psi do 14,6 psi)
Shranjevanje (skladišče)	80 kPa do 101 kPa (11,6 psi do 14,6 psi)
Transport	59,5 kPa do 101 kPa (8,6 psi do 14,6 psi)

21.2 Izjava o elektromagnetni združljivosti

- IEC 60601-1-2, Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje.
- Razred A, Skupina 1

Opozorilo: Zaradi značilnosti emisij te naprave je le-ta primerna za uporabo v industrijskem okolju in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če jo uporabite v stanovanjskem okolju (za kar je običajno potreben CISPR 11, razred B), ta naprava morda ne bo nudila primerne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti manjše ukrepe, kot sta preusmeritev ali premestitev naprave.

Opozorilo: Prenosne opreme za radiofrekvenčno (RF) komunikacijo (vključno s perifernimi pripomočki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela naprave, vključno s kablji, ki jih je določil izdelovalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te naprave.

Opozorilo: Na napravo ne polagajte ali pritrjujte dodatnih instrumentov, da zmanjšate možnost za radiofrekvenčne motnje.

Opozorilo: Dolžina napajalnega kabla in kabla USB ne sme presegati 3 m (118 in).

IEC 60601-1-2, tabela 4 – izhod na ohišju		
Pojav	Osnovni standard EMC ali metoda preskušanja	Ravni preskusa odpornosti
		Okolje zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	± 8 kV stik

IEC 60601-1-2, tabela 4 – izhod na ohišju		
Pojav	Osnovni standard EMC ali metoda prekušanja	Ravni preskusa odpornosti
		Okolje zdravstvene ustanove
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Bližinska polja radiofrekvenčne (RF) opreme za brezžično komunikacijo	IEC 61000-4-3	Glej IEC 60601-1-2, tabela 9
Ocenjena magnetna polja omrežne frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz

IEC 60601-1-2, tabela 5 – izhod za električno napajanje (1 od 2)		
Pojav	Osnovni standard EMC	Ravni preskusa odpornosti
		Okolje zdravstvene ustanove
Hitri električni prehodni pojavi/udari	IEC 61000-4-4	± 2 kV frekvenca ponavljanja 100 kHz
Prenapetost linija-linija	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Prenapetost linija-zemlja	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Motnje prevodnosti, inducirane z radiofrekvenčnimi (RF) polji	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pasovih IZM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel in 70 % U_T ; 25/30 ciklov ^a Ena faza: pri 0°
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cikel ^a

^a Daljša izguba napajanja lahko povzroči, da se naprava izklopi.

IEC 60601-1-2, tabela 8 – izhod za vhodne/izhodne dele signalov		
Pojav	Osnovni standard EMC	Ravni preskusa odpornosti
		Okolje zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Hitri električni prehodni pojavi/udari	IEC 61000-4-4	± 1 kV frekvenca ponavljanja 100 kHz
Prenapetost linija-zemlja	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Motnje prevodnosti, inducirane z radiofrekvenčnimi (RF) polji	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pasovih IZM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

IEC 60601-1-2, tabela 9 – specifikacije preskusa odpornosti izhoda na ohišju na opremo za brezžično radiofrekvenčno (RF) komunikacijo						
Frekvenca preskusa (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja izhodna moč (W)	Razdalja (m)	Raven preskusa odpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odklon 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

IEC 60601-1-2, tabela 9 – specifikacije preskusa odpornosti izhoda na ohišju na opremo za brezžično radiofrekvenčno (RF) komunikacijo						
Frekvenca preskusa (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja izhodna moč (W)	Razdalja (m)	Raven preskusa odpornosti (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzna modulacija 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	Pulzna modulacija 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	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802,11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

22 Jamstva

22.1 Omejeno jamstvo za opremo za kupce v ZDA¹

(Samo za kupce v ZDA)

- A. To OMEJENO JAMSTVO kupcu sistema za avtotransfuzijo autoLog IQ, v nadaljevanju »oprema«, daje naslednja jamstva:
- (1) Če oprema zaradi poškodovanih materialov ali napake v izdelavi preneha normalno delovati v roku 1 leta, ki se šteje od dostave opreme kupcu, bo družba Medtronic po lastni izbiri: (a) popravila ali zamenjala poškodovani del ali dele opreme; (b) kupcu izdala dobropis v nabavni vrednosti, ki je določena v podrazdelku A(2), za nakup nadomestne opreme ali (c) brez dodatnih stroškov dobavila funkcionalno primerljivo nadomestno opremo.
 - (2) V tem besedilu nabavna vrednost pomeni najnižjo neto ceno na računu za izvirno ali trenutno funkcionalno primerljivo ali nadomestno opremo.
- B. Kupec je do popravila, zamenjave ali dobropisa, navedenega v razdelku A, upravičen pod naslednjimi pogoji:
- (1) Opremo mora vrniti družbi Medtronic v roku 60 dni po ugotovljeni napaki (Medtronic lahko, po lastni izbiri, opremo popravi tudi na kraju uporabe).
 - (2) Oprema pred tem ne sme biti popravljena ali spremenjena izven tovarne družbe Medtronic na kakršen koli način, ki po presoji družbe Medtronic vpliva na njeno stabilnost in zanesljivost. Oprema ni bila predmet napačne uporabe, zlorabe ali nesreče.
- C. To OMEJENO JAMSTVO je omejeno na izrecno navedene pogoje. To zlasti pomeni naslednje:
- (1) Razen če ni izrecno navedeno v tem OMEJENEM JAMSTVU, DRUŽBA MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NEPOSREDNO, NENAMERNO ALI POSLEDIČNO SKODO, KI NASTANE ZARADI NAPAKE, PRENEHANJA DELOVANJA ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA OPREME, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODSKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI CEM DRUGEM.
 - (2) To OMEJENO JAMSTVO velja le za kupca opreme. DRUŽBA MEDTRONIC KUPCU TE OPREME IN VSEM OSTALIM NE DAJE NIKAKRŠNEGA JAMSTVA, IZREČNEGA ALI NAZNACENEGA, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNACENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NA TO, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJA IZ ZAKONODAJE, OBIČAJNEGA PRAVA ALI ČESA DRUGEGA. NOBENO IZREČNO ALI VSEBOVANO JAMSTVO KUPCU NE VELJA PO OBDOBJU, DOLOČENEM V RAZDELKU A(1). TO OMEJENO JAMSTVO JE IZKLJUČNO PRAVNO VARSTVO, KI JE NA VOLJO KATERI KOLI OSEBI.
 - (3) Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se tudi ne smejo obravnavati kot take. Če je kateri koli del ali določilo tega OMEJENEGA JAMSTVA protizakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov tega OMEJENEGA JAMSTVA; vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da to OMEJENO JAMSTVO ne bi vsebovalo dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno. To OMEJENO JAMSTVO daje kupcu določene zakonske pravice. Kupec ima lahko tudi druge pravice, ki se razlikujejo med državami.
 - (4) Nihče nima pravice, da od družbe Medtronic zahteva zastopništvo, pogoje ali jamstvo, razen tega OMEJENEGA JAMSTVA.

¹ To OMEJENO JAMSTVO zagotavlja družba Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Velja le v Združenih državah Amerike. Uporabniki zunaj ZDA naj se obrnejo na lokalnega predstavnika družbe Medtronic, ki ima na voljo natančne pogoje OMEJENEGA JAMSTVA.

22.2 Omejeno jamstvo za opremo za kupce zunaj ZDA²

(Za države zunaj ZDA)

- A. To OMEJENO JAMSTVO daje kupcu sistema za avtotransfuzijo autoLog IQ, v nadaljevanju »oprema«, ta jamstva, če naprava zaradi poškodovanih materialov ali napake v izdelavi preneha normalno delovati v roku 1 leta, ki se šteje od dostave opreme kupcu. Družba Medtronic, bo po lastni izbiri: (a) popravila ali zamenjala poškodovani del ali dele opreme; (b) izdala dobropis v nabavni vrednosti izvirne opreme (ki pa ne presega vrednosti nadomestne opreme) za nakup nadomestne opreme ali (c) brez dodatnih stroškov dobavila funkcionalno primerljivo nadomestno opremo.
- B. Kupec je do popravila, zamenjave ali dobropisa, navedenega v razdelku A, upravičen pod naslednjimi pogoji:
- (1) Opremo mora vrniti družbi Medtronic v roku 60 dni po ugotovljeni napaki (Medtronic lahko, po lastni izbiri, opremo popravi tudi na kraju uporabe).
 - (2) Opreme pred tem ne sme popravljati ali spreminjati nihče drug razen družbe Medtronic na kakršen koli način, ki po presoji družbe Medtronic vpliva na njeno stabilnost in zanesljivost.
 - (3) Oprema ni bila predmet napačne uporabe, zlorabe ali nesreče.
- C. To OMEJENO JAMSTVO je omejeno na izrecno navedene pogoje. Družba Medtronic zlasti ni odgovorna za nobeno nenamerno ali posledično škodo, ki temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali čem drugem.
- D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se tudi ne smejo obravnavati kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo tega OMEJENEGA JAMSTVA nezakonito, neuveljavljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov OMEJENEGA JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da to OMEJENO JAMSTVO ne bi vsebovalo dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

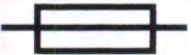
² To OMEJENO JAMSTVO zagotavlja družba Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Uporabniki zunaj ZDA naj se obrnejo na lokalnega predstavnika družbe Medtronic, ki ima na voljo natančne pogoje OMEJENEGA JAMSTVA.

Зміст

1 Роз'яснення символів на упаковці, етикетці та пристрої	168
2 Вступ	170
2.1 Переваги аутотрансфузії перед алогенною трансфузією	171
2.2 Принципи роботи	171
3 Призначення	172
4 Протипоказання	172
5 Попередження та запобіжні заходи	172
6 Небажані явища	175
7 Опис пристрою	176
7.1 Компоненти пристрою	176
7.2 Приладдя в комплекті з пристроєм	181
7.3 Додаткове приладдя не входить в комплект пристрою	181
7.4 Звукові попереджувальні сигнали	181
7.5 Візуальні попереджувальні сигнали	181
8 Показники роботи In vitro	182
9 Транспортування і зберігання	182
9.1 Транспортування пристрою	182
9.2 Транспортування пристрою між клінічними центрами	182
9.3 Зберігання пристрою	183
10 Налаштування додаткового снандера штрих-кодів	183
11 Увімкнення живлення пристрою	183
11.1 Підключення шнура живлення пристрою	183
11.2 Увімкнення живлення пристрою	183
12 Управління настройками пристрою	184
12.1 Екран налаштувань	184
12.2 Встановлення часу	184
12.3 Налаштування профілю сповіщення	185
12.4 Початкове встановлення пароля	185
12.5 Оновлення або скидання пароля	186
12.6 Огляд основного екрану	187
12.7 Функціональні можливості	188
13 Управління пристроєм	188
13.1 Необхідні матеріали	188
13.2 Введення даних випадку	189
13.3 Налаштування пристрою для збору крові	190
13.4 Установка набору для промивання	192
13.5 Запуск обробки крові	195
13.6 Поновлення справи	196
14 Управління даними випадку	196
14.1 Перегляд даних випадку	196
14.2 Пошук і фільтрація даних випадку	197
14.3 Експорт даних випадку на флеш-накопичувач USB	198
14.4 Експорт даних випадків на зовнішній пристрій	199
14.5 Видалення даних випадку	200
15 Завершення випадку	200
16 Очищення пристрою	200
17 Спеціальні умови обробки крові	202
17.1 Екстрене встановлення за допомогою аспіраційних/антикоагулянтних ліній на 1 резервуарі	202
17.2 Використання 2 резервуарів послідовно	203
17.3 Використання 2 резервуарів паралельно	205
17.4 Злив вмісту контуру екстракорпорального кровообігу (ЕКК) в пристрій	206
17.5 Дренаж післяопераційної рани	206
18 Керівництво з виявлення і усунення несправностей	207
18.1 Збій живлення	207
18.2 Незвичайна поведінка пристрою	207

18.3 Підказки, звукові та візуальні попереджувальні сигнали при нормальному запуску	208
18.4 Підказки, звукові та візуальні попереджувальні сигнали при нормальній роботі	209
18.5 Підказки про помилки, звукові та візуальні попереджувальні сигнали	214
18.6 Непереборні помилки, звукові та візуальні попереджувальні сигнали	215
19 Технічне обслуговування та ремонт	215
19.1 Інтервал обслуговування	215
19.2 Головка насоса	216
19.3 Екрани технічного обслуговування і ремонту	216
19.4 Повідомлення	216
19.5 Системна інформація	218
19.6 Журнал помилок	218
19.7 Калібрування сенсорного екрану	218
19.8 Очищення центрифуги	218
19.9 Оновлення програмного забезпечення	218
19.10 Експорт відомостей про техобслуговування	218
20 Утилізація пристрою і передача права власності	219
20.1 Видалення даних випадку	219
20.2 Утилізація в кінці терміну служби	219
21 Технічні характеристики	219
21.1 Технічні характеристики	219
21.2 Заява щодо електромагнітної сумісності	219
22 Гарантія	221
22.1 Обмежена гарантія на обладнання для клієнтів в США	221
22.2 Обмежена гарантія на обладнання для клієнтів за межами США	222

1 Роз'яснення символів на упаковці, етикетці та пристрої

	Увага!
	Запобіжник
	Еквіпотенційність
	Земля
	Живлення
	Стоп
	Живлення вакуумного насоса
	Змінний струм
	Обмеження за рівнем вологості
	Температурне обмеження
	Див. інструкцію з експлуатації
	Див. супровідні документи
	Не стерилізувати повторно
	Не застосовувати повторно
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Нестерильно
	Номер у каталозі

	Номер партії
	Серійний номер
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін придатності
	Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Апірогенна система циркуляції діалізату
	Кількість
	Лише для користувачів у США
	Conformité Européenne (Відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.
	Медичне обладнання класифікується за ризиком ураження електричним струмом, пожежної небезпеки та загрози механічного травмування тільки відповідно до стандартів ANSI/AAMI ES60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 № 60601-1 (2014) E352357.
	Не утилізуйте цей виріб разом із несорттованими побутовими відходами. Утилізувати даний виріб відповідно до місцевих нормативно-правових актів. Див. http://recycling.Medtronic.com для отримання інструкцій щодо правильної утилізації даного виробу.
	Верх
	Зберігати у сухому місці
	Обережно, крихке!
	Місце виготовлення

	Гофрований картон, який підлягає переробці
	Захисне заземлення
	Обмеження щодо атмосферного тиску
	Китайський стандарт RoHS (SJ/T11364-2006)
	Містить ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ)
	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
	Важкий
	Не тиснути штативом для внутрішніх вливань
	Обмеження температури зберігання
	Обмеження температури транспортування
	Обмеження за рівнем вологості при зберіганні
	Обмеження за рівнем вологості при транспортуванні
	Обмеження щодо атмосферного тиску для зберігання
	Обмеження щодо атмосферного тиску для транспортування
	Робоча частина типу BF

2 Вступ

Аутоотрансфузія — це процедура, при якій кров, втрачена пацієнтом або взята у нього (аутокров), переливається назад пацієнту.

2.1 Переваги аутотрансфузії перед алогенною трансфузією

Є кілька переваг аутотрансфузії:

- Усувається ризик захворювань, що передаються гемоконтактним шляхом.
- Витрати, пов'язані з переливанням, зведені до мінімуму.
- Ризик канцелярських помилок зводиться до мінімуму.
- Використання аутокрові знижує ризик виконання операцій у пацієнтів з множинними антитілами до еритроцитів або рідкісним фенотипом крові.
- Цінна алогенна кров консервується.
- Цей процес зазвичай прийнятний для пацієнтів, що заперечують проти алогенної трансфузії з релігійних міркувань.

2.2 Принципи роботи

Кров містить суспензію формених елементів різної щільності. Система аутотрансфузії autoLog IQ (пристрій) діє шляхом сепарації цільної крові на окремі компоненти за методом центрифугування.

У ході операції відновлюються наступні матеріали:

- Промита еритроцитна маса
- Невеликий обсяг фізіологічного розчину

Наступні речовини менш щільні, ніж еритроцити; вони видаляються в ході операції:

- Ліпіди і жири
- Вільний гемоглобін в плазмі
- Фармакологічні агенти
- Іригаційні розчини
- Антикоагулянти
- Калій
- Плазма
- Фізіологічний розчин

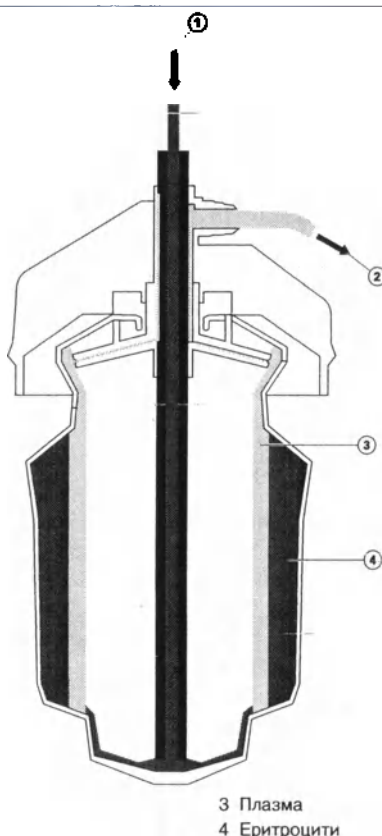
По мірі надходження крові у обертову центрифужну ємність еритроцити, які накопичуються, займають все більший об'єм ємності, витісняючи надлишкову плазму. Після того, як загальний об'єм рідини перевищить об'єм ємності, надлишкова плазма виводиться з ємності через отвір для відводу. Через приєднану трубку вона потрапляє в мішок для відходів.

Щоб відмити еритроцити, які накопичуються, від домішок, вони промиваються ізотонічним фізіологічним розчином (0,9% розчином хлориду натрію).

Примітка: Незначна кількість забруднення еритроцитів може призвести до того, що рідина, яка витікає, матиме дещо червонуватий відтінок.

Після промивання чиста еритроцитна маса перекачується з дна ємності по приєднаній трубці в мішок для збору. Кров повинна перекачуватися в контейнер для переливання, а потім переливається пацієнтові.

Малюнок 1. Розділення цільної крові



1 Вхідний порт для цільної крові
2 Порт для відтоку

3 Плазма
4 Еритроцити

3 Призначення

Система аутотрансфузії autoLog IQ та набір для промивання Medtronic призначені для збору, концентрації, промивання й реінфузії аутокрові. Нижче наведено невичерпний список областей застосування.

- Операції включають в себе загальну, серцево-судинну, ортопедичну, судинну, пластичну/реконструктивну хірургію, акушерство/гінекологію і нейрохірургію
- Післяопераційна терапія

4 Протипоказання

Процес відновлення крові пов'язаний із рядом ускладнень. Хірургічна бригада повинна враховувати ризики та відповідні протипоказання аутотрансфузії при будь-якій хірургічній процедурі, перш ніж приступити до аутотрансфузії.

5 Попередження та запобіжні заходи

- Перш ніж приступити до користування пристроєм, прочитайте цей посібник для користувача.
- Не використовуйте пристрій для прямої реінфузії пацієнту (від пристрою безпосередньо пацієнту). Адекватних заходів захисту пацієнта при такій ситуації не існує.
- Реінфузія відмитих еритроцитів після перекачування обробленої крові в мішки для переливання крові може здійснюватися крапельно або через інфузомат. Не виконуйте реінфузію обробленої крові пацієнтові безпосередньо з мішка для збору крові. Пряма реінфузія крові з мішка пацієнтові піддає його ризику розвитку повітряної емболії. Якщо потрібне пряме з'єднання пацієнта, дотримуйтесь вказівок для виявлення і запобігання повітряної емболії відповідно до поточної версії *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Стандарти AABB зі збору аутокрові під час операції і з використання такої крові).
- Реальна ефективність може змінюватися під впливом багатьох діючих факторів. Перед клінічним застосуванням пристрою слід прочитати і зрозуміти цей посібник для користувача, а також зрозуміти принципи промивання клітин. Відповідальність за використання цього пристрою у всіх випадках одноособово несе лікар, який призначив його застосування.
- Недотримання інструкцій може призвести до проливання крові, ризику біологічної небезпеки, небезпеки пошкодження, низької якості крові, інфекції і гемолізу.

- Поводьтеся з кров'ю і рідинами, дотримуючись універсальних запобіжних заходів для захисту від патогенних мікроорганізмів, які переносяться з кров'ю.
- Згідно з *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Стандарти AABB зі збору аутокрові під час операції та з використання такої крові) рекомендований термін зберігання при кімнатній температурі зібраної під час операції обробленої крові має становити не більше 8 годин від часу завершення обробки. Зібрана під час операції оброблена кров може зберігатися протягом 24 годин при температурі від 1°C до 6°C (від 34°F до 43°F), якщо зберігання почалося не пізніше 8 годин після завершення обробки. Переливання крові, зібраної та обробленої після операції або після травми, має розпочатися не пізніше 8 годин після початку збору. Див. поточну версію *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Стандарти AABB зі збору аутокрові під час операції та з використання такої крові) для отримання додаткової інформації.
- Medtronic рекомендує встановити фільтр для переливання крові, призначений для утримання частинок, які є потенційно шкідливими для пацієнта, між контейнером з кров'ю для реінфузії і пацієнтом відповідно до поточної версії *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Стандарти AABB зі збору аутокрові під час операції та з використання такої крові).
- Парні резервуари для збору крові і фільтрація лейкоцитів можуть використовуватися у випадках деяких протипоказань; див. поточну версію *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* (Рекомендації AABB по промиванню і реінфузії крові в хірургії та травматології) для отримання додаткової інформації.
- Для ортопедичних випадків, завжди струшуйте резервуар перед початком першого циклу.
- Не залишайте пристрій без нагляду, так як це може, серед інших проблем, нести ризик біологічної небезпеки, якщо мішок для збору крові або відходів переповниться, або може призвести до втрати крові, яка піддається відновленню. Лікувальний заклад несе відповідальність за відповідну підготовку людей, які керують цим пристроєм, і за їх здатність попереджати про можливі проблеми.
- Цей пристрій призначений для аутоотрансфузії в місцях надання допомоги пацієнту, наприклад в операційних, відділеннях інтенсивної терапії і післяопераційних палатах.
- Нездатність використання правил асептики збільшує ризик забруднення одноразових компонентів і завдання шкоди пацієнту.
- Ретельно стежте за антикоагулянтним статусом пацієнта з метою запобігання ускладнень. Основна концепція використання відмитих клітин включає видалення контамінованої плазми і відходів і зберігання суспензії еритроцитів у фізіологічному розчині. Видалення при аутоотрансфузії великої кількості плазми може викликати у пацієнта гіповолемію. Оскільки в плазмі містяться тромбоцити і фактори згортання, видалення плазми може викликати зниження вмісту факторів згортання або тромбоцитів нижче межі нормальних значень. Також неправильне відмивання збереженої крові може призвести до неповного видалення антикоагулянту або до розвитку коагулопатії після реінфузії крові пацієнта.
- Уся зібрана аутокров повинна бути промита до реінфузії.
- Кров може бути отримана з порожнини тіла, суглобових щілин і інших місць проведення хірургічних втручань або місць травм. Якщо є клінічні ознаки сепсису, зловласного новоутворення або забруднення рани, слід використовувати парні резервуари для збору крові і фільтрацію лейкоцитів відповідно до поточної версії *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* (Рекомендації AABB з промивання і реінфузії крові в хірургії та травматології).
- Ніколи не переливайте кров при підозрі на високий рівень гемолізу.
- Використовуйте тільки ізотонічні розчини, показані для внутрішньовенного застосування, наприклад, 0,9% фізіологічний розчин.
- Щоб уникнути гемолітичного і субгемолітичного стресу і подальшого лізису еритроцитів, слід встановлювати тиск вакууму від -80 mmHg до -120 mmHg, чого достатньо для більшості хірургічних процедур. Налаштування вакууму можуть бути тимчасово збільшені для очищення поля в разі масивної крововтрати, а потім знижені до більш низького значення; див. поточну версію *AABB Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* (Рекомендації AABB з промивання і реінфузії крові в хірургії та травматології) для отримання більш докладної інформації.
- Стосується виробів, на етикетці яких зазначено вміст фталатів: цей виріб містить фталати.
- Використовуйте з пристроєм лише набори для промивання та резервуари для збору крові компанії Medtronic.
- Одноразові компоненти стерильні і апірогенні, поки не порушена цілісність упаковки. Не використовуйте одноразові компоненти, якщо цілісність упаковки порушена або вона має пошкодження. Зберігайте всі одноразові компоненти в сухому місці без різких перепадів температури.
- Одноразові компоненти, які використовуються з цим пристроєм, призначені тільки для одноразового використання. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати повторно одноразові компоненти. Повторне використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність одноразових компонентів або створити ризик їх забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Для клінічного використання з пристроєм придатні тільки стерилізовані одноразові набори Medtronic. Підтримуйте стерильне поле в місці збору крові. Дотримуйтесь правил асептики, щоб звести до мінімуму можливість забруднення одноразових компонентів або пацієнта.
- Одноразові компоненти повинні використовуватися негайно після зняття захисної упаковки. Візуально огляньте одноразові компоненти. У разі виявлення будь-яких ознак пошкодження при огляді або установці одноразових компонентів не використовуйте їх і поверніть в компанію Medtronic для заміни. Не використовуйте мінеральні масла або мастила в безпосередній близькості від одноразових компонентів.
- Утилізуйте одноразові компоненти відповідно до вимог місцевої лікарні, адміністративно-правових і урядових актів.
- Після розпакування перевірте пристрій і виключені в комплект компоненти на наявність пошкоджень при транспортуванні. Підтвердьте наявність всіх компонентів (Розділ 7.2). Зверніться до представника сервісної служби Medtronic при наявності пошкодження або відсутності елемента.
- Нездатність повністю захистити роз'єми може призвести до протікання крові.
- Закрийте всі затиски і будьте обережні при перенесенні одноразових компонентів на новий пристрій.

- Пристрій не повинен використовуватися поряд з легкозаймистими анестетиками.
- Не торкайтеся до ємності, поки вона обертається. Дотик до рухомої ємності може призвести до травми.
- Не розміщуйте предмети на тримачі резервуара або резервуарі для збору.
- При використанні заднього тримача резервуара самозапуск буде деактивовано, що може призвести до переповнення рідини в резервуарі. Переповнення резервуару може призвести до витоку крові, ризику біологічної небезпеки і небезпеки послизнутися.
- Не використовуйте ніяких розчинів температурою понад 42°C (108°F), так як висока температура може призвести до утворення зазубрених контурів і руйнування еритроцитів.
- Щоб уникнути перегріву центрифуги, який може викликати гемоліз і утворення зазубрених контурів, не використовуйте пристрій при температурах вище 30°C (86°F).
- Не використовуйте пристрій при температурах нижче 15°C (59°F).
- Матеріали з пластмаси, які використовуються в пристрої і його одноразових компонентах, можуть бути чутливими до хімічних речовин і деяких детергентів. У деяких несприятливих умовах піддавання зовнішньому впливу цих хімічних речовин (включаючи пари) може пошкодити або вивести пластмасові матеріали з ладу.
- Втрата потужності або інша несправність в ході циклів **Fill** (Наповнення) та **Wash** (Промивання) може призвести до параметрів якості крові нижче норми. Перевірте кров на гематокрит і відсутність забруднювача для підтвердження її придатності для інфузії пацієнтові.
- Встановлення більш високих налаштувань вакууму, ніж бажані, або ненавмисний вибір **Max vacuum** (Макс. вакуум) можуть призвести до гемолізу і пошкодження тнітин.
- Не перешкоджайте потоку в трубах. Якщо трубка випадково перетиснута або скручена під час роботи, в центрифужній ємності може піднятися тиск, що може призвести до несправності або витоку. Завжди перевіряйте весь одноразовий набір, щоб упевнитися, що у всіх трубах відсутні перегини, перекрути і сплюснені ділянки. Огляньте головку насоса і набір для промивання, щоб підтвердити, що всі компоненти встановлені відповідно до напрямку потоку.
- Стандартний мішок для відходів для пристрою може містити близько 10 L. Періодично перевіряйте наповнення мішка для відходів і, при необхідності, спорожняйте його. Мішок для відходів можна спорожнити в будь-який час, проте з метою забезпечення правильного розкриття під час наповнення і спорожнення в мішку слід залишати від 100 mL до 200 mL. Заповнений мішок для відходів може призвести до виникнення зворотного тиску і протікання ємності.
- До складу пристрою входить центрифуга, яка обертається зі швидкістю 10 000 об/хв. Деталі, які обертаються з високою швидкістю, можуть бути небезпечними. Дотримуйтесь техніки безпеки роботи з центрифугами. Не відкривайте центрифугу і не знімайте її ємність до повної зупинки.
- Відсутність реакції на незвичайну роботу пристрою може призвести до забруднення або перетікання крові.
- Промивання частково заповненої ємності може призвести до низької якості крові та низького обсягу еритроцитів.
- Не перевертайте ємність при розгляді згустків крові, оскільки це може привести до протікання рідини.
- Не проводьте технічне обслуговування або оновлення програмного забезпечення пристрою під час використання.
- Не рухайте пристрій, утримуючи за штатив для внутрішніх вливань, так як ця дія може призвести до пошкодження пристрою або викликати перекидання.
- Будьте обережні при транспортуванні пристрою на транспортному засобі. Оберігайте пристрій від екстремальних температур, ударів або вібрації.
- Не змінюйте пристрій.
- Зв'яжіться з вашим представником відділу технічного обслуговування Medtronic або техніком біомедичного обладнання, який пройшов навчання та сертифікацію компанією Medtronic, для виконання профілактичного обслуговування та калібрування пристрою. Профілактичне обслуговування та калібрування повинні проводитися щорічно. Розлив крові, ризик біологічної небезпеки, низька якість крові, небезпека послизнутися і інші проблеми можуть виникнути, якщо профілактичне обслуговування та калібрування не виконуються.
- При роботі всередині корпусу або заміні плавких запобіжників завжди відключайте пристрій і від'єднуйте його від мережі живлення. Усередині корпусу є різні електричні компоненти та проводи. Фізичний контакт з цими компонентами, коли пристрій підключений до мережі, може призвести до серйозного ураження електричним струмом. Для постійного захисту від можливого займання замінійте плавкі запобіжники тільки запобіжниками такого ж типу і номіналу. Плавкі запобіжники повинні замінюватися сервісною службою Medtronic або техніком для роботи з біомедичним обладнанням, який пройшов навчання та сертифікацію компанією Medtronic. З метою безпеки в пристрої передбачено внутрішнє заземлення.
- Витік струму на корпус – це основний показник небезпеки ураження електричним струмом персоналу, який контактує з будь-якою відкритою частиною обладнання. Під час остаточної перевірки якості кожен пристрій перевіряється, щоб переконатися, що струм витоку на корпус не перевищує 100 μ A (при нормальних умовах експлуатації) і не перевищує 300 μ A (в умовах однієї несправності). Упевніться, що відділ технічної служби медичного закладу або інший кваліфікований технічний персонал перевіряє струм витоку принаймні один раз на рік або, за необхідності, частіше. Крім того, завжди перевіряйте струм витоку на корпус та ізоляцію після таких подій, як проливання рідини, після великих стрибків напруги в мережі живлення або після будь-якого ремонту пристрою.
- Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання потрібно підключати тільки до електромережі із захисним заземленням.
- Для від'єднання пристрою від електромережі можна використовувати шнур живлення. Розмістіть пристрій і шнур живлення таким чином, щоб був вільний доступ до кабелю живлення, і його можна було легко від'єднати.
- Незважаючи на те що пристрій пройшов випробування на відповідність вимогам з ЕМС, в деяких ситуаціях існує потенційна небезпека електромагнітної взаємодії електричних компонентів пристрою з іншими пристроями. Прийміть заходи з метою мінімізації цієї ймовірності.

- Пристрій повинен використовуватися тільки в умовах лікарні, подалі від джерел ЕМ перешкод високої інтенсивності, таких як пристрої МРТ.
- Характеристики випромінювань цього пристрою роблять його придатним для використання в промислових районах і лікарнях (CISPR 11 клас А). Якщо він використовується в житлових приміщеннях (для яких, як правило, потрібно CISPR 11 класу В), цей пристрій не може забезпечити достатній захист служб радіочастотного зв'язку. Користувачеві, можливо, доведеться вжити заходів щодо зниження ризику, наприклад, переорієнтація або зміна місцезнаходження пристрою.
- Не складайте і не приєднуйте додаткові прилади до пристрою для мінімізації ймовірності виникнення РЧ перешкод.
- Використання цього пристрою з приладами, датчиками і кабелями, ніж зазначені або які поставляються виробником цього пристрою, може викликати збільшення електромагнітного випромінювання або зменшення електромагнітної стійкості цього обладнання і привести до його несправної роботи.
- Портативне обладнання РЧ зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) має використовуватися не ближче 30 см (12 in) до будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку це може призвести до деградації продуктивності пристрою.
- Довжина шнура живлення і USB-кабелю не має перевищувати 3 м (118 in).
- Не торкайтеся порту USB і пацієнта одночасно.
- Використовуйте флеш-накопичувач USB, наданий тільки Medtronic.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту, такі як засоби для захисту очей, маска і рукавички при чищенні пристрою та утилізації використаних рідин. Недотримання цього правила може призвести до піддавання зовнішньому впливу патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров, крові і чистячих рідин.
- При чищенні центрифуги нездатність правильно встановити лоток для збору рідини призведе до розливів.
- При очищенні центрифуги неточне додавання достатнього обсягу 10% розчину відбілювача або еквівалентного дезінфікуючого розчину протягом достатнього періоду може призвести до неефективного очищення.
- Не використовуйте відбілювач для очищення сенсорного екрану, так як це може привести до знебарвлення екрана і поломки.
- Якщо є підозри, що всередину виробу потрапить рідина, пристрій повинен негайно оглянути навчений фахівець технічної служби. Потраплення рідини може призвести до ураження користувача електричним струмом.
- Очищайте пристрій і здійснюйте його технічне обслуговування відповідно до цієї інструкції та процедур лікарні.

6 Небажані явища

Правильне чи неправильне використання пристрою для інтраопераційної реінфузії може призвести до описаних нижче ризиків для пацієнта й користувача.

Пацієнт:

- смерть;
- надмірна кровотеча;
- гемолиз;
- порушення функції печінки;
- втрата відповідної крові;
- інфекція;
- ниркова недостатність;
- низький рівень гематокриту;
- підвищений рівень лактатдегідрогенази в сироватці;
- підвищені рівні загального білірубину в сироватці крові;
- повітряна емболія;
- гарячкова реакція;
- артеріальна гіпотензія;
- збільшення легеневого і системного судинного опору;
- задишка;
- підвищене згортання крові;
- тромбоемболія;
- пошкодження тканин;
- аритмія;
- мікро-удар.

Користувач:

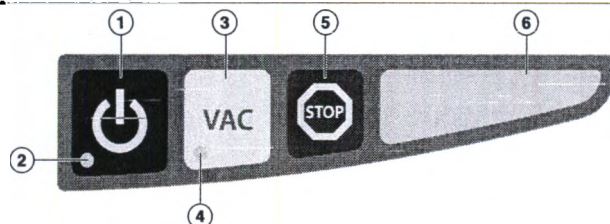
- вплив біологічних рідин;
- біологічна небезпека;
- вплив хімічних речовин;
- опік;
- механічна травма;
- ураження електричним струмом;
- небезпека поскознутися.

7 Опис пристрою

7.1 Компоненти пристрою

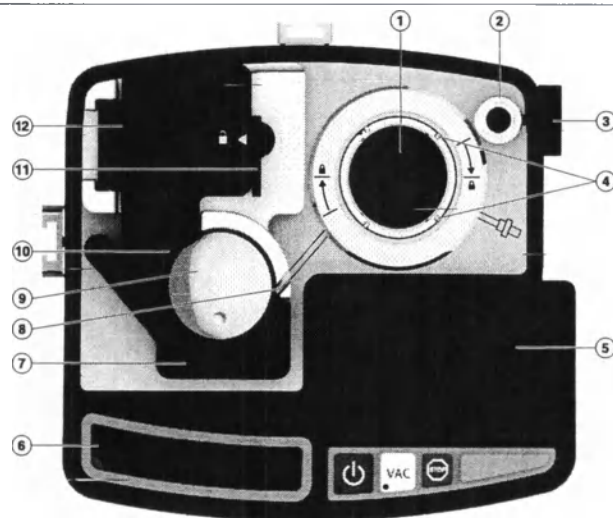
На наступних малюнках докладно наведені компоненти пристрою:

Малюнок 2. Органи управління пристроєм



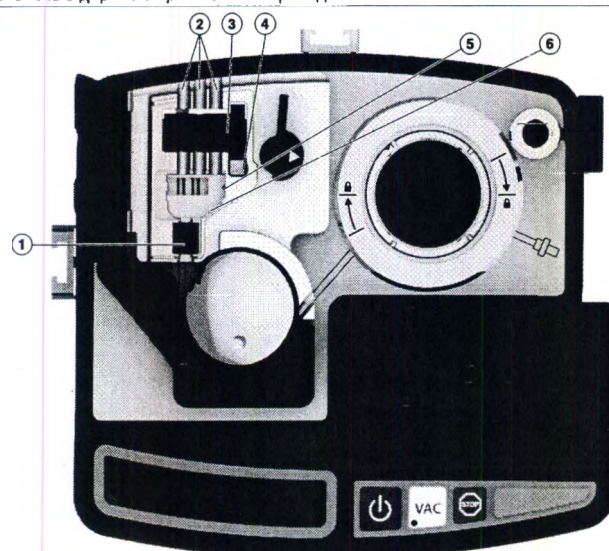
- 1 Живлення: вмикає і вимикає живлення пристрою
- 2 Індикатор живлення: загоряється при вмиканні живлення пристрою
- 3 Вакуум: вмикає і вимикає внутрішній вакуум пристрою
- 4 Індикатор вакууму: загоряється, коли увімкнений внутрішній вакуум пристрою
- 5 Стоп: зупиняє послідовність обробки крові і повертає кров у резервуар
- 6 Індикатор сповіщення: загоряється, коли на сенсорному екрані відображається нагадування (для отримання додаткової інформації про візуальні сигнали сповіщення див. Розділ 7.5)

Малюнок 3. Верхня панель



- | | |
|---|--|
| 1 Камера центрифуги (датчик рівня не показаний) | 7 Важіль насоса |
| 2 Кільце штатива для внутрішніх вливань | 8 Напрямна вихідної трубки насоса |
| 3 Ручка штатива для внутрішніх вливань | 9 Головка насоса |
| 4 Пази в центрифугі | 10 Канал трубки насоса |
| 5 Сенсорний екран | 11 Запірний механізм кришки маніфольда |
| 6 Знімний лоток для зберігання | 12 Кришка маніфольда |

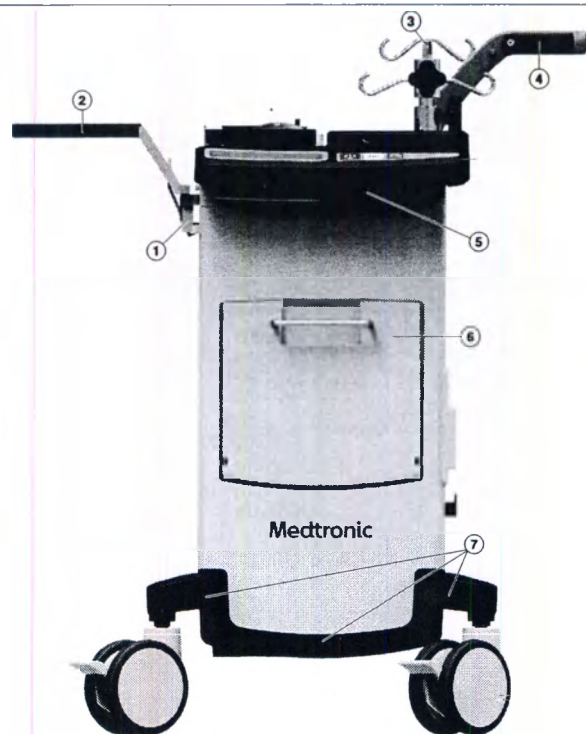
Малюнок 4. Верхня панель із відкритою кришкою маніфольда



- 1 Детектор повітря
- 2 Напрямні трубок
- 3 Клапан маніфольда

- 4 Датчик закриття кришки маніфольда
- 5 Датчик маніфольда
- 6 Втоплена порожнина

Малюнок 5. Передня панель

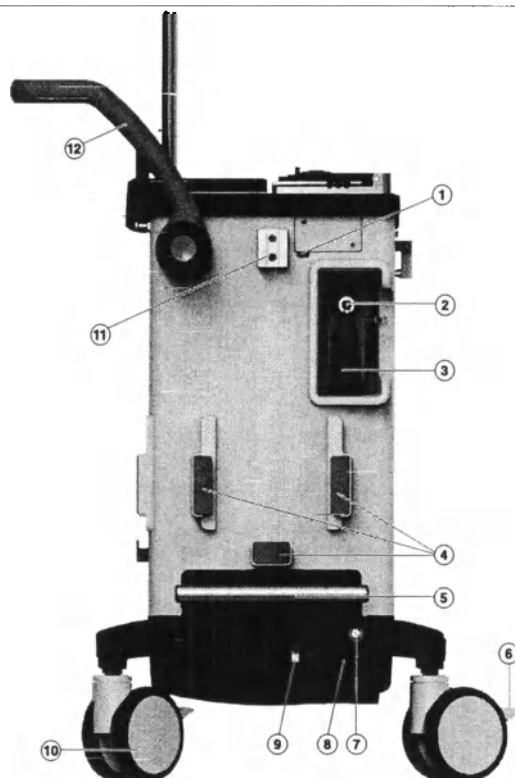


- 1 Датчик ваги резервуару (запускає режим самозапуску)
- 2 Тримач резервуара
- 3 Штатив для внутрішніх вливань
- 4 Опорний кронштейн набору для промивання

- 5 Динамік (під верхньою панеллю)
- 6 Внутрішній відсік для зберігання
- 7 Основа пристрою

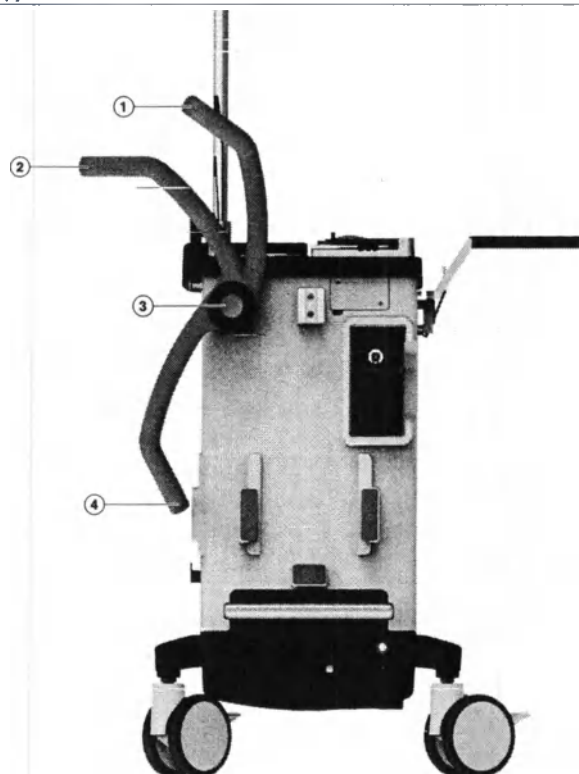
Примітка: Внутрішній відсік для зберігання у разі необхідності можна використовувати для зберігання додаткових одноразових компонентів і розчинів. Будьте обережні при відкритті і закритті відсіку, а також при переміщенні предметів у відсік і з нього.

Малюнок 6. Задня панель



- | | |
|---|--|
| 1 Злив рідини з порожнини маніфольда | 7 Еквипотенціальний роз'єм |
| 2 Вакуумний переливний відвід, швидкороз'ємний | 8 Модуль входу живлення |
| 3 Вакуумний переливний відвід | 9 Фіксатор шнура живлення |
| 4 Кронштейни для зберігання набору для промивання | 10 Блокування коліс (4) |
| 5 Стяжка шнура живлення | 11 Задня база для кріплення тримача резервуара |
| 6 Блокування коліс (4) | 12 Рукоятка |

Малюнок 7. Положення рукоятки

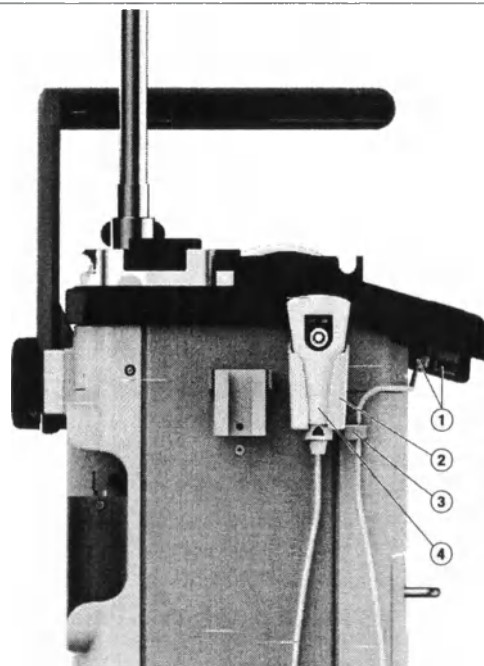


1 Верхнє положення для зберігання
2 Положення для переміщення

3 Кнопка розблокування рукоятки
4 Нижнє положення для зберігання

Примітка: Натисніть на кнопку розблокування рукоятки для її переміщення в одне з положень.

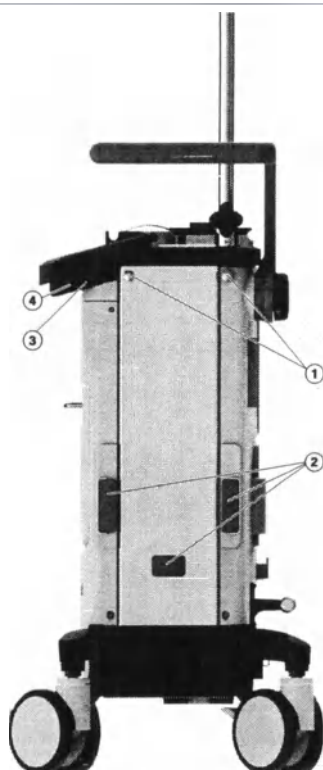
Малюнок 8. Ліва панель



- 1 Допоміжні USB-порти (тип A)
- 2 Тримач для сканера штрих-кодів (опція)

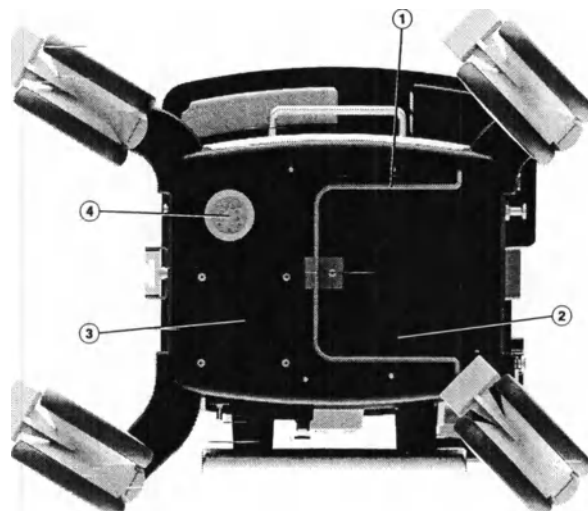
- 3 Тримач для шнура сканера штрих-кодів
- 4 Сканер штрих-кодів (опція)

Малюнок 9. Права панель



- | | |
|--|-------------------------------|
| 1 Штирі для мішків для відходів | 3 USB-порт (тип B) |
| 2 Тримачі для зберігання набору для промивання | 4 Допоміжний USB-порт (тип A) |

Малюнок 10. Нижня панель



- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Тримач лотка набору для промивання | 3 Вентилятор |
| 2 Злив центрифуги (1/4-18 NPT) | 4 Вихідний отвір вакуумного насоса |

7.2 Приладдя в комплекті з пристроєм

Наступне приладдя входить в комплект з пристроєм:

- Штатив для внутрішніх вливань
- Тримач резервуара
- Короткий посібник з налаштування
- Коротке відео зі встановлення
- Посібник для користувача
- Шнур живлення
- Флеш-накопичувач USB

7.3 Додаткове приладдя не входить в комплект пристрою

Наступне приладдя продається окремо:

- Сканер штрих-кодів (використовується для спрощення введення даних; Глава 10)
 - Тримач резервуара (кріпиться до монтажної основи заднього тримача резервуара пристрою; Мал. 6)
 - Кардіотомний тримач резервуара E302 Medtronic (кріпиться до зовнішнього штатива для внутрішніх вливань)
- Попередження!** Не під'єднуйте резервуар до штатива для внутрішніх вливань пристрою за допомогою тримача резервуара, такого як Medtronic E302. Маса заповненого резервуара, прикріпленого до штатива для внутрішніх вливань пристрою може призвести до перекидання.

7.4 Звукові попереджувальні сигнали

Пристрій видає звуковий попереджувальний сигнал, коли на сенсорному екрані з'являється повідомлення. Звукові попереджувальні сигнали діляться на 3 категорії: попереджувальне сповіщення, низький пріоритет і середній пріоритет попередження; усі вони вимагають відповіді. Повний список повідомлень і відповідних звукових попереджувальних сигналів подають Розділ 13.4, Глава 18 і Розділ 19.4.

- Попереджувальне сповіщення: 2 звукових сигнали
- Низький пріоритет попередження: 2 звукових сигнали, повторюються
- Середній пріоритет попередження: 3 звукових сигнали, повторюються

Щоб налаштувати й випробувати рівень гучності попереджувального сигналу, перейдіть на екран **Settings** (Налаштування) і натисніть + або - у полі **Volume** (Гучність).

7.5 Візуальні попереджувальні сигнали

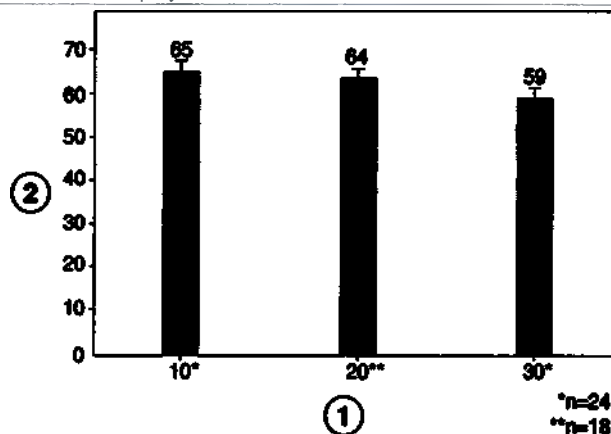
Індикатор сповіщення (Мал. 2) на пристрої засвічується, щоб указати, що наявні підказки, які можуть вимагати відповіді. Візуальні попереджувальні сигнали діляться на 2 категорії: низький пріоритет і середній пріоритет попередження.

Категорії візуальних попереджувальних сигналів відповідають категоріям звукових сигналів. Повний список повідомлень і відповідних візуальних попереджувальних сигналів подають Розділ 13.4, Глава 18 і Розділ 19.4.

- Низький пріоритет попередження: індикатор сповіщення світиться, а не блимає
- Середній пріоритет попередження: індикатор сповіщення блимає

8 Показники роботи In vitro

Малюнок 11. Типове значення гематокриту



1 Гематокрит на вході (Hct %)

2 Досяжний гематокрит, середнє (Hct %)

Наведені на Мал. 11 дані отримано з тестування in vitro з використанням людської крові та стандартного протоколу промивання. Клінічні результати можуть відрізнятися.

9 Транспортування і зберігання

9.1 Транспортування пристрою

Попередження! Нездатність дотримуватися наступних умов навантаження при транспортуванні пристрою може призвести до перекидання:

- При використанні нижніх гачків стійки для вливання не прикріплюйте більше 5 L рідини, а також не прикріплюйте пакет на висоті понад 48,3 см (19 in) над пристроєм.
- При використанні верхніх гачків стійки для вливання не прикріплюйте більше 3 L рідини, а також не прикріплюйте пакет на висоті понад 86,4 см (34 in) над пристроєм.
- Не прикріплюйте резервуар для збору крові.
- Не прикріплюйте мішок для відходів.

ОБЕРЕЖНО! Не рухайте пристрій, утримуючи за штатив для внутрішніх вливань, так як ця дія може призвести до пошкодження пристрою або викликати перекидання.

- Від'єднайте шнур живлення пристрою перед транспортуванням.
- Не допускайте падіння пристрою.
- Не штовхайте, не нахиляйте і не спирайтеся на штатив для внутрішніх вливань.
- Якщо пристрій перекинувся або впав, переконайтеся, що кваліфікований технічний фахівець перевірить його перед використанням.
- Розблокуйте колеса в разі потреби.
- Рухайте пристрій тільки утримуючи його за ручку. Поверніть рукоятку в положення для штовхання (Мал. 7).
- Будьте обережні при транспортуванні пристрою при наявності рідин.
- Див. Глава 21 для отримання інформації щодо обмежень умов навколишнього середовища для транспортування і зберігання.

9.2 Транспортування пристрою між клінічними центрами

- Дані зберігаються на пристрої після встановлення пароля. Дивіться внутрішні правила установи щодо поводження з закритою медичною інформацією і безпеки даних перед транспортуванням пристрою в інший клінічний центр.
- Перед переміщенням пристрою втягніть штатив для внутрішніх вливань і закріпіть його, затягнувши маховички штатива для внутрішніх вливань.
- Заблокуйте колеса перед підйомом пристрою в транспортний засіб.
- Якщо необхідно підняти пристрій, це повинно бути виконано за допомогою мінімум 2-х чоловік. Підніміть пристрій, утримуючи його за основу (Мал. 5) або стяжку шнура живлення (Мал. 6). Не піднімайте пристрій, утримуючись за будь-які інші точки. Будьте обережні при підйомі пристрою.

- Пристрій можна транспортувати без його оригінальної упаковки, у вертикальному або горизонтальному положенні.
Попередження! Будьте обережні при транспортуванні пристрою на транспортному засобі. Оберегайте пристрій від екстремальних температур, ударів або вібрації.

9.3 Зберігання пристрою

- Зберігайте пристрій відповідно до умов навколишнього середовища, зазначених у Глава 21.
- Коли пристрій не використовується, вимкніть живлення пристрою і від'єднайте шнур живлення від електричної мережі. Зберігайте шнур живлення, обернувши його навколо стяжки шнура живлення на задній панелі пристрою (Мал. 6).
- Зберігайте пристрій в прохолодному, сухому і добре провітрюваному місці.
- Дивіться внутрішні правила установи щодо поводження з закритою медичною інформацією і безпеки даних перед зберіганням пристрою.
- Зберігайте флеш-накопичувач USB у безпечному місці.

10 Налаштування додаткового сканера штрих-кодів

Сканер штрих-кодів (продається окремо) можна використовувати для введення в пристрій такої інформації:

- ідентифікаційний номер пацієнта і оператора;
- дані про партію одноразових компонентів для збору і обробки крові;
- дані про серію гепарину;
- дані про серію ACD-A.

Щоб налаштувати сканер штрих-коду, виконайте описані нижче дії.

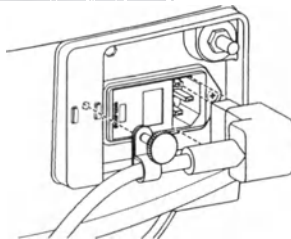
1. Для встановлення тримача використовуйте інструмент, що входить в комплект сканера штрих-коду, щоб зняти гвинт з лівого боку пристрою (Мал. 8).
2. Прикріпіть тримач до лівої сторони пристрою, а потім встановіть гвинт за допомогою інструменту.
3. Помістіть сканер у тримач у вертикальному положенні.
4. Підключіть кабель сканера до USB-порту (тип A). Див. Мал. 8.
5. Закріпіть кабель за допомогою фіксатора для кабелю сканера штрих-кодів.
6. Вказівки зі сканування даних і занесення їх у пристрій подає Розділ 13.2.

11 Увімкнення живлення пристрою

11.1 Підключення шнура живлення пристрою

1. Зніміть фіксатор шнура живлення (Мал. 6) за допомогою гвинта з накатною головкою (Мал. 12).
2. Вставте конектор кабелю живлення у вхідний модуль живлення пристрою, а потім вставте шнур у фіксатор.
3. Повторно встановіть фіксатор шнура живлення за допомогою гвинта з накатною головкою.

Малюнок 12. Встановлення фіксатора шнура живлення і шнура живлення



Попередження! Для від'єднання пристрою від електромережі можна використовувати шнур живлення. Розмістіть пристрій і шнур живлення таким чином, щоб мати вільний доступ до кабелю живлення та його можна було легко від'єднати.

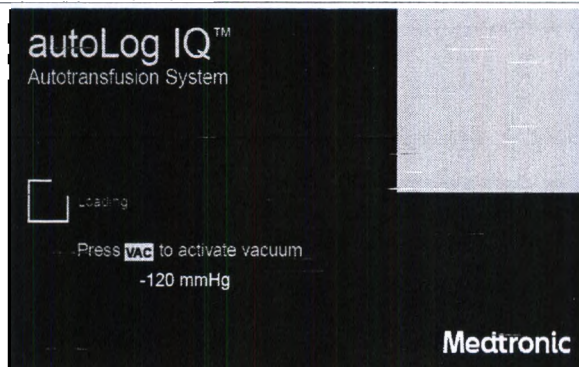
4. Вставте кінець шнура живлення зі штепселем у розетку заземленої електричної мережі лікарняного типу.

11.2 Увімкнення живлення пристрою

1. Натисніть Φ для увімкнення пристрою. Горить індикатор живлення, індикатор сповіщення блимає, а динамік видає 2 звукові сигнали.

Примітка: Натисніть VAC, щоб активувати вакуум під час запуску з настройками за замовчуванням. Налаштування вакууму за замовчуванням можна змінити на екрані **Settings** (Налаштування) (Мал. 14).

Малюнок 13. Увімкнення живлення пристрою



2. Якщо живлення вмикається перший раз, виберіть потрібну мову.
3. Встановіть пароль, якщо це необхідно.

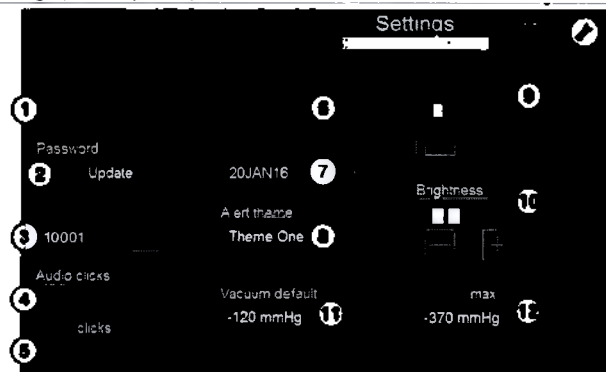
Примітка: Пароль повинен бути встановлений для того, щоб зберігати і отримувати доступ до даних випадку.

12 Управління настройками пристрою

12.1 Екран налаштувань

Натисніть **Settings** (Налаштування), щоб отримати доступ до параметрів налаштування, безпеки і призначеного для користувача інтерфейсу.

Малюнок 14. Екран Settings (Налаштування)



1. Виберіть мову-пристрою
2. Встановіть і оновіть пароль (потрібно для зберігання і доступу до даних випадку)
3. Вкажіть ім'я пристрою
4. Увімкніть-чутне натискання, яке буде чути при кожному дотику до екрану (при виборі з'являється відмітка)
5. Увімкніть візуальний індикатор, який буде спрацьовувати при кожному дотику до екрану (при виборі з'являється відмітка)
6. Встановіть поточний час і місцевий часовий пояс
7. Встановіть поточну дату
8. Встановіть шаблон звукового сповіщення
9. Відрегулюйте гучність звукового сповіщення
10. Відрегулюйте яскравість сенсорного екрану
11. Відрегулюйте налаштування вакууму за замовчуванням
12. Встановіть максимальне значення вакууму за замовчуванням

Примітка: Заводське налаштування вакууму за замовчуванням -120 mmHg.

12.2 Встановлення часу

1. Оберіть **Time** (Час), щоб відобразити меню часу.
2. Оберіть свій **Time zone** (Часовий пояс).
3. Встановіть **Hours** (Години) і **Minutes** (Хвилини).
4. Оберіть бажаний **Time format** (Формат часу).

5. Оберіть **Daylight savings** (Перехід на літній час), якщо це доречно. При виборі з'явиться відмітка.

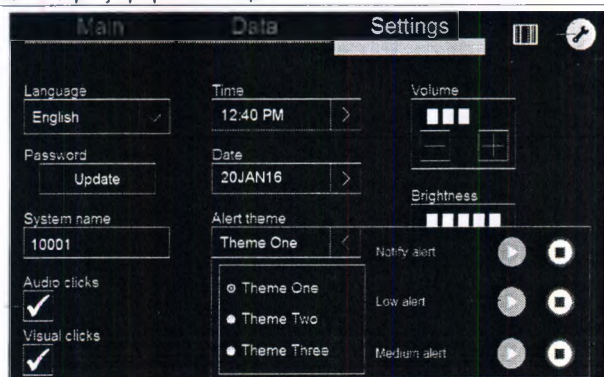
Малюнок 15. Налаштування екрану часу



12.3 Налаштування профілю сповіщення

1. Оберіть **Alert theme** (Профіль сповіщення) для відображення меню профілю сповіщення.
2. Оберіть **Theme One** (Перший профіль), **Theme Two** (Другий профіль) або **Theme Three** (Третій профіль).
3. Щоб спробувати кожне сповіщення, натисніть **⏮** поруч з бажаним сповіщенням. Натисніть **⏹**, щоб зупинити сповіщення.
4. Відрегулюйте гучність звукового сигналу в разі потреби за допомогою поля **Volume** (Гучність).

Малюнок 16. Налаштування екрану профілю оповіщення



12.4 Початкове встановлення пароля

Пароль повинен бути встановлений для того, щоб зберігати і отримувати доступ до даних випадку.

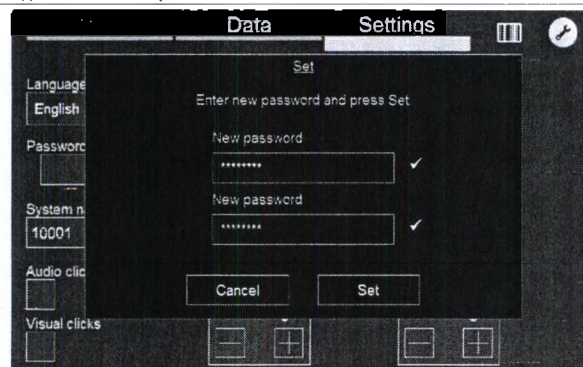
Пристрій зберігає дані макс. 100 випадків. Для отримання додаткової інформації див. Глава 14.

Дивіться внутрішні правила установи щодо поводження з закритою медичною інформацією і безпеки даних.

1. Натисніть **Set** (Встановити) в полі **Password** (Пароль).
2. Правильно введіть пароль двічі у призначені для цього текстові поля за допомогою клавіатури. Паролі повинні містити не менше 6 символів.
3. Натисніть на **✓**.

Малюнок 17. Екран з клавіатурою для введення пароля

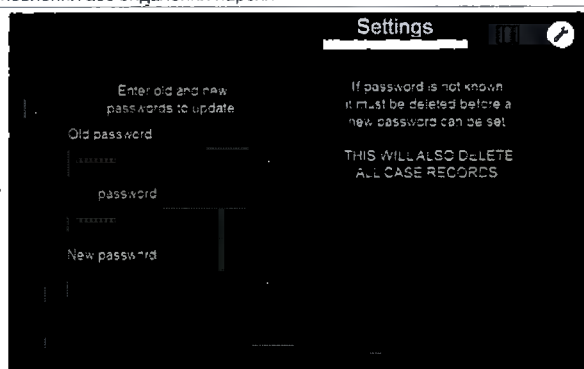
- 1 Фіксація верхнього регістру
 - 2 Закрити клавіатуру
 - 3 Доступ до цифр, знаків пунктуації та інших символів
 - 4 Видалити
 - 5 Доступ до символів, знаків пунктуації та інших знаків
 - 6 Введення; змінює колір з сірого на зелений після введення пароля
4. Натисніть **Set** (Встановити).

Малюнок 18. Екран введення нового пароля

12.5 Оновлення або скидання пароля

1. Натисніть **Update** (Оновити) в полі **Password** (Пароль).
2. Якщо старий пароль відомий, введіть його в текстовому полі **Old password** (Старий пароль).
Примітка: Якщо ви втратили або забули пароль, можна створити новий; тим не менш, усі записи, захищені старим паролем, будуть видалені назавжди. Натисніть **Delete** (Видалити), щоб видалити пароль, а потім дотримуйтесь інструкцій на екрані.
3. Правильно введіть пароль двічі у призначені для цього текстові поля за допомогою клавіатури. Паролі повинні містити не менше 6 символів.
4. Натисніть на
5. Натисніть **Update** (Оновити).

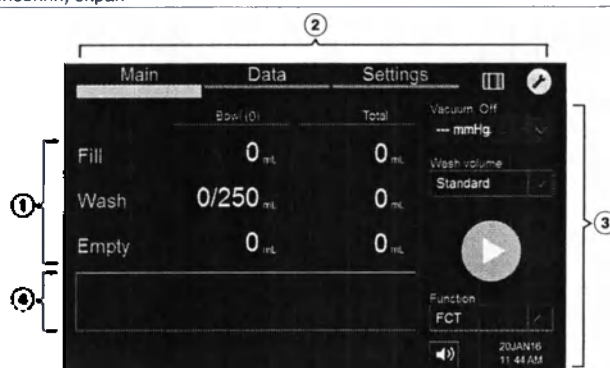
Малюнок 19. Екран оновлення або видалення пароля



12.6 Огляд основного екрану

Main (Основний) екран розділений на 4 області: дані поточного випадку, вибір екрану, елементи управління і підказки.

Малюнок 20. Main (Основний) екран



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1 Область даних поточного випадку | 3 Область елементів управління |
| 2 Область вибору екрану | 4 Область підказок |

Область даних поточного випадку

- **Fill** (Наповнення): об'єм крові переноситься з резервуара для збору крові в ємність центрифуги в поточному циклі обробки
- **Wash** (Промивання): об'єм використовуваного фізіологічного розчину протягом поточного циклу обробки
- **Empty** (Спорожнення): об'єм відмитих еритроцитів, переданих в мішок для збору крові в поточному циклі обробки
- **Bowl (X)** (Ємність): кількість виконаних циклів обробки **Fill** (Наповнення), **Wash** (Промивання) і **Empty** (Спорожнення)
- **Total** (Усього): загальні обсяги **Fill** (Наповнення), **Wash** (Промивання) і **Empty** (Спорожнення) для випадку

Область вибору екрану

- **Main** (Основний): містить дані поточного випадку, елементи управління і підказки
- **Data** (Дані): дозволяє користувачеві отримати доступ до даних, збережених на пристрої (Глава 14)
- **Settings** (Налаштування): дозволяє користувачу регулювати налаштування пристрою (Глава 12)
- **Icon**: дозволяє користувачу вводити ідентифікаційний номер пацієнта, ідентифікаційний номер оператора, а також дані про серію одноразових компонентів, серію гепарину і серію ACD-A (Розділ 13.2)
- **Star**: дозволяє користувачу отримувати доступ до екрану **Service and maintenance** (Технічне обслуговування та ремонт) (Розділ 19.3)

Примітка: Коли **Star** виділено жовтим кольором, це вказує на наявність повідомлення. Натисніть на **Star** для перегляду повідомлення. Див. Розділ 19.4.

Область елементів управління

- **Vacuum** (Вакуум): дозволяє користувачу встановлювати налаштування вакууму. Налаштування вакууму також можна регулювати під час випадку. Максимальні налаштування вакууму і налаштування вакууму за замовчуванням можуть бути встановлені за допомогою екрану **Settings** (Налаштування) (Розділ 12.1).
- **Wash volume** (Об'єм промивання): об'єм промивання за замовчуванням становить 250 mL. Об'єм промивання також може бути відрегульований в ході випадку; коригування застосовуються відразу ж. Якщо необхідний інший об'єм, виберіть **Fast** (Швидкий) або **Emergency** (Екстрений) з меню **Wash volume** (Об'єм промивання) на екрані **Main**

(Основний). У режимі **Fast** (Швидкий) використовується 100 mL розчину для промивання. У режимі **Emergency** (Екстрений) розчин для промивання не використовується.

Примітка: При виборі режиму **Emergency** (Екстрений) повідомлення з'являються кожні 10 min. Якщо повідомлення відкладено, воно знову з'явиться в інтервалі, вказаному в полі **Reset alert** (Скидання сповіщень). Див. Розділ 19.4.

- **⊕**: дозволяє користувачеві почати або відновити автоматичну обробку крові і управляти ручними функціями **FCT**. **⊕** змінюється на **⊖** під час операції; натисніть **⊖**, щоб призупинити відповідну операцію.

Примітка: Якщо центрифуга працює при натисканні на **⊖**, пауза триватиме протягом максимум 60 s. Через 60 s пристрій автоматично поверне вміст ємності в резервуар.

- **Function** (Функція): дозволяє користувачеві вручну переміщувати об'єми або видаляти повітря з мішка для збору крові (Мал. 21).

- **⊖**: дозволяє користувачу вимкати і вмикати звукові сигнали. При вимкненому звуці значок кнопки змінюється, надаючи візуальну індикацію вибору.

Примітка: Пристрій автоматично повертається в стан ввімкненого звуку після 60 s.

- **Date & Time** (Дата і час): відображає місцевий час і дату. Мигаючий символ : вказує на нормальну роботу користувацького інтерфейсу.

Примітка: Час і дату можна змінити на екрані **Settings** (Налаштування) (Глава 12).

Область підказок

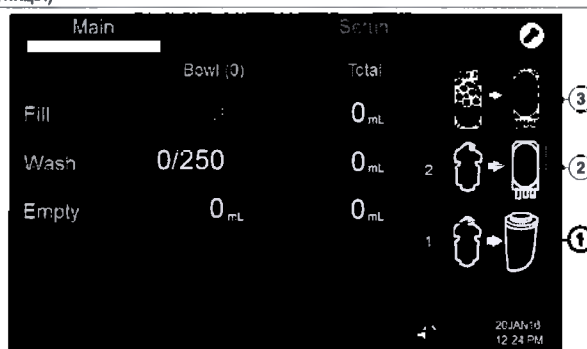
В області підказок представлені підказки та повідомлення. Підказки та повідомлення, які вимагають дії користувача. Повідомлення надають важливу інформацію про стан пристрою, але не зупиняють роботу пристрою. Див. Розділ 18.4 і Розділ 19.4 для отримання інформації про підказки та повідомлення, які можуть з'являтися в ході роботи.

12.7 Функціональні можливості

Примітка: Функціональні можливості **Function** (Функція) увімкнені, тільки коли пристрій перебуває в режимі **Stop** (Стоп).

1. Натисніть **⊕**, коли насос працює, щоб спорожнити ємність у резервуар. Зачекайте повного спорожнення ємності або натисніть **⊕** ще раз, щоб негайно ввімкнути всі функціональні можливості **Function** (Функція).
2. Натисніть кнопку **FCT** (Функція), щоб дозволити переміщення об'ємів у ручному режимі або видалити повітря з мішка для збору крові. Виберіть із 3 варіантів, представлених на Мал. 21.

Малюнок 21. FCT (Функція)



1. FCT 1 (Функція 1): спорожняє ємність в резервуар. Дозволяє виконати переміщення крові в резервуар у ручному режимі.
 2. FCT 2 (Функція 2): спорожняє ємність в мішок для збору крові. Дозволяє виконати переміщення крові в мішок для збору крові у ручному режимі.
 3. FCT 3 (Функція 3): перевертає мішок для збору крові. Дозволяє виконати видалення повітря з мішка для збору крові в ручному режимі.
3. Натисніть і утримуйте **⊕** для виконання обраної функції **Function**.
Попередження! Якщо не натиснути й не утримувати **⊕** при перевертанні мішка для збору крові, повітря може не видалитися з мішка.
 4. Натисніть **⊕** в будь-який момент, щоб повернутися на екран **Main** (Основний).

13 Управління пристроєм

13.1 Необхідні матеріали

Попередження! Використовуйте з пристроєм лише набори для промивання та резервуари для збору крові компанії Medtronic.

Примітка: Одноразові компоненти Medtronic стерилізуються за допомогою етиленоксиду.

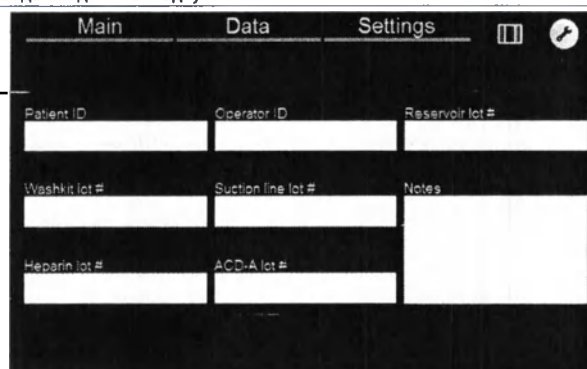
Потрібні наступні матеріали:

- Набір для промивання Medtronic, який включає в себе наступне:
 - ємність центрифуги (ємністю 135 mL) з трубкою;
 - мішок для збору крові (ємністю 1000 mL);
 - мішок для відходів (ємністю 10 L);
- резервуар для збору крові Medtronic (ємністю 4 L);
- необхідна кількість 0,9%-го ізотонічного фізіологічного розчину для промивання;
- необхідна кількість антикоагулянтного розчину;
- мішки для переливання крові;
- аспіраційна/антикоагулянтна лінія.

13.2 Введення даних випадку

1. Натисніть .

Малюнок 22. Екран введення даних випадку

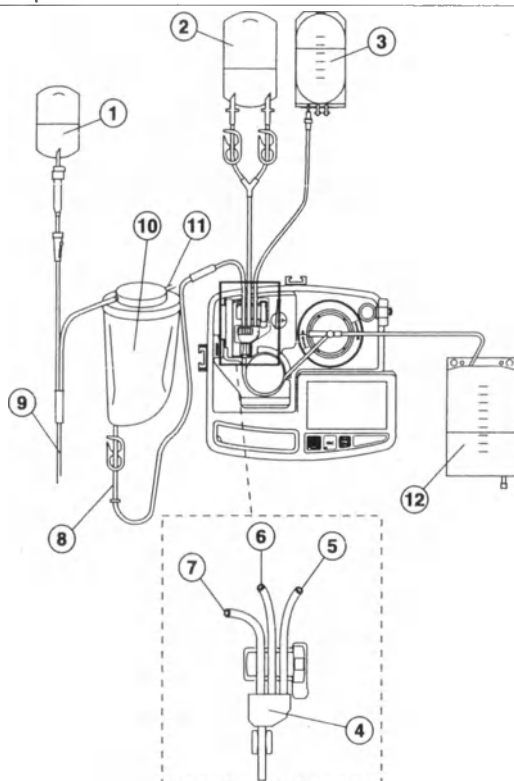


The screenshot shows a 'Data' screen with a dark background and white text. At the top, there are three tabs: 'Main', 'Data', and 'Settings'. The 'Data' tab is selected. Below the tabs, there are several input fields arranged in a grid. The first row contains 'Patient ID', 'Operator ID', and 'Reservoir lot #'. The second row contains 'Washkit lot #', 'Suction line lot #', and 'Notes'. The third row contains 'Heparin lot #' and 'ACD-A lot #'. The 'Notes' field is a larger text area on the right side of the second row. At the bottom right, there are two icons: a list icon and a refresh icon.

2. Натисніть на текстове поле, що відповідає типу даних, що вводяться.
3. Використовуйте клавіатуру для ручного введення даних у вибране текстове поле.
Примітка: Якщо для випадку використовується кілька одноразових компонентів, укажіть додаткові дані в текстовому полі **Notes** (Примітки) за допомогою сканера штрих-кодів або клавіатури.
4. Натисніть значок  на клавіатурі, щоб ввести дані в пристрій.
5. Щоб внести в пристрій відскановані дані за допомогою додаткового сканера штрих-кодів (Глава 10), натисніть  на екрані.
6. Натисніть текстове поле, що відповідає типу даних для сканування.
7. Для використання сканера наведіть його на штрих-код. Переконайтеся, що червона смужка сканера повністю охоплює штрих-код, а потім натисніть кнопку ввімкнення.
Примітка: Сканер може зчитувати як мінімум такі формати штрих-кодів: aztec, код 128, код 39, матриця даних ECC 200 і PDF 417.
Примітка: Сканер не може зчитувати специфічні формати штрих-кодів.
8. Після успішного сканування сканер видасть звуковий сигнал і загориться зелений світлодіодний індикатор. Якщо сканування не вдалося, загориться червоний світлодіодний індикатор.
9. Натисніть значок  на екрані, щоб внести відскановані дані в пристрій.
Примітка: Для отримання додаткової інформації про сканер штрих-кодів див. документацію, що постачається зі сканером.
10. За необхідності натисніть **Main** (Основний), щоб повернутися на екран **Main** (Основний).

13.3 Налаштування пристрою для збору крові

Малюнок 23. Компоненти пристрою



- | | |
|---|---|
| 1 Антикоагулянтний розчин | 8 Понижувальний перехідник |
| 2 Мішок з фізіологічним розчином (1 або більше) | 9 Аспираційна/антикоагулянтна лінія до пацієнта |
| 3 Мішок для збору крові | 10 Резервуар для збору крові |
| 4 Маніфольд (3-ходова трубка в зборі) | 11 Вакуумна лінія до вакуумного переливного відводу пристрою або до зовнішнього регульованого джерела вакууму |
| 5 Лінія до мішка для збору крові | 12 Мішок для відходів |
| 6 Лінія від мішка з фізіологічним розчином | |
| 7 Лінія від резервуара для збору крові | |

Попередження! Недотримання вказаних далі умов навантаження при використанні пристрою може призвести до перекидання.

- При використанні нижніх гачків стійки для вливання не прикріплюйте більше 6 L рідини і не вішайте мішок на висоті понад 48,3 см (19 in) над пристроєм.
- При використанні верхніх гачків стійки для вливання не прикріплюйте більше 3 L рідини і не вішайте мішок на висоті понад 86,4 см (34 in) над пристроєм.
- 2 резервуари для збору крові не можуть бути заповнені більш ніж 4 L рідини кожен.
- 1 мішок для відходів не може бути заповнений більш ніж 7 L рідини.

Примітка: Якщо пристрій необхідно переміщати, застосовуються інші умови навантаження (Розділ 9.1).

Попередження! Недотримання правил асептики збільшує ризик забруднення одноразових компонентів і завдання шкоди пацієнту.

Попередження! Не торкайтеся порту USB і пацієнта одночасно.

Попередження! Недотримання інструкцій може призвести до проливання крові, ризику біологічної небезпеки, небезпеки пошкодження, низької якості крові, інфекції і гемолізу.

Попередження! Не використовуйте ніяких розчинів температурою понад 42°C (108°F), оскільки висока температура може призвести до утворення зубчастих контурів і руйнування еритроцитів.

Попередження! Недостатнє закріплення роз'ємів може призвести до протікання крові.

Попередження! Поводьтеся з кров'ю і рідинами, дотримуючись універсальних запобіжних заходів для захисту від патогенних мікроорганізмів, які переносяться з кров'ю.

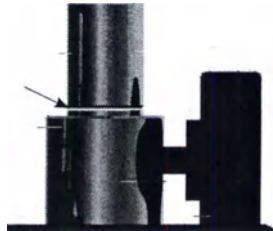
ОБЕРЕЖНО! Не торкайтеся до ємності, поки вона обертається. Дотик до рухомої ємності може призвести до травми.

Примітка: При використанні парних або паралельних резервуарів для збору крові див: вказівки, які подає Глава 17.

Примітка: Немає необхідності вмикати живлення пристрою, щоб встановити одноразові компоненти.

1. Розташуйте пристрій на рівній поверхні.
2. Перевірте пристрій на наявність пошкоджень і на предмет чистоти, і очистіть його в разі потреби (Глава 16).
3. Заблокуйте колеса.
4. Встановіть штатив для внутрішніх вливань, а потім зафіксуйте його маховички. Переконайтеся, що індикатор максимальної висоти, розташований на нижній частині штатива для внутрішніх вливань, поєднаний з верхньою частиною кільця стійки для вливань. Див. Мал. 24. Не висувайте штатив для внутрішніх вливань за межі індикатора максимальної висоти.

Малюнок 24. Індикатор максимальної висоти штатива для внутрішніх вливань



5. Прикріпіть тримач резервуара до датчика ваги резервуара або до монтажної основи заднього тримача резервуара.
Попередження! При використанні заднього тримача резервуара самозапуск буде деактивовано, що може призвести до переповнення рідини в резервуарі. Переповнення резервуару може призвести до витоку крові, ризику біологічної небезпеки і небезпекі послизнутися.

ОБЕРЕЖНО! Не розміщуйте предмети на тримачі резервуара або резервуарі для збору.

6. Зніміть понижувальний перехідник з резервуара для збору крові.
7. Підключіть понижувальний перехідник до нижньої частини резервуара для збору крові. Переконайтеся в надійній фіксації роз'єму.
8. Закрийте затискач на понижувальному перехіднику до завершення встановлення набору. Переконайтеся, що затискач повністю закритий.
9. Помістіть резервуар для збору крові в тримач резервуара.
10. Під'єднайте вакуумну лінію до закритого жовтим ковпачком порту на резервуарі для збору крові.
11. Під'єднайте інший кінець вакуумної лінії до вакуумного переливного відводу пристрою.

Примітка: Вакуумну лінію в разі потреби також можна під'єднати до зовнішнього регульованого джерела вакууму.

12. Дотримуючись правил асептики, підключіть аспіраційну/антикоагулянтну лінію до стерильного поля.
13. Підключіть закритий синім ковпачком роз'єм аспіраційної/антикоагулянтної лінії до закритого синім або білим ковпачком вхідного порту, розташованого на верхній частині резервуара для збору крові.
14. Закрийте роликовий затискач на аспіраційній/антикоагулянтній лінії. Проколiть контейнер з антикоагулянтним розчином. Якщо в контейнер не надходить повітря, відкрийте клапан на крапельниці.
15. Якщо це не було зроблено раніше, увімкніть живлення пристрою шляхом натискання на ψ .

Примітка: Вакуум можна включити відразу ж після увімкнення живлення пристрою, і його можна налаштувати на екрані **Main** (Основний).

Якщо пристрій увімкнено протягом 6 годин з попереднього вимкнення або відключення електроживлення, з'явиться повідомлення **Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.** (Повернутися до попереднього випадку? При відповіді "Так" вміст ємності буде перекачано в резервуар. Переконайтеся, що резервуар під'єднаний.)

- Для підтвердження попереднього випадку виберіть **Yes** (Так). Вміст ємності буде перекачано в резервуар. Переконайтеся, що резервуар під'єднаний.
- Щоб почати новий випадок, виберіть **No** (Ні).

Примітка: Пристрій за замовчуванням запускає новий випадок, якщо живлення пристрою увімкнено через 6 або більше годин після вимкнення або відключення електроживлення. Див. Розділ 13.6 для отримання додаткової інформації.

16. Увімкніть вакуум шляхом натискання на **VAC**.

17. При необхідності відкоригуйте налаштування вакууму за допомогою випадального меню **Vacuum** (Вакуум) на екрані **Main** (Основний). Налаштування вакууму можна збільшити або зменшити в ручному режимі за допомогою $\pm$ або їх можна встановити на попередньо запрограмовані налаштування **Default** (За замовчуванням) або **Max vacuum** (Максимальний вакуум). Див. Розділ 12.1 для встановлення налаштувань **Default** (За замовчуванням) і **Max vacuum** (Максимальний вакуум).

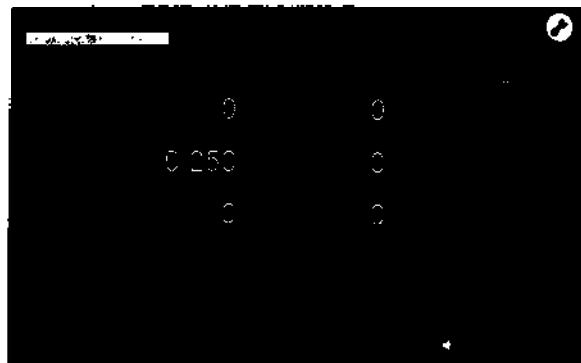
Попередження! Встановлення більш високих налаштувань вакууму, ніж бажані, або неавтоматичний вибір **Max vacuum** (Макс. вакуум) можуть призвести до гемолізу і пошкодження тканин.

Примітка: Заводські налаштування вакууму за замовчуванням – 120 mmHg.

Примітка: Після вибору **Max vacuum** (Максимальний вакуум) з'явиться повідомлення **Confirm max vacuum?** (Підтвердити максимальний вакуум?). Виберіть **Yes** (Так), щоб підтвердити або **No** (Ні), щоб скомпанувати.

Примітка: Вибір **Max vacuum** (Максимальний вакуум) призведе до появи повідомлення кожні 10 min. Якщо повідомлення відкладено, воно знову з'явиться в інтервалі, вказаному в полі **Reset alert** (Скидання сповіщень).

Малюнок 25. Екран налаштувань **Vacuum** (Вакуум)



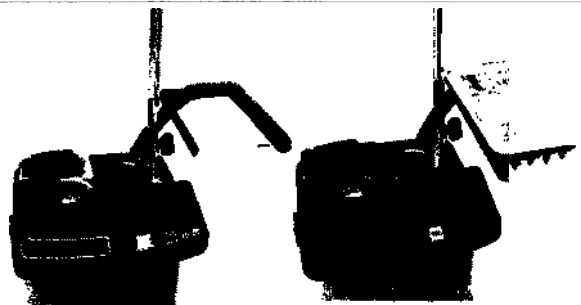
18. Перед збором крові відкрийте роликотний затискач і залийте в резервуар для збору крові мінімум 200 mL антикоагулянтного розчину.
19. Зменште надходження антикоагулянту так, щоб співвідношення склало приблизно 15 mL розчину на 100 mL крові.
20. Час від часу контролюйте рівень антикоагуляції в резервуарі для збору крові.
21. Наповнюйте резервуар для збору крові антикоагулянтним розчином кожен раз, коли резервуар спорожняється.

13.4 Установка набору для промивання

Див. Табл. 1 для тлумачення підказок, пов'язаних з установленням одноразових компонентів.

1. Прикріпіть контейнери з фізіологічним розчином для промивання до нижнього гачка штатива для внутрішніх вливань.
2. Поверніть синій опорний кронштейн набору для промивання, як показано на Мал. 26.
3. Помістіть набір для промивання на опорний кронштейн і зніміть кришку набору для промивання.

Малюнок 26. Опорний кронштейн набору для промивання



4. Для введення в пристрій ідентифікаційних кодів пацієнта і оператора, а також даних про серії одноразових компонентів, серії гепарину і серії ACD-A див. Розділ 13.2.
 5. Вийміть мішок для відходів з набору для промивання.
 6. Переконайтеся, що на мішку для відходів зливний клапан закритий.
- Попередження!** Якщо зливний клапан не закрито, це може призвести до витоку крові.
7. Встановіть мішок для відходів на штирі для мішків для відходів, розташовані на правій лицьовій стороні пристрою. Переконайтеся, що наклейка мішка для відходів із зазначенням об'єму звернена в протилежну від пристрою сторону.
 8. Вийміть мішок для збору крові з набору для промивання та підвісьте його на верхній гачок штатива для внутрішніх вливань. Зафіксуйте затискачі на 2-х вихідних лініях з червоними ковпачками, кожна з яких містить мембранний порт.

9. Помістіть ємність у камеру центрифуги так, щоб вихідна трубка для відходів із жовтим ковпачком була звернена до мішка для відходів. Див. маркування на верхній панелі.
10. Сумістіть маркування на центрифугі з вертикальною збіркою на ємності.
11. Щоб закріпити ємність, натисніть на неї і одночасно поверніть за годинниковою стрілкою до клацання.
12. Вставте роз'єм з жовтим ковпачком у вхідний порт з жовтим ковпачком на мішку для відходів.
13. Переконайтеся, що лінія для відходів не перекручена.
Примітка: За бажання лоток набору для промивання можна вийняти, а опорний кронштейн повернути в початкове положення.
14. Відкрийте кришку маніфольда.
Примітка: Див. компоненти верхньої панелі на Мал. 3 і Мал. 4.
15. Помістіть маніфольд в утеплену порожнину.
16. Помістіть 3 трубки маніфольда в напрямні для трубок і забезпечте, щоб кожна трубка міцно сиділа в кожній напрямній.
17. Помістіть одну трубку маніфольда в детектор повітря і забезпечте, щоб вона міцно сиділа в місці.
18. Закрийте кришку маніфольда.
Примітка: Кришка маніфольда має функцію, завдяки якій трубка проштовхується в детектор повітря при закритті кришки.
19. Повертайте фіксатор кришки маніфольда, щоб сумістити індикатори блокування.
20. Потягніть важіль насоса та тримайте його у відкритому положенні.
21. Протягніть трубку насоса навколо головки насоса і через напрямні вихідної трубки насоса. Відпустіть важіль насоса.
22. Закрийте затискачі на лінії для фізіологічного розчину.
23. Вставте середню трубку маніфольда в мішок або мішки з фізіологічним розчином.
Примітка: При використанні тільки 1 мішка з фізіологічним розчином упевніться, що затискач на невикористовуваній лінії для фізіологічного розчину закритий.
24. Відкрийте затискач або затискачі на мішку з фізіологічним розчином.
25. Підключіть спрямовану вліво трубку маніфольда до понижувального перехідника із синім ковпачком у нижній частині резервуара, а потім відкрийте затискач на понижувальному перехіднику.
26. Дайте відповідь на запити, які відображаються на сенсорному екрані.

Таблиця 1. Налаштування підназок, звукових і візуальних попереджувальних сигналів щодо одноразових компонентів

Підназва	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
Kit is not installed. Lock the bowl cover. (Набір не встановлено. Заблокуйте кришку ємності.)	Датчик виявив, що кришка ємності не закрита. 1. Помістіть ємність у камеру центрифуги так, щоб вихідна трубка для відходів із жовтим ковпачком була звернена до мішка для відходів. Див. маркування на верхній панелі. 2. Сумістіть маркування на центрифугі з вертикальною збіркою на ємності. 3. Щоб закріпити ємність, натисніть на неї і одночасно поверніть за годинниковою стрілкою до клацання.	Немає	Немає
Insert the kit in the valve and the pump. Press ● to resume. (Вставте набір в клапан і насос. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.) ^a	Набір неправильно встановлено в клапан маніфольда або насос. 1. Відкрийте кришку маніфольда. 2. Помістіть маніфольд в утеплену порожнину. 3. Помістіть 3 трубки маніфольда в напрямні для трубок і забезпечте, щоб кожна трубка міцно сиділа в кожній напрямній. 4. Помістіть одну трубку маніфольда в детектор повітря і забезпечте, щоб вона міцно сиділа на місці. 5. Закрийте кришку маніфольда. Примітка: Кришка маніфольда має функцію, завдяки якій трубка проштовхується в детектор повітря при закритті кришки. 6. Повертайте фіксатор кришки маніфольда, щоб сумістити індикатори блокування. 7. Потягніть важіль насоса та тримайте його у відкритому положенні. 8. Протягніть трубку насоса навколо головки насоса і через напрямні вихідної трубки насоса. 9. Відпустіть важіль насоса.	Немає	Немає

Таблиця 1. Налаштування підказок, звукових і візуальних попереджувальних сигналів щодо одноразових компонентів (продовження)

Підказка	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
Kit is not installed. Lock the manifold cover. Press  to resume. (Набір не встановлено. Заблокуйте кришку маніфольда. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.) ^a	Датчик виявив, що кришка маніфольда не заблокована. 1. Відкрийте кришку маніфольда. 2. Помістіть маніфольд в утоплену порожнину. 3. Помістіть 3 трубки маніфольда в напрямні для трубок і забезпечте, щоб кожна трубка міцно сиділа в кожній напрямній. 4. Помістіть одну трубку маніфольда в детектор повітря і забезпечте, щоб вона міцно сиділа на місці. 5. Закрийте кришку маніфольда. Примітка: Кришка маніфольда має функцію, завдяки якій трубка проштовхується в детектор повітря при закритті кришки. 6. Повертайте фіксатор кришки маніфольда, щоб сумістити індикатори блокування.	Немає	Немає
Connect the saline line and reservoir. Press  to resume. (Під'єднайте лінію з фізіологічним розчином і резервуар. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	1. Вставте середню трубку маніфольда в мішок або мішки з фізіологічним розчином. Примітка: При використанні тільки 1 мішка з фізіологічним розчином упевніться, що затискач на невикористовуваній лінії закритий. 2. Відкрийте затискач або затискачі на мішку з фізіологічним розчином. 3. Підключіть спрямовану лівою трубкою маніфольда до понижувального перехідника із синім ковпачком у нижній частині резервуара, а потім відкрийте затискач на понижувальному перехіднику. 4. Натисніть  .	Немає	Немає
Air in saline line. Press  to resume. (Повітря в лінії для фізіологічного розчину. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	Дане повідомлення з'являється при виявленні пристроєм повітря під час фази промивання або заповнення. 1. Переконайтеся, що мішки з фізіологічним розчином встановлені і проколоті. Встановіть і проколть при необхідності мішки з фізіологічним розчином. 2. Якщо попередній крок не усуне повідомлення, скиньте попередження кілька разів. 3. Якщо попередні кроки не усунуть повідомлення, переконайтеся, що трубка правильно вставлена в детектор повітря. 4. Якщо попередні кроки не усунуть повідомлення, очистіть детектор повітря і трубку за допомогою води, а потім висушіть їх. 5. Якщо попередні кроки не усунуть повідомлення, використовуйте інший пристрій при можливості. Зверніться до сервісного представника Medtronic. Попередження! Закрийте всі затискачі і будьте обережні при перенесенні одноразових компонентів на новий пристрій.	Низький	Низький
Failed to move the valve. Check the kit installation. Press  to resume. (Збіг переміщення клапана. Перевірте встановлення набору. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	1. Відкрийте кришку маніфольда. 2. Помістіть маніфольд в утоплену порожнину. 3. Помістіть 3 трубки маніфольда в напрямні для трубок і забезпечте, щоб кожна трубка міцно сиділа в кожній напрямній. 4. Помістіть одну трубку маніфольда в детектор повітря і забезпечте, щоб вона міцно сиділа на місці.	Середній	Середній

Таблиця 1. Налаштування підказок, звукових і візуальних попереджувальних сигналів щодо одноразових компонентів (продовження)

Підказка	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
	Примітка: Кришка маніфольда має функцію, завдяки якій трубка проштовхується в детектор повітря при закритті кришки. 5. Закрийте кришку маніфольда. 6. Повертайте фіксатор кришки маніфольда, щоб сумістити індикатори блокування. 7. Натисніть .		

^a При появі під час роботи підказка матиме відмінні звукові та візуальні попереджувальні сигнали.

13.5 Запуск обробки крові

13.5.1 Обробка крові

Попередження! Не тисніть на мішок для збору крові, оскільки це може призвести до повітряної емболії.

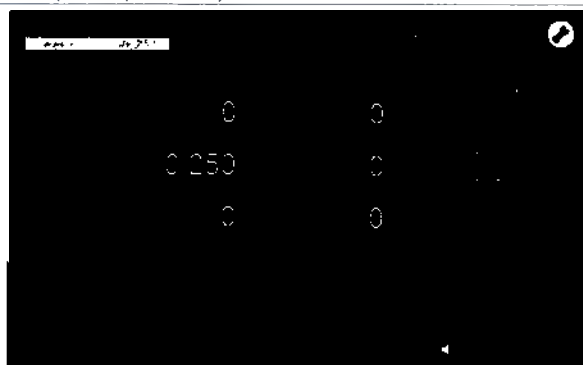
Примітка: Відповідайте на підказки, які з'являються в ході роботи. Див. Розділ 18.4 і Розділ 19.4 для отримання списку підказок, які можуть з'являтися в ході роботи.

- З'явиться повідомлення **Machine stopped. Press  to enable self-start.** (Пристрій зупинився. Натисніть кнопку Відтворення, щоб увімкнути самостійний запуск.)
- Натисніть , щоб активувати самостійний запуск. З'явиться повідомлення **Self-start enabled. Press  to manually start.** (Самостійний запуск увімкнено. Натисніть кнопку Відтворення для запуску в ручному режимі.)

Примітка: Пристрій автоматично запускається, коли він виявляє приблизно 800 mL крові в резервуарі протягом мінімум 5 s.

- Якщо необхідно почати наповнення до збору 800 mL, натисніть .
- Об'єм промивання за замовчуванням становить 250 mL. Рівень об'єму промивання можна відкоригувати в ході випадку; коригування застосовуються негайно. Якщо необхідний інший об'єм промивання, виберіть необхідний рівень в меню **Wash volume** (Об'єм промивання) на екрані **Main** (Основний).

Малюнок 27. Wash volume (Об'єм промивання)



13.5.2 Призупинення та зупинка обробки крові

Якщо необхідно призупинити фазу **Fill** (Наповнення), **Wash** (Промивання) або **Empty** (Спорожнення), натисніть . Під час фаз **Fill** (Наповнення) та **Wash** (Промивання) центрифуга продовжує обертатися, а насос зупиняється на 60 s. Натисніть  для відновлення роботи. Час очікування пристрою закінчується і вміст ємності повертається в резервуар, якщо  не було натиснуто протягом 60 s.

Якщо необхідно зупинити фазу **Fill** (Наповнення), **Wash** (Промивання) або **Empty** (Спорожнення), натисніть . Це автоматично повертає вміст ємності в резервуар для збору крові.

Примітка: Функціональні можливості **Function** (Функція) увімкнені, тільки коли пристрій знаходиться в режимі Stop (Стоп).

13.5.3 Переливання крові

- При необхідності спорожніть лінію мішка для збору крові шляхом натискання FCT 2. З'явиться наступна підказка: **FCT 2: Empty the bowl to the holding bag. Press and hold  to run the pump. Press  when complete.** (Розділ 12.7). (ФУНКЦІЯ 2: спорожніть ємність в мішок для збору крові. Натисніть і утримуйте кнопку Відтворення, щоб запустити насос. Після завершення натисніть кнопку Стоп на пристрої.)
- Перелийте кров з мішка для збору крові в мішок для переливання крові, перелийте кров в мішок для збору крові або перелийте кров за допомогою прямого під'єднання до пацієнта.

Попередження! Якщо потрібне пряме під'єднання пацієнта до пристрою для обробки, прийміть додаткові заходи для виявлення і запобігання повітряної емболії (див. поточну версію *AABB Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration* (Стандарти AABB зі збору аутокрові під час операції і використання такої крові)).

Примітка: При використанні мішка для переливання крові видаліть все повітря з лінії мішка для переливання крові шляхом стиснення мішка для переливання перед його передачею лікарю-анестезіологу.

Примітка: При використанні для переливання крові мішка для збору крові скористайтеся FCT 3 (Функція 3), щоб видалити повітря з мішка перед його передачею лікарю-анестезіологу.

3. Встановіть мішок для збору крові на штатив для внутрішніх вливань і приєднайте до пристрою, якщо це є доцільним.
4. Натисніть , щоб продовжити.

13.6 Поновлення справи

Якщо живлення пристрою було вимкнено під час випадку, відновіть випадок шляхом перезавантаження пристрою протягом 6 годин. Для відновлення випадку виконайте наступні дії:

1. Натисніть  для увімкнення пристрою. Горить індикатор живлення, індикатор сповіщення блимає, а динамік видає 2 звукові сигнали.
2. З'явиться наступне повідомлення: **Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.** (Відновити попередній випадок? При відповіді "Так" вміст ємності буде перекачано в резервуар. Переконайтеся, що резервуар під'єднаний.) Для відновлення попереднього випадку виберіть **Yes** (Так).

Примітка: Пристрій за замовчуванням запускає новий випадок, якщо живлення пристрою увімкнено через 6 або більше годин після вимкнення або відключення електроживлення.

14 Управління даними випадку

Пароль повинен бути встановлений для того, щоб зберігати і отримувати доступ до даних випадку.

Пристрій зберігає дані макс. 100 випадків. Повідомлення з'явиться, коли будуть збережені 90 випадків, щоб проінформувати користувача про те, що пам'ять майже заповнена. Якщо будуть збережені дані додаткового випадку після досягнення ліміту в 100 випадків, 1 старий випадок буде видалитись при додаванні кожного нового.

Дивіться внутрішні правила установи щодо поводження з закритою медичною інформацією і безпеки даних.

14.1 Перегляд даних випадку

1. Для перегляду даних поточного випадку натисніть **Data** (Дані).

Примітка: Для перегляду даних всіх випадків натисніть **Login** (Вхід), введіть пароль і натисніть на значок . Якщо пароль не був встановлений, див. Розділ 12.4.

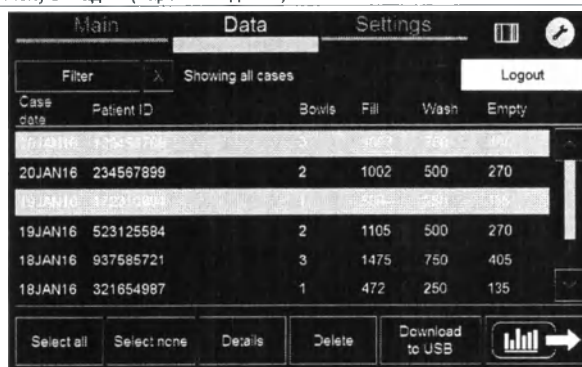
Примітка: Після введення пароля випадки будуть відображатися в хронологічному порядку, останній випадок буде зверху. З'явиться смуга прокрутки при відображенні більше 6 випадків.

2. Для фільтрування даних див. Розділ 14.2.
3. Виберіть потрібні випадки шляхом натискання в будь-якому місці в відповідних рядках.

Примітка: Натисніть **Select all** (Вибрати все) для перегляду даних всіх збережених випадків. Натисніть **Select none** (Не вибрати жоден) для скасування вибору.

4. Натисніть **Details** (Докладно).

Малюнок 28. Екран списку випадків (пароль введений)



Case date	Patient ID	Bowls	Fill	Wash	Empty
19JAN16	234567899	2	1002	500	270
19JAN16	172312584	1	500	250	135
19JAN16	523125584	2	1105	500	270
18JAN16	937585721	3	1475	750	405
18JAN16	321654987	1	472	250	135

5. З'являються дата випадку, ємності і дані, введені користувачем. Натисніть **[F5]** для перегляду даних ємності для випадку.

Малюнок 29. Екран дати випадку і даних, введених користувачем

Washkit lot #	75681568	Suction #	10233729	Operator ID	223456789	Reservoir lot #	116505914
ACD-A lot #	556789						

6. З'являється об'єм для кожної ємності. Натисніть **Start times** (Час початку) для відображення часу початку **Fill** (Наповнення), **Wash** (Промивання) й **Empty** (Спорожнення) для кожної ємності. Натисніть **Volumes** (Об'єми), щоб повернутися на екран даних об'єму ємності.
7. Натисніть на **[F5]**, щоб повернутися до екрана дати випадку, ємностей і даних, введених користувачем.
8. Натисніть **Previous** (Попередній), щоб отримати доступ до запису попереднього випадку.
9. Натисніть **Next** (Наступний), щоб отримати доступ до запису наступного випадку.
10. Натисніть **Back** (Назад) або **Data** (Дані), щоб повернутися до екрана переліку випадків.

Малюнок 30. Екран даних об'єму ємності

Bowi	Time	Fill		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 vol:		1607	750	325	

14.2 Пошук і фільтрація даних випадку

1. На екрані списку випадків натисніть **Filter** (Фільтр), щоб відфільтрувати результати.

2. Щоб відфільтрувати за датою, натисніть на пункт **Oldest case** (Найстаріший випадок) або **Newest case** (Найновіший випадок).

Малюнок 31. Екран фільтра даних

- Змініть дату за своїм бажанням. Натисніть **[X]**, щоб закрити меню.
- У всі інші текстові поля введіть текст шляхом натискання на текстове поле, використовуючи клавіатуру. Очистіть текстові поля шляхом натискання на **[X]**.
- Натисніть **Back** (Назад), щоб застосувати фільтр.
- Щоб очистити фільтр і повернутися до екрана переліку випадків, натисніть **[X]**.

14.3 Експорт даних випадку на флеш-накопичувач USB

14.3.1 Експорт даних випадку

ОБЕРЕЖНО! Використовуйте флеш-накопичувач USB, наданий тільки Medtronic.

- Підключіть флеш-накопичувач USB в один з допоміжних портів USB (тип A). Див. Мал. 8 і Мал. 9 для отримання інформації про розташування портів USB.
- На екрані списку випадків виберіть бажані випадки і натисніть **Download to USB** (Завантажити на USB).
Примітка: Якщо флеш-накопичувач USB не був встановлений або був встановлений неправильно, з'явиться повідомлення **Download failed** (Помилка завантаження). Правильно встановіть флеш-накопичувач USB і натисніть **Download to USB** (Завантажити на USB).
- Після завантаження натисніть **Yes** (Так), щоб видалити завантажені випадки з пристрою. Натисніть **No** (Ні), щоб залишити збережені завантажені випадки на пристрої.
- Вийміть флеш-накопичувач USB.

Малюнок 32. Екран Download is complete (Завантаження завершено)

14.3.2 Перегляд експортованих даних випадку

Експортовані дані випадку зберігаються на флеш-накопичувачі USB в стандартному текстовому файлі з роздільниками-комами (CSV), який можна відкрити й переглянути в більшості програм для роботи з електронними таблицями. Для перегляду експортованих даних випадку перейдіть до цього файлу на флеш-накопичувачі USB, що містить файл, а потім відкрийте його за допомогою програми для роботи з таблицями. Дані випадку будуть відображатися в табличному форматі (Мал. 33) з такими заголовками:

- Print Date (Дата друку)
- Device SN (Серійний номер пристрою)
- System name (Назва системи)

- Case Date (Дата випадку)
- Patient ID (Ідентифікаційний номер пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікаційний номер оператора)
- Reservoir Lot # (Серія резервуара №)
- Wash Kit Lot # (Серія набору для промивання №)
- Suction Line Lot # (Серія аспіраційної лінії №)
- Heparin Lot # (Серія гепарину №)
- ACD-A Lot # (Серія ACD-A №)
- Notes (Примітки)
- Bowl # (Ємність №)
- Fill (mL) (Наповнення (mL))
- Fill start time (Час початку наповнення)
- Wash (mL) (Промивання (mL))
- Wash start time (Час початку промивання)
- Empty (mL) (Спорожнення (mL))
- Empty start time (Час початку спорожнення)
- Incomplete Fill? (Неповне наповнення?)
- Total (Усього)
- End of data (Кінець даних)

Малюнок 33. Файл з даними випадків (тільки приклад)

Print Date	Device SN	System name						
13-Oct-16	ATLGIG							
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 Експорт даних випадків на зовнішній пристрій

Дані випадків можна експортувати на зовнішній пристрій, який був налаштований за допомогою програмного забезпечення, що підтримує експорт даних випадків на пристрій. За підтримкою звертайтеся до свого представника з технічного обслуговування компанії Medtronic.

Примітка: Коли пристрій підключений до зовнішнього пристрою, він більш схильний до дії електростатичного розряду, який може призвести до переривання експорту даних. Перерваний експорт даних можна запустити знову.

1. Підключіть кабель USB (штекер типу A до штекера типу B) з порту USB типу B пристрою (мал. 9) до порту типу A на зовнішньому пристрої.

Попередження! Довжина USB-кабелю не має перевищувати 3 м (118 in).

Примітка: Переконайтеся, що будь-який ПК, зовнішній пристрій або зовнішнє обладнання інформаційних технологій, приєднане до порту USB типу B на пристрої, сертифіковані на відповідність вимогам IEC 60950-1.

2. Виберіть необхідні випадки на екрані переліку випадків та натисніть кнопку  (Експорт).
3. З'явиться повідомлення **Selected cases received?** (Вибрані випадки отримані?).
 - Натисніть **Yes** (Так), якщо дані були успішно отримані.
 - Натисніть **No** (Ні), якщо експортні дані не були отримані повністю. З'явиться повідомлення **Reset the connection and try again** (Перезавантажте з'єднання і спробуйте ще раз). Натисніть **OK**. З'явиться повідомлення **Download**

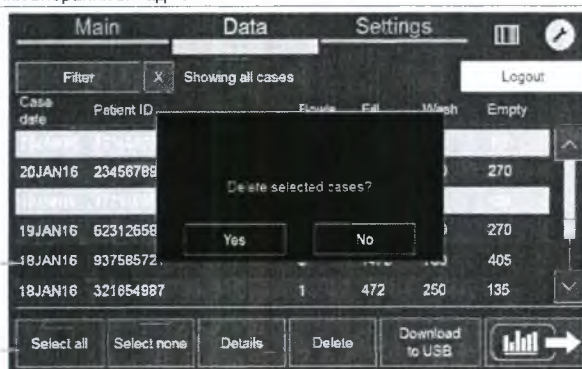
failed (Помилка завантаження). Натисніть **OK**. Для відновлення експорту перевірте підключення кабелю USB, а потім натисніть кнопку **Export** (Експорт).

- Після успішного експорту з'явиться повідомлення **Download is complete. Delete selected cases?** (Завантаження завершено. Видалити вибрані випадки?).
 - Натисніть **Yes** (Так), щоб видалити експортовані випадки з пристрою.
 - Натисніть **No** (Ні), щоб залишити збережені експортовані випадки на пристрої.
- Вийміть кабель USB.

14.5 Видалення даних випадку

- Для видалення випадків виберіть необхідні випадки, а потім натисніть **Delete** (Видалити) на екрані переліку випадків.
- Натисніть **Yes** (Так) для підтвердження видалення. Натисніть **No** (Ні), щоб скасувати видалення.

Малюнок 34. Видалення вибраних випадків



15 Завершення випадку

- При необхідності вимкніть вакуум шляхом натискання на **VAC**.
- Здокументуйте результати випадку.
- Вимкніть пристрій шляхом утримання **⏻** протягом 1,5 s. Від'єднайте кабель живлення від електричної мережі.
- Закрийте всі відкриті порти та роз'єми одноразових компонентів.
- Закрийте всі затискачі трубок.
- Розблункуйте та відкрийте кришку маніфольда.
- Потягніть важіль насоса і витягніть трубку з насоса.
- Витягніть з пристрою резервуар, ємність центрифуги, систему трубок, мішок для відходів, лінію вакууму і всі контейнери з розчинами.
- Попередження!** Затискайте лінію відходів тільки після видалення одноразових компонентів.
- Дотримуйтесь процедур лікарні при утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Очистіть пристрій відповідно до протоколів лікарні (Глава 16).

16 Очищення пристрою

Попередження! При чищенні пристрою та утилізації використаних рідин використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту, такі як засоби для захисту очей, маска і рукавички. Недотримання цього правила може призвести до контакту з патогенними мікроорганізмами, що передаються через кров, кров'ю та очисними рідинами.

Попередження! Якщо є підозри, що всередину виробу потрапить рідина, пристрій повинен негайно оглянути навчений фахівець технічної служби. Потраплення рідини може призвести до ураження користувача електричним струмом.

Попередження! Очищайте пристрій і здійснюйте його технічне обслуговування відповідно до цієї інструкції та процедур лікарні.

Компонент/поверхня	Очищення
Зовнішня	- Кожен раз, коли зовнішні частини обладнання забруднюються (наприклад, проливається кров), їх слід очищати відповідно до затверджених інструкцій медичного закладу 10%-ним розчином хлорного антисептика або еквівалентним дезінфікуючим розчином. - Після очищення протріть пристрій вологою серветкою, щоб видалити залишки дезінфекційного розчину. Не використовуйте спирт. - Дочекайтеся висихання пристрою.
Датчик рівня	Розливання крові або інших розчинів у камері центрифуги чи скупчення пилу на датчику рівня під час його використання може призвести до виходу датчика з ладу. Для очищення датчика рівня скористайтеся змоченою в м'якому миючому засобі й воді ватною паличкою.

Компонент/поверхня	Очищення
	ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте рідини, які можуть залишати плівку, наприклад спирт. Не використовуйте абразивну тканину. Примітка: Для очищення слідів розлитої крові використовуйте 10%-ний розчин хлорного антисептика або еквівалентний дезінфікуючий розчин. - Обережно протріть датчик, щоб видалити кров, пил або залишки речовин. - Ретельно протріть датчик іншою ватною паличкою, щоб видалити залишки вологості.
Детектор повітря і клапанний блок	- Для очищення детектора повітря або клапанного блоку скористайтеся змоченою в м'якому миючому засобі і воді-ватною паличкою. ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте рідини, які можуть залишати плівку, наприклад спирт. Не використовуйте абразивну тканину. Примітка: Для очищення слідів розлитої крові використовуйте 10%-ний розчин хлорного антисептика або еквівалентний дезінфікуючий розчин. - Обережно протріть детектор повітря або клапанний блок, щоб видалити кров, пил або залишки речовин. - Обережно протріть детектор повітря або клапанний блок іншою ватною паличкою, щоб видалити залишки вологості.
Центрифуга	- Якщо в камері центрифуги була пролита кров або рідини, вимкніть пристрій. - Вийміть набір для промивання. - Для збору дезінфікуючого розчину під час процесу очищення вставте порожній лоток з набору для промивання в тримач лотка набору для промивання, розташований під пристроєм з правого боку. Нахиліть лоток трохи вгору, щоб вставити краї лотка в тримач лотка набору для промивання. - Переконайтеся, що лоток набору для промивання встановлений правильно. Попередження! При чищенні центрифуги неправильне встановлення лотка для збору рідини призведе до розливів. Примітка: Дренаж центрифуги обладнаний внутрішньою різьбою (1/4-18 НТР). При бажанні для збору рідин може використовуватися змінений лоток для рідини замість лотка набору для промивання. - Увімкніть пристрій. - Натисніть  на сенсорному екрані, щоб отримати доступ до екрана Service and maintenance (Технічне обслуговування та ремонт). - Натисніть Clean centrifuge (Очистити центрифугу). - Натисніть , щоб запустити обертання центрифуги. Попередження! Ненатискання  призведе до того, що центрифуга не буде обертатися, і не вдасться виконати ефективну очистку центрифуги. - Протягом періоду від 1 min до 2 min повільно додавайте 100 mL 10%-ного хлорного розчину або еквівалентного дезінфікуючого розчину в камеру центрифуги під час її обертання з тих пір, поки не трапиться переливання. Під час обертання рідина буде потрапляти з центрифуги в лоток. Продовжуйте додавати розчин до тих пір, поки центрифугу не буде очищено. Попередження! При очищенні центрифуги порушення вказівки щодо додавання достатнього обсягу 10% розчину відбілювача або еквівалентного дезінфікуючого розчину на достатній період може призвести до неефективного очищення. - Протягом періоду від 1 min до 2 min промивайте центрифугу шляхом повільного вливання 100 mL води в камеру центрифуги. - Натисніть . ОБЕРЕЖНО! Ненатискання  може призвести до невеликої травми при контакті з камерою під час її обертання. - Утилізуйте використані миючі розчини відповідно до процедур лікарні з утилізації біологічно небезпечних відходів. - Насухо протріть камеру м'якою серветкою. Не використовуйте спирт для очищення камери центрифуги. Вийміть і спорожніть лоток.
Головка насоса	Очищайте внутрішню і зовнішню поверхні головки насоса після кожного використання. Виконайте описані нижче дії для очищення головки насоса. - Вимкніть пристрій і від'єднайте кабель живлення від електричної мережі. - Одною рукою відтягніть важіль насоса. ОБЕРЕЖНО! Будьте обережні, щоб не пошкодити пальці важелем насоса. - Іншою рукою підніміть головку насоса і зніміть її зі стержня. - Відпустіть важіль насоса. - У міру можливості зберіть пролиті рідини з головки насоса, використовуючи серветки і ватні палички, змочені 10%-ним хлорним розчином або еквівалентним дезінфікуючим розчином. Ретельно протріть насухо всі поверхні. ОБЕРЕЖНО! Якщо поверхню не висушити, можлива корозія.

Компонент/поверхня	Очищення
	6. Переконайтеся, що ролики головки насоса переміщуються вільно. Очистіть ролики головки насоса мильним водним розчином або просто водою. Ретельно протріть насухо всі поверхні. 7. Для установки головки насоса назад на стержень потягніть назад важіль насоса. однією рукою. 8. Іншою рукою обертайте головку насоса, притискаючи так, щоб паз на голівці насоса вирівнявся зі стержнем, і головка насоса почала надягатись на стержень. Примітка: Коли головка насоса надягається на стержень, западина на голівці насоса суміщається зі стержнем. 9. Відпустіть важіль насоса.
Вакуумний переливний відвід	1. Після кожного використання пристрою оглядайте переливний відвід вакуумного насоса на предмет наявності рідин або забруднення. 2. Якщо є рідина або переливний відвід вакуумного насоса забруднився, зніміть, розберіть і очистіть переливний відвід вакуумного насоса відповідно до затверджених протоколів лікувального закладу 10%-ним хлорним розчином або аналогічним дезінфікуючим розчином. 3. Перед збиранням і підключенням до пристрою промийте компоненти водою і дочекайтеся їх висихання.
Лоток для зберігання	1. Кожен раз, коли лоток для зберігання забруднюється (наприклад, проливається кров), його слід знімати і очищати згідно із затвердженими протоколами лікувального закладу 10%-ним хлорним розчином або аналогічним дезінфікуючим розчином. 2. Після очищення протріть лоток вологою серветкою, щоб видалити залишки чистячого розчину. Не використовуйте спирт. 3. Перед встановленням назад дочекайтеся висихання лотка для зберігання.
Внутрішній відсік для зберігання	1. Кожен раз, коли внутрішній відсік для зберігання забруднюється (наприклад, проливається кров), його слід знімати і очищати. 2. Для зняття відсіку для зберігання відкрийте його. 3. Відведіть пружинний поршень у верхньому лівому кутку всередині відсіку і відкрийте відсік повністю. 4. Зніміть відсік з 2 штифтів на передній панелі пристрою. 5. Очистіть відсік і поверхню всередині пристрою, з якого дістали відсік, згідно із затвердженими протоколами лікувального закладу 10%-ним хлорним розчином або аналогічним дезінфікуючим розчином. 6. Після очищення протріть його вологою серветкою, щоб видалити залишки чистячого розчину. Не використовуйте спирт. 7. Перш ніж виконати повторне встановлення, дочекайтеся висихання відсіку та пристрою. 8. Для повторного встановлення відсіку сумістіть гнізда на дні відсіку з 2-ма напрямними штифтами на передній панелі пристрою. 9. При закритті відсіку відведіть пружинний поршень в верхньому лівому кутку відсіку. Відпустіть пружинний поршень, коли він зайшов за стопорну пластину відсіку.
Сенсорний екран	Очищуйте сенсорний екран м'якою безворсовою тканиною. Попередження: не використовуйте відбілювач для очищення сенсорного екрана, оскільки це може призвести до знебарвлення екрана і поломки.
Сканер штрих-кодів	Інструкції з очищення сканера штрих-кодів див. у документації, що додається до сканера.

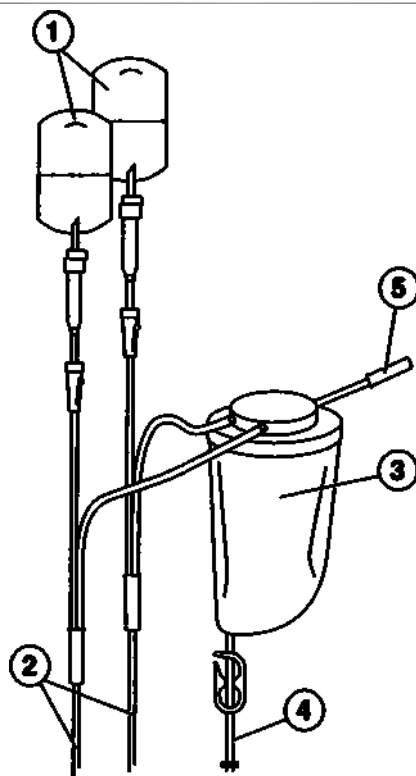
17 Спеціальні умови обробки крові

Примітка: Наступні дії слід виконувати разом з етапами стандартного встановлення, зазначеними в Розділ 13.3.

17.1 Екстрене встановлення за допомогою аспіраційних/антикоагулянтних ліній на 1 резервуарі

Встановлення цієї конфігурації схоже на встановлення при звичайному випадку.

Малюнок 35. Екстрене встановлення

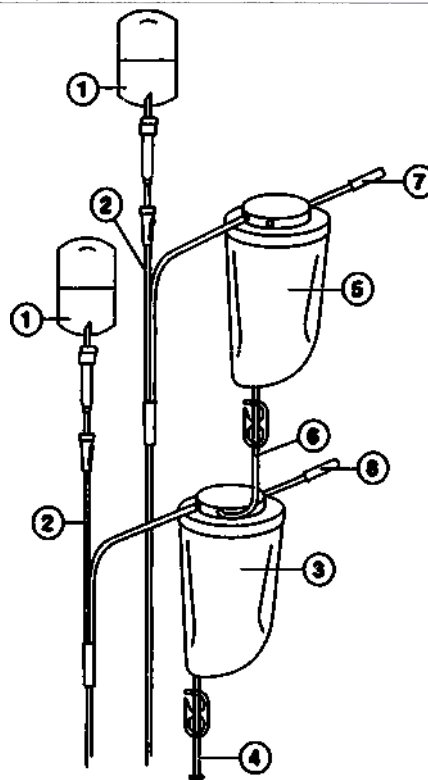


- | | |
|---|---|
| 1 Контейнери для антикоагулянтного розчину | 4 Понижувальний перехідник до пристрою |
| 2 Аспіраційні/антикоагулянтні лінії до пацієнта | 5 Вакуумна лінія до регульованого джерела вакууму |
| 3 Резервуар для збору крові | |

- Підготуйте додаткові компоненти, необхідні для цієї конфігурації:
 - аспіраційну/антикоагулянтну лінію;
 - необхідну кількість антикоагулянтного розчину.
- Під'єднайте вакуумну лінію до порту з жовтим ковпачком на резервуарі для збору крові.
- Під'єднайте інший кінець вакуумної лінії до регульованого джерела вакууму.
- Під'єднайте роз'єм додаткової аспіраційної/антикоагулянтної лінії із синім ковпачком до одного з вільних вхідних портів на резервуарі для збору крові.
- Закрийте роликовий затиснач на аспіраційній/антикоагулянтній лінії. Якщо в контейнер з антикоагулянтом не надходить повітря, проколите його та відкрийте повітряний клапан на крапельниці.
- Проколите другу сміст з антикоагулянтом для другої аспіраційної/антикоагулянтної лінії.

17.2 Використання 2 резервуарів послідовно

Примітка: Якщо під час роботи з випадком необхідно перейти на використання 2 резервуарів для збору крові, виконайте дії, зазначені в цьому розділі.

Малюнок 36. Використання 2 резервуарів для збору крові послідовно

- 1 Антикоагулянтний розчин
- 2 Аспіраційна/антикоагулянтна лінія до пацієнта
- 3 Основний резервуар для збору крові
- 4 Понижувальний перехідник до пристрою
- 5 Додатковий резервуар для збору крові
- 6 Понижувальний перехідник від додаткового резервуара для збору крові до вхідного порту основного резервуара для збору крові
- 7 Вакуумна лінія до регульованого джерела вакууму
- 8 Вакуумна лінія до пристрою

1 Підготуйте додаткові компоненти, необхідні для цієї конфігурації:

- Резервуари для збору крові
- Аспіраційна/антикоагулянтна лінія
- Необхідна кількість антикоагулянтного розчину
- Джерело вакууму (при необхідності)
- Вакуумна лінія (при необхідності)
- Тримач кардіотомного резервуара E302 компанії Medtronic, який кріпиться до зовнішнього штатива для внутрішніх вливань

Попередження! Не під'єднуйте резервуар до штатива для внутрішніх вливань пристрою за допомогою тримача резервуара на зразок Medtronic E302. Маса заповненого резервуара, прикріпленого до штатива для внутрішніх вливань пристрою, може призвести до перекидання.

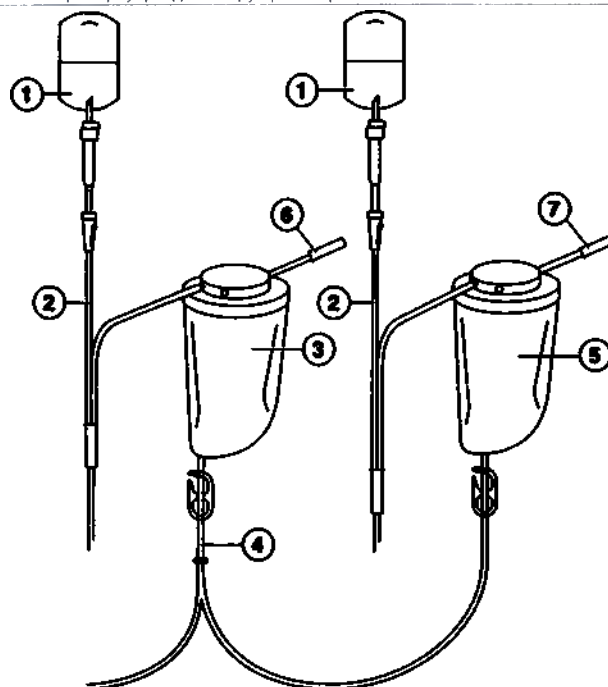
2. Підключіть другий тримач резервуара до зовнішнього штатива для внутрішніх вливань над основним резервуаром для збору крові.
3. Приєднайте понижувальний перехідник до дна додаткового резервуара для збору крові. Переконайтеся в надійній фіксації роз'єму.
4. Встановіть додатковий резервуар для збору крові в тримач над основним тримачем резервуара.
5. Приєднайте понижувальний перехідник від додаткового резервуара для збору крові до вільного вхідного порту у верхній частині основного резервуара для збору крові і перекрийте затиск на понижувальному перехіднику.
6. Якщо використовується 1 регульоване джерело вакууму, підключіть трубку, що йде від подвійного вакуумного блоку, до портів із жовтими ковпачками на кожному резервуарі для збору крові. Приєднайте одну трубку від подвійного вакуумного блоку до джерела вакууму.

Примітка: Подвійний вакуумний блок являє собою трубчастий компонент типу «Т», що входить у комплект Y-подібного блоку для послідовного з'єднання резервуарів і з'єднує 1 вакуумний насос із вакуумними портами 2 резервуарів.

7. Якщо використовується додаткове регульоване джерело вакууму, підключіть другу вакуумну лінію до порту з жовтим ковпачком на додатковому резервуарі для збору крові. Приєднайте інший кінець другої вакуумної лінії до додаткового регульованого джерела вакууму.
8. Приєднайте роз'єм із синім ковпачком на додатковій аспіраційній/антикоагулянтній лінії до одного з вільних вхідних портів на додатковому резервуарі для збору крові.
9. Перекрийте роликотий затискач на додатковій аспіраційній/антикоагулянтній лінії. Якщо в контейнер з антикоагулянтом не надходить повітря, проколите його та відкрийте повітряний клапан на крапельниці.
10. Проколите додаткову смість з антикоагулянтом для другої аспіраційної/антикоагулянтної лінії.
11. Перед збором крові відкрийте роликотий затискач і залийте в додатковий резервуар для збору крові не менше 200 mL антикоагулянтного розчину.
12. Зменште надходження антикоагулянту в кожен резервуар для збору крові так, щоб співвідношення складало приблизно 15 mL розчину на 100 mL крові.
13. Час від часу контролюйте рівень антикоагуляції в обох резервуарах для збору крові.
14. Для переміщення крові з додаткового резервуара для збору крові в основний резервуар для збору крові відпустіть затискач на роз'ємі, що йде до основного резервуара для збору крові, і негайно накладіть затискач на аспіраційну/антикоагулянтну лінію на додатковому резервуарі для збору крові за допомогою кровоспинного затискача.
15. Для припинення перетікання крові з додаткового резервуара для збору крові в основний резервуар для збору крові відпустіть кровоспинний затискач на аспіраційній/антикоагулянтній лінії, що йде до додаткового резервуара для збору крові, і перекрийте затискач на роз'ємі, що йде до основного резервуара для збору крові.
16. Для підтримки необхідного рівня вакууму під час обробки з використанням 1 джерела вакууму перекрийте затискачем одну невикористану аспіраційну/антикоагулянтну лінію або збільште рівень вакууму до максимуму.

17.3 Використання 2 резервуарів паралельно

Малюнок 37. Використання 2 резервуарів для збору крові паралельно



- 1 Антикоагулянтний розчин
- 2 Аспіраційна/антикоагулянтна лінія до пацієнта
- 3 Основний резервуар для збору крові
- 4 Y-подібний блок для послідовного з'єднання резервуарів
- 5 Додатковий резервуар для збору крові
- 6 Вакуумна лінія до переливного відводу вакуумного насоса пристрою
- 7 Вакуумна лінія до зовнішнього регульованого джерела вакууму

1. Підготуйте додаткові компоненти, необхідні для цієї конфігурації:

- Резервуари для збору крові
- Аспіраційна/антикоагулянтна лінія
- Необхідна кількість антикоагулянтного розчину
- Y-подібний блок для послідовного з'єднання резервуарів
- Джерело вакууму (при необхідності)
- Вакуумна лінія (при необхідності)
- 1 тримач резервуара: тип, який кріпиться до монтажної основи заднього тримача резервуара пристрою (Мал. 6), або тримач кардіотомного резервуара E302 Medtronic, який кріпиться до зовнішнього штатива для внутрішніх вливань.

Попередження! Не під'єднуйте резервуар до штатива для внутрішніх вливань пристрою за допомогою тримача резервуара на зразок Medtronic E302. Маса заповненого резервуара, прикріпленого до штатива для внутрішніх вливань пристрою, може призвести до перекидання.

2. Прикріпіть другий тримач резервуара до основи для установки заднього тримача резервуара пристрою або до зовнішнього штатива для внутрішніх вливань.
 3. Помістіть додатковий резервуар для збору крові в тримач додаткового резервуару.
 4. Не приєднуйте понижувальний перехідник до жодного з резервуарів для збору крові. Натомість для під'єднання основного та додаткового резервуарів для збору крові використовуйте Y-подібний блок для послідовного з'єднання резервуарів. Під'єднайте одиночну трубку до додаткового резервуару для збору крові, а Y-подібний блок – до основного резервуара для збору крові. Переконайтеся, що роз'єми під'єднані надійно.
 5. Перекрийте затискач в нижній частині додаткового резервуара для збору крові.
 6. Якщо використовується 1 регульоване джерело вакууму, підключіть трубку, що йде від подвійного вакуумного блоку, до портів із жовтими ковпачками на кожному резервуарі для збору крові. Під'єднайте трубку, яка залишилася і йде від подвійного вакуумного блоку, до джерела вакууму.
- Примітка:** Подвійний вакуумний блок являє собою трубчастий компонент типу «Т», що входить у комплект Y-подібного блоку для послідовного з'єднання резервуарів і з'єднує 1 вакуумний насос із вакуумними портами 2 резервуарів.
7. Якщо використовується додаткове регульоване джерело вакууму, підключіть другу вакуумну лінію до порту з жовтим ковпачком на додатковому резервуарі для збору крові. Приєднайте інший кінець другої вакуумної лінії до додаткового регульованого джерела вакууму.
 8. Приєднайте роз'єм із синім ковпачком на додатковій аспіраційній/антикоагулянтній лінії до одного з вільних вхідних портів на додатковому резервуарі для збору крові.
 9. Перекрийте роликовий затискач на додатковій аспіраційній/антикоагулянтній лінії. Якщо в контейнер з антикоагулянтом не надходить повітря, проколите його та відкрийте повітряний клапан на крапельниці.
 10. Проколите додатковий мішок з антикоагулянтом для другої аспіраційної/антикоагулянтної лінії.
 11. Перед збором крові відкрийте роликовий затискач і залийте в додатковий резервуар для збору крові не менше 200 mL антикоагулянтного розчину.
 12. Зменште надходження антикоагулянту в кожен резервуар для збору крові так, щоб співвідношення складало приблизно 15 mL розчину на 100 mL крові.
 13. Час від часу контролюйте рівень антикоагуляції в обох резервуарах для збору крові.
 14. Для переміщення крові з додаткового резервуара для збору крові в основний резервуар для збору крові відпустіть затискач на роз'ємі, що йде до основного резервуара для збору крові, і негайно накладіть затискач на аспіраційну/антикоагулянтну лінію на додатковому резервуарі для збору крові за допомогою кровоспинного затискача.
 15. Для припинення перетікання крові з додаткового резервуара для збору крові в основний резервуар для збору крові відпустіть кровоспинний затискач на аспіраційній/антикоагулянтній лінії, що йде до додаткового резервуара для збору крові, і перекрийте затискач на роз'ємі, що йде до основного резервуару для збору крові.
 16. Для підтримки необхідного рівня вакууму під час обробки з використанням 1 джерела вакууму перекрийте затискачем одну невикористану аспіраційну/антикоагулянтну лінію або збільште рівень вакууму до максимуму.

17.4 Злив вмісту контуру екстракорпорального кровообігу (ЕКК) в пристрій

1. Під'єднаєте контур ЕКК до вхідного порту на резервуарі для збору крові пристрою. Переконайтеся в надійній фіксації під'єднання роз'єму.
2. Злийте вміст контуру ЕКК в резервуар для збору крові.
3. Обробіть кров. Див. Розділ 13.5.

17.5 Дренаж післяопераційної рани

Наступні дії необхідні, тільки якщо раніше вони не були виконані для обробки крові під час операції.

Встановлення ємностей і трубок, а також робочі інструкції для такого і стандартного випадків ідентичні (Розділ 13.4).

1. Відкрийте стерильний резервуар для збору крові і видаліть понижувальний перехідник.
2. Підключіть понижувальний перехідник до нижньої частини резервуара для збору крові. Переконайтеся в надійній фіксації роз'єму.
3. Помістіть резервуар для збору крові в тримач резервуара. Під'єднайте вакуумну лінію до закритого жовтим ковпачком порту на резервуарі для збору крові.

4. Під'єднайте інший кінець вакуумної лінії до регульованого джерела вакууму. Використовуйте відповідне джерело вакууму (бажано в імпульсному режимі), налаштоване на рівень не більше -80 mmHg.
5. Дотримуючись правил асептики, підключіть аспіраційну/антикоагулянтну лінію до стерильного поля.
6. Підключіть роз'єм аспіраційної/антикоагулянтної лінії із синім ковпачком до вхідного порту із синім або білим ковпачком у верхній частині резервуара для збору крові.
7. Закрийте роликовий затискач на аспіраційній/антикоагулянтній лінії. Проколіть контейнер з антикоагулянтним розчином.
8. Перед збором крові відкрийте роликовий затискач і залийте в резервуар для збору крові мінімум 200 mL антикоагулянтного розчину.
9. Зменште надходження антикоагулянту так, щоб співвідношення складало приблизно 15 mL розчину на 100 mL крові.
10. Під'єднайте універсальний Y-подібний роз'єм до аспіраційної/антикоагулянтної лінії. Коли пристрій вимкнений, припиніть подачу антикоагулянту. Почніть подачу антикоагулянту після ввімкнення вакууму.
11. Почніть збір крові. Зібравши достатній об'єм крові, його можна обробити в пристрої.
12. Якщо необхідний одночасний збір крові для 2-х дренажних ліній, можна використовувати другий резервуар для збору крові, аспіраційну/антикоагулянтну лінію з ємністю з антикоагулянтом і джерело вакууму (з'єднавши резервуари послідовно або паралельно).

18 Керівництво з виявлення і усунення несправностей

Примітка: Це керівництво має на меті викласти простий опис частих проблем, які можуть виникати при використанні пристрою, і повідомлень, що відображаються під час роботи. Також наводиться короткий опис причин виникнення проблем або появи повідомлень.

18.1 Збій живлення

Зазвичай при кожному увімкненні живлення пристрою його параметри ініціалізуються для підготовки системи до роботи з новим пацієнтом. Однак після збою або припинення подачі живлення (і якщо пристрій перезавантажується протягом 6 годин) відображається наступне повідомлення: **Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected.** (Відновити попередній випадок? При відповіді "Так" вміст ємності буде перекачано в резервуар. Переконайтеся, що резервуар під'єднаний.)

1. Для підтвердження попереднього випадку виберіть **Yes** (Так).
2. Щоб почати новий випадок, виберіть **No** (Ні).

Примітка: Пристрій за замовчуванням запускає новий випадок, якщо живлення пристрою увімкнено через 6 або більше годин після вимкнення або відключення електроживлення.

18.2 Незвичайна поведінка пристрою

Попередження! Відсутність реакції на незвичайну роботу пристрою може призвести до забруднення або перетікання крові.

Спостерігайте за роботою пристрою, і при виявленні незвичайної роботи дійте так, як описано в таблиці нижче.

Незвичайна поведінка	Відповідь
Ємність центрифуги наповнюється кров'ю, а потім кров повертається в резервуар для збору крові (циклічно).	1. Натисніть , щоб перевести пристрій в режим Стоп. 2. Встановіть, чи рідина, яка подається, розбавлена. 3. Якщо рідина, яка подається, розбавлена, виконайте ручний пуск для обробки крові. 4. Огляньте внутрішню та зовнішню поверхні фільтра резервуара на предмет згустків. 5. Якщо зовні фільтра резервуара виявлені згустки, замініть резервуар. 6. Якщо згустки виявлені всередині фільтра резервуара, залийте в резервуар не менше 200 mL антикоагулянтного розчину і перемішайте вміст резервуара. 7. Перезапустіть обробку крові. 8. До завершення випадку частіше перемішуйте вміст резервуара, посилюючи антикоагуляцію.
Ємність вібрує або створює надмірний шум.	1. Натисніть , щоб перевести пристрій в режим Стоп. 2. Зніміть ємність центрифуги. 3. Огляньте ємність на предмет пошкодження, згустків або забруднення крові частками. 4. Утилізуйте і замініть ємність, якщо вона пошкоджена або забруднена частками. 5. Встановіть ємність на місце. 6. Огляньте внутрішню та зовнішню поверхні фільтра резервуара на предмет згустків. 7. Якщо в фільтрі резервуара виявлені згустки, замініть резервуар, ємність центрифуги і систему трубок. 8. Якщо в фільтрі резервуара згустки не виявлені, замініть ємність центрифуги і систему трубок.

Незвичайна поведінка	Відповідь
	9. Залейте в нові одноразові компоненти не менше 200 mL антикоагулянтного розчину. 10. Перезапустіть обробку крові. 11. До завершення випадку часто перемішуйте вміст резервуара, посилюючи антикоагуляцію. 12. Якщо в результаті попередніх дій повідомлення не зникло, скористайтеся іншим пристроєм (при наявності). Зверніться до сервісного представника Medtronic. Попередження! Закрийте всі затискачі і будьте обережні при перенесенні одноразових компонентів на новий пристрій.
Під дією негативного тиску резервуар видає тріск.	1. Вимкніть подачу вакууму або зменште значення вакууму. 2. Огляньте аспіраційну/антикоагулянтну трубку на предмет закупорки. 3. Вирівняйте тиск у резервуарі.
Сканер штрих-кодів не працює.	1. Під'єднайте кабель сканера штрих-кодів до іншого порту USB (тип A). 2. Переконайтеся, що сканер здатний читувати даний тип штрих-коду. Див. Розділ 13.2. 3. Зверніться до сервісного представника Medtronic.

18.3 Підказки, звукові та візуальні попереджувальні сигнали при нормальному запуску

Стандартні підказки можуть з'являтися під час роботи або запуску пристрою, і зазвичай їх можна приховати, внісши невеликі зміни в налаштування пристрою або одноразовий набір.

Підказка	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
Resume previous case? If Yes, bowl contents will be pumped to reservoir. Make sure the reservoir is connected. (Відновити попередній випадок? При відповіді "Так" вміст ємності буде перенесено в резервуар. Переконайтеся, що резервуар під'єднаний.)	1. Для підтвердження попереднього випадку виберіть Yes (Так). 2. Щоб почати новий випадок, виберіть No (Ні). Примітка: Якщо помилково вибраний варіант No (Ні), для отримання даних випадку виконайте дії, зазначені в Розділ 14.1. Примітка: Пристрій за замовчуванням запускає новий випадок, якщо живлення пристрою увімкнено через 6 або більше годин після вимкнення або відключення електроживлення.	Немає	Немає
Connect the saline line and reservoir. Press  to resume. (Під'єднайте лінію з фізіологічним розчином і резервуар. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	1. Вставте середню трубку маніфольда в мішок або мішки з фізіологічним розчином. Примітка: При використанні тільки 1 мішка з фізіологічним розчином упевніться, що затискач на невикористовуваній лінії закритий. 2. Відкрийте затискач або затискачі на мішку з фізіологічним розчином. 3. Під'єднайте звернену вліво трубку маніфольда до понижувального перехідника із синім ковпачком у нижній частині резервуара. 4. Натисніть  .	Немає	Немає
Machine stopped. Press  to enable self-start. (Пристрій зупинився. Натисніть кнопку Відтворення, щоб увімкнути самостійний запуск.)	Це повідомлення відображається після установки одноразового набору. Увімкніть самостійний запуск шляхом натискання на  . Пристрій автоматично запускається, коли він виявляє приблизно 800 mL крові в резервуарі протягом мінімум 5 s.	Немає	Немає
Self-start enabled. Press  to manually start. (Самостійний запуск включений. Натисніть кнопку Відтворення для запуску в ручному режимі.)	Натисніть  для запуску вручну.	Немає	Немає
Vacuum pressure detected at startup. Make sure the suction line is not clamped. Press  to resume. (При запуску виявлено вакуум. Переконайтеся, що аспіраційна трубка не закрита.)	Це повідомлення з'являється, якщо після вмикання вакууму під час запуску пристрою в резервуарі виявлено вже наявний вакуумний тиск.	Середній	Середній

Підзнака	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
теся, що аспіраційна лінія не перетиснута. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	1. Переконайтеся, що вакуумні та аспіраційні трубки не затиснуті або не опущені в рідину. 2. Щоб продовжити, натисніть ☺. 3. Щоб відновити вакуум, натисніть VAC. Примітка: Якщо підказка відобразиться знову, пристрій все ж можна використовувати, якщо приєднати до резервуару зовнішнє джерело регульованого вакууму. Зверніться до сервісного представника Medtronic.		

18.4 Підказки, звукові та візуальні-попереджувальні сигнали при нормальній роботі

Стандартні підказки можуть з'являтися під час роботи або запуску пристрою, і зазвичай їх можна приховати, внісши невеликі зміни в налаштування пристрою або одноразовий набір.

Підзнака	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
Air in reservoir line. Press ☺ to try again or select Return, Concentrate, or Wash. (Повітря в лінії резервуара. Натисніть кнопку Відтворення, щоб спробувати ще раз, або виберіть «Повернутися», «Концентрат» або «Промивання».)	У фазі Fill (Наповнення) весь вміст резервуара спорожняється. 1. При можливості видаліть повітря з лінії резервуара. Натисніть ☺, щоб продовжити заповнення. 2. Залежно від умов клінічного використання виберіть Return (Повернутися), Concentrate (Концентрат) або Wash (Промивання). Попередження! Промивання частково заповненої ємності може призвести до низької якості крові та низького обсягу еритроцитів.	Низький	Низький
Air in holding bag line. Bowl is not full. Press ☺ to try again or select Return or Wash. (Повітря в лінії мішка для збору крові. Ємність не заповнена. Натисніть кнопку Відтворення, щоб спробувати ще раз, або виберіть «Повернутися» або «Промивання».)	Це повідомлення відображається після вибору Concentrate (Концентрат), і після того, як еритроцити з мішка для збору крові були витрачені до заповнення ємності. 1. При необхідності зніміть затиск на лінії мішка для збору крові. 2. Для переміщення крові в ємність натисніть і утримуйте ☺. 3. Якщо в результаті попередніх кроків повідомлення не зникло, виберіть Return (Повернутися), щоб повернути кров в резервуар, або Wash (Промивання), щоб промити вміст ємності. 4. Якщо не зробити вибір, центрифуга продовжить обертатися протягом 1 min і кров повернеться в резервуар. Попередження! Промивання частково заповненої ємності може призвести до низької якості крові та низького обсягу еритроцитів.	Низький	Низький
Kit is not installed. Lock the bowl cover. (Набір не встановлено. Заблокуйте кришку ємності.)	Датчик виявив, що кришка ємності не заблокована. 1. Помістіть ємність у камеру центрифуги так, щоб вихідна трубка для відходів із жовтим ковпачком була звернена до мішка для відходів. Див. маркування на верхній панелі. 2. Сумістіть маркування на центрифугі з вертикальною збіркою на ємності. 3. Для блокування ємності одночасно натисніть на неї і поверніть за годинниковою стрілкою так, щоб пролунало клацання.	Немає	Немає

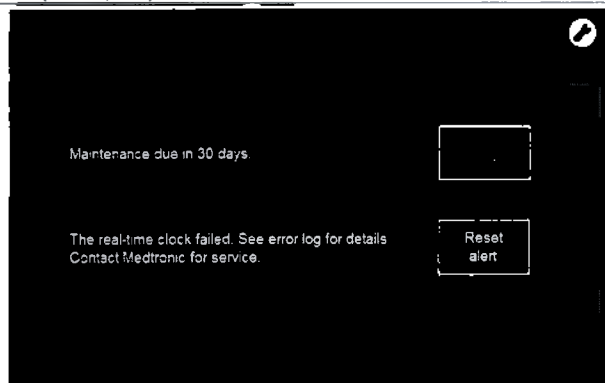
Підказка	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
Kit is not installed: Lock the manifold cover. Press  to resume. (Набір не встановлено. Заблокуйте кришку маніфольда. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.) ^a	Датчик виявив, що кришка маніфольда не заблокована. 1. Відкрийте кришку маніфольда. 2. Помістіть маніфольд в утоплену порожнину. 3. Помістіть 3 трубки маніфольда в напрямні для трубок і забезпечте, щоб кожна трубка міцно сиділа в кожній напрямній. 4. Помістіть одну трубку маніфольда в детектор повітря і забезпечте, щоб вона міцно сиділа на місці. Примітка: Кришка маніфольда має функцію, завдяки якій трубка проштовхується в детектор повітря при закритті кришки. 5. Повертайте фіксатор кришки маніфольда, щоб сумістити індикатори блокування.	Середній	Середній
Insert the kit in the valve and the pump. Press  to resume. (Вставте набір в клапан і насос. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.) ^a	Набір неправильно встановлено в клапан маніфольда або насос. 1. Відкрийте кришку маніфольда. 2. Помістіть маніфольд в утоплену порожнину так, щоб роз'єм повністю увійшов у порожнину. 3. Помістіть 3 трубки маніфольда в напрямні для трубок і забезпечте, щоб кожна трубка міцно сиділа в кожній напрямній. 4. Помістіть одну трубку маніфольда в детектор повітря і забезпечте, щоб вона міцно сиділа на місці. Примітка: Кришка маніфольда має функцію, завдяки якій трубка проштовхується в детектор повітря при закритті кришки. 5. Повертайте фіксатор кришки маніфольда, щоб сумістити індикатори блокування. 6. Потягніть важіль насоса та тримайте його у відкритому положенні. 7. Протягніть трубку насоса навколо головки насоса і через напрямні вихідної трубки насоса. 8. Відпустіть важіль насоса.	Середній	Середній
Bowl may not be full. Wash it? (Можливо, ємність не заповнена. Промийте її?)	Це повідомлення виникає, якщо вибрати Wash (Промивання) після виведення підказки Air in reservoir line. Press  to try again or select Return, Concentrate, or Wash. (Повітря в лінії резервуара. Натисніть кнопку Відтворення, щоб спробувати ще раз, або виберіть «Повернутися», «Концентрат» або «Промивання».) або Air in holding bag line-Bowl is not full. Press  to try again or select Return or Wash. (Повітря в лінії мішка для збору крові. Ємність не заповнена. Натисніть кнопку Відтворення, щоб спробувати ще раз, або виберіть «Повернутися» або «Промивання».) 1. Виберіть Yes (Так), щоб промити ємність. Попередження! Промивання частково заповненої ємності може призвести до низької якості крові та низького обсягу еритроцитів. 2. Після вибору No (Ні) ємність зупиняється і кров повертається в резервуар.	Низький	Низький
Waste bag may be full. Empty if necessary. Press  to resume. (Можливо, мішок для відходів заповнений. Спорожніть при необхідності. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.) ^a	Пристрій оцінює обсяг в мішку для відходів і після заповнення мішок відображається повідомлення. 1. Спорожніть мішок для відходів.	Середній	Середній

Підказка	Відповідь	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
натіть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	Примітка: Залиште в мішку від 100 mL до 200 mL, щоб забезпечити правильне розтягнення під час наповнення і спорожнення. 2. Натисніть  для відновлення роботи.		
Unlock then relock the bowl cover. Press  to resume. (Розблокуйте, а потім повторно заблокуйте кришку ємності. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	Під час обертання ємність змістилася і розблокувалася. 1. Розблокуйте і зніміть ємність. 2. Огляньте камеру центрифуги на предмет сторонніх речовин і рідини. 3. При необхідності видаліть сторонні речовини або рідину. 4. Перевірте ємність на наявність пошкоджень. 5. Якщо ємність пошкоджена, утилізуйте її і замініть на нову. 6. Якщо в ємності є згустки, утилізуйте набір для промивання і замініть його на новий. 7. Переконайтеся, що датчик ємності та пружина датчика рухаються безперешкодно, не пошкоджені й не забруднені. 8. Встановіть ємність на місце. 9. Якщо в результаті попередніх дій повідомлення не зникло і якщо ємність не була замінена, замініть ємність. 10. Якщо повідомлення ще не зникло, скористайтеся іншим пристроєм (при наявності). Зверніться до сервісного представника Medtronic. Попередження! Закрийте всі затиски і будьте обережні при перенесенні одноразових компонентів на новий пристрій.	Середній	Середній
Optics obstructed. Empty the bowl or clean the optics sensor. Press  to resume. (Засмічення оптичних елементів. Опоричний сензор. Натисніть кнопку Відтворення для відновлення роботи.)	Датчик рівня виявив кров у верхній частині ємності, де її бути не повинно. 1. Перевірте ємність на наявність крові. 2. Якщо в ємності є кров, поверніть кров в резервуар вручну, натиснувши кнопку FCT (Функція) (Мал. 21). 3. Якщо в результаті попередньої дії повідомлення не зникло, розблокуйте ємність. 4. Якщо в ємності є згустки, утилізуйте набір для промивання і замініть його на новий. 5. Якщо всередині фільтра резервуара є згустки, залийте в резервуар антикоагулянт. 6. Активно перемішайте вміст резервуара. 7. Якщо згустки виявлені зовні фільтра резервуара, замініть резервуар. 8. Якщо в результаті попередніх дій повідомлення не зникло, задокументуйте всі об'єми рідин. 9. Очистіть і висушіть оптичні датчики за допомогою затвердженого м'якого розчину (Глава 16). 10. Якщо в результаті попередніх дій повідомлення не зникло, скористайтеся іншим пристроєм (при наявності). Зверніться до сервісного представника Medtronic. Попередження! Закрийте всі затиски і будьте обережні при перенесенні одноразових компонентів на новий пристрій.	Низький	Низький

Таблиця 2. Сповіщення, звукові та візуальні попереджувальні сигнали (продовження)

Сповіщення	Опис	Звуковий попереджувальний сигнал	Візуальний попереджувальний сигнал
лок для отримання більш докладної інформації. Зверніться в компанію Medtronic для обслуговування.)			

Малюнок 39. Notifications (Сповіщення)



19.5 Системна інформація

Щоб переглянути детальну інформацію про систему (версії програмного забезпечення і статистичні дані щодо часу роботи) натисніть **System information** (Відомості про систему) на екрані **Service and maintenance** (Технічне обслуговування та ремонт).

19.6 Журнал помилок

Для перегляду помилок пристрою натисніть **Error log** (Журнал помилок) на екрані **Service and maintenance** (Технічне обслуговування та ремонт).

19.7 Калібрування сенсорного екрану

Примітка: Під час обробки крові ця функція недоступна.

Примітка: Якщо сенсорний екран не працює, натисніть і утримуйте  протягом 10 s, щоб відкалібрувати сенсорний екран. Виконайте інструкції, які з'являться на екрані через 10 s.

1. Якщо необхідно зупинити обробку, натисніть .
2. Дочекайтеся повної зупинки пристрою. З'явиться повідомлення **Machine stopped. Press  to enable self-start.** (Пристрій зупинився. Натисніть кнопку Відтворення, щоб увімкнути самостійний запуск.)
3. Натисніть **Calibrate touchscreen** (Калібрування сенсорного екрану) на екрані **Service and maintenance** (Технічне обслуговування та ремонт).
4. Дотримуйтесь інструкцій на екрані.

19.8 Очищення центрифуги

Для отримання інструкцій з очищення центрифуги натисніть **Clean centrifuge** (Очистити центрифугу) на екрані **Service and maintenance** (Технічне обслуговування та ремонт). Дотримуйтесь інструкцій на екрані. Для ознайомлення з повними інструкціями з очищення д.в. Глава 16.

19.9 Оновлення програмного забезпечення

Для оновлення програмного забезпечення звертайтеся до свого представника з технічного обслуговування компанії Medtronic.

19.10 Експорт відомостей про техобслуговування

1. Для експорту відомостей про техобслуговування натисніть **Export service information** (Експорт відомостей про техобслуговування) на екрані **Service and maintenance screen** (Технічне обслуговування та ремонт).
2. Встановіть флеш-накопичувач USB в порт USB (тип A).
ОБЕРЕЖНО! Використовуйте флеш-накопичувач USB, наданий тільки Medtronic.
3. Натисніть **Download to USB** (Завантажити на USB).
4. З'явиться повідомлення **Download is complete** (Завантаження завершено). Натисніть **OK**.

Примітка: Якщо при завантаженні виникла помилка, відобразиться повідомлення **Download failed** (Збій завантаження).

20 Утилізація пристрою і передача права власності

20.1 Видалення даних випадку

Перед утилізацією або передачею права власності на пристрій видаліть дані про всі випадки (Розділ 14.5).

20.2 Утилізація в кінці терміну служби

Перед утилізацією пристрою зверніться до свого представника з технічного обслуговування компанії Medtronic.

21 Технічні характеристики

21.1 Технічні характеристики

Електричні характеристики	Клас I, тип BF (аспіраційна/антикоагулянтна лінія), звичайна, безперервна робота
Живлення	
Напруга	Від 100 V~ до 240 V~
Частота	50 Hz / 60 Hz
Фаза	Однофазне
Сила електричного струму	Від 10 BA до 425 BA
Запобіжники	7 A /250 V, з затримкою спрацювання, 3AG, вимикаюча здатність 200 A (Littelfuse 0313007.MXP або аналог)
Шнур живлення	3-штирьова вилка для підключення в медичних установах (залежно від регіону); (довжина не має перевищувати 3 m (118 in))
Швидкість, пропусна здатність і тиск	
Центрифуга	Від 0 об/хв до 10000 об/хв (±5%)
Насос	Від 0 mL/min до 1000 mL/min (±7%)
Вакуум	Від -10 mmHg до -370 mmHg ±(I[5%] + 8 mmHg)
Датчин ваги	Самостійний запуск: 800 mL ±400 mL
Розміри	
Ширина	69 cm (27 in)
Висота (без штатива для внутрішніх вливань)	80,5 cm (31,7 in)
Глибина	42,5 cm (16,7 in)
Вага (пристрій зі штативом для внутрішніх вливань)	50 kg (110 фунтів)
Клас захисту від зовнішніх впливів	IPX1
Температурне обмеження	
Робочий	Від 15°C до 30°C (від 59°F до 86°F)
Зберігання (лікувальний заклад)	Від 15°C до 30°C (від 59°F до 86°F)
Зберігання (склад)	Від 15°C до 30°C (від 59°F до 86°F)
Транспортування	Від -35°C до 60°C (від -31°F до 140°F)
Діапазон вологості	
Робочий	Від 25% до 70% без конденсації
Зберігання (лікувальний заклад)	Від 25% до 70%
Зберігання (склад)	Від 10% до 90%
Транспортування	Від 10% до 90%
Діапазон тиску	
Робочий	Від 80 kPa до 101 kPa (від 11,6 psi до 14,6 psi)
Зберігання (лікувальний заклад)	Від 80 kPa до 101 kPa (від 11,6 psi до 14,6 psi)
Зберігання (склад)	Від 80 kPa до 101 kPa (від 11,6 psi до 14,6 psi)
Транспортування	Від 59,5 kPa до 101 kPa (від 8,6 psi до 14,6 psi)

21.2 Заява щодо електромагнітної сумісності

- IEC 60601-1-2, Медичне електрообладнання – частина 1-2: загальні вимоги з основ безпеки і функціонування – додатковий стандарт: електромагнітні перешкоди – вимоги і випробування.
- Клас A, група 1

Попередження! Характеристики випромінювань цього пристрою роблять його придатним для використання в промислових районах і лікарнях (CISPR 11 клас A). Якщо він використовується в житлових приміщеннях (для яких, як правило, потрібно CISPR 11 класу B), цей пристрій не може забезпечити достатній захист служб радіочастотного зв'язку. Користувачеві, можливо, доведеться вжити заходів щодо зниження ризику, наприклад, переорієнтація або зміна місцезнаходження пристрою.

Попередження! Портативне обладнання РЧ зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) має використовуватися не ближче 30 cm (12 in) до будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, зазначені виробником. Порушення цього правила може погіршити продуктивність пристрою.

Попередження! Щоб звести до мінімуму ймовірність виникнення РЧ перешкод, не встановлюйте це обладнання в стійки або поруч з іншим обладнанням.

Попередження! Довжина шнура живлення і USB-кабелю не має перевищувати 3 м (118 in).

IEC 60601-1-2, таблиця 4 — порт корпусу		
Явище	Основний стандарт ЕМС або метод випробування	Рівні при випробуваннях на поміхостійкість
		Середовище професійного лікувального закладу
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	±8 kV при контакті ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV по повітрю
ЕМ поля РЧ перешкод, що випромінюються	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% амплітудна модуляція з частотою 1 kHz
Поля наведення від обладнання бездротового РЧ зв'язку	IEC 61000-4-3	Див. IEC 60601-1-2, таблиця 9
Магнітні поля з номінальною частотою мережі живлення	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz або 60 Hz

IEC 60601-1-2, таблиця 5 — порт для подачі змінного струму (1 з 2)		
Явище	Основний стандарт ЕМС	Рівні при випробуваннях на поміхостійкість
		Середовище професійного лікувального закладу
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz частота повторення
Стрибок напруги Фаза-фаза	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Стрибок напруги Фаза-земля	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Наведені перешкоди, викликані РЧ полями	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V у діапазонах частот для промислової медичної і наукової апаратури від 0,15 MHz і 80 MHz 80% амплітудної модуляції при 1 kHz
Зниження напруги	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% U_T ; 1 цикл і 70% U_T ; 25/30 циклів ^a Одна фаза: при 0°
Переривання напруги	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 цикл ^a

^a Істотна втрата потужності може призвести до вимкнення пристрою.

IEC 60601-1-2, таблиця 8 — порти компонентів для введення/виведення сигналу		
Явище	Основний стандарт ЕМС	Рівні при випробуваннях на поміхостійкість
		Середовище професійного лікувального закладу
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	±8 kV при контакті ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV по повітрю
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz частота повторення
Стрибок напруги Фаза-земля	IEC 61000-4-5	±2 kV
Наведені перешкоди, викликані РЧ полями	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V у діапазонах частот для промислової медичної і наукової апаратури від 0,15 MHz і 80 MHz 80% амплітудної модуляції при 1 kHz

IEC 60601-1-2, таблиця 9 — технічні характеристики випробування перешкодостійкості портів корпусу до обладнання бездротового РЧ зв'язку						
Випробувальна частота (MHz)	Діапазон (MHz)	Послуга	Модуляція	Максимальна потужність (W)	Відстань (m)	Рівень при випробуваннях на поміхостійкість (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Імпульсна модуляція	1,8	0,3	27

IEC 60601-1-2, таблиця 9 — технічні характеристики випробування перешкодостійкості портів корпусу до обладнання бездротового РЧ зв'язку						
Випробувальна частота (MHz)	Діапазон (MHz)	Послуга	Модуляція	Максимальна потужність (W)	Відстань (m)	Рівень при випробуваннях на поміхостійкість (V/m)
			18 Hz			
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz відхилення 1 kHz синусоїда	2	0,3	28
710	704 – 787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

22 Гарантія

22.1 Обмежена гарантія на обладнання для клієнтів в США¹

(тільки для споживачів в США)

- A. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надається покупцю системи аутоаналізу автоLog IQ, далі по тексту «Обладнання»:
- Якщо протягом 1 року з моменту поставки покупцю Обладнання виявиться непридатним для використання в нормальних умовах внаслідок неякісних матеріалів або виробничого браку, компанія Medtronic за своїм вибором: (a) виконає ремонт або зробить заміну несправної частини або частин даного Обладнання; (b) відповідно до підрозділу A(2) надасть покупцю кредит у розмірі покупної ціни для придбання обладнання, яке призначене для заміни, або (c) безкоштовно надасть функціонально зрівнянне обладнання для заміни.
 - Використовуваний термін «покупна ціна» означає ціну меншу або рівну ціні, яка вказана у рахунку на оригінальне обладнання або обладнання, яке функціонально зрівнянне або замінне по відношенню до того, яке використовується в даний час.
- B. Для отримання права на згадані в розділі A ремонт, заміну або кредит повинні бути виконані наступні умови:
- Обладнання має бути повернуто в компанію Medtronic протягом 60 днів після виявлення дефекту (компанія Medtronic може, на власний розсуд, відремонтувати Обладнання на місці).
 - Обладнання не повинно ремонтуватися або змінюватися за межами підприємства компанії Medtronic будь-яким чином, який, на думку фахівців компанії Medtronic, може вплинути на стабільність і надійність його роботи. Забороняється застосовувати обладнання не за призначенням та використовувати його неналежним чином. Обладнання не повинно піддаватися поломкам.
- C. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ обмежується своїми чітко вираженими умовами. Зокрема:
- За винятком випадків, передбачених цією ОБМЕЖЕНОЮ ГАРАНТІЄЮ, MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ПОШКОДЖЕННЯ, ЩО БАЗУЮТЬСЯ НА ЯКОМУСЬ ДЕФЕКТІ, ВІДМОВІ АБО НЕСПРАВНОСТІ ОБЛАДНАННЯ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ГРУНТУЄТЬСЯ ПОЗОВ НА ГАРАНТІЇ, КОНТРАКТІ, ПРАВОПОРУШЕННІ ЧИ ІНШОМУ.
 - Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ дається тільки покупцю цього Обладнання. ЩО СТОСУЄТЬСЯ ПОКУПЦЯ ОБЛАДНАННЯ І ВСІХ ІНШИХ, КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ ДАЄ ІНШОЇ ГАРАНТІЇ, ПРЯМО ЧИ ПОБІЧНО,

¹ Дана ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надана компанією Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Вона діє тільки в США. За отриманням докладних відомостей про ОБМЕЖЕНУ ГАРАНТІЮ за межами США зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic.

ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ, БУДЬ-ЯКОЇ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОЇ ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ, ЯКА МАЄТЬСЯ НА УВАЗІ, ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ВИНИКАЄ ВОНА НА ОСНОВІ ЗАКОНУ, ЗАГАЛЬНОГО ПРАВА, ВИЗНАНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ АБО ІНШИМ ЧИНОМ. ПРЯМІ АБО ПОБІЧНІ ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ПЕРЕД ПОКУПЦЕМ ОБМЕЖУЮТЬСЯ ТЕРМІНОМ, ВИЗНАЧЕНИМ У ПУНКТІ А(1) ВИЩЕ. ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ Є ВИНЯТКОВИМ ЗАСОБОМ КОМПЕНСАЦІЇ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОЇ ОСОБИ.

- (3) Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства, і вони не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо будь-яка частина або умова цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ визнається судом компетентної юрисдикції незаконною, яка не має законної сили або такою, що суперечить правовим нормам, решта частини ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ буде вважатися такою, що має юридичну силу, і всі права і зобов'язання будуть тлумачитися і примусово забезпечуватися, як якщо б ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ не містила окремих частин або умов, які були визнані як такі, що не мають законної сили. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надає покупцю певні юридичні права. Також покупець може мати інші права, які в різних країнах є різними.
- (4) Жодна особа не має повноважень зв'язувати компанію Medtronic будь-якими заявами, істотними умовами або гарантіями, крім тих, що містяться в даній ОБМЕЖЕНІЙ ГАРАНТІЇ.

22.2 Обмежена гарантія на обладнання для клієнтів за межами США²

(Не застосовується на території США)

- A. Дана ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надається покупцеві системи аутотрансфузії autoLog IQ, далі по тексту «Обладнання». Якщо протягом 1 року з моменту поставки Обладнання покупцеві воно перестане працювати в межах нормальних допусків внаслідок низької якості матеріалів або виробничого браку, компанія Medtronic за своїм вибором здійснить наступні дії: (a) виконає ремонт або зробить заміну будь-якої дефектної частини або частин даного Обладнання; (b) надасть кредит у розмірі ціни оригінального Обладнання (але не вище ціни Обладнання для заміни) для придбання Обладнання, призначеного для заміни, або (c) безкоштовно надасть функціонально еквівалентне обладнання для заміни.
- B. Для отримання права на згадані в розділі A ремонт, заміну або кредит повинні бути виконані наступні умови:
- (1) Обладнання має бути повернуто в компанію Medtronic протягом 60 днів після виявлення дефекту (компанія Medtronic може, на власний розсуд, відремонтувати Обладнання на місці).
 - (2) Обладнання не повинно ремонтуватися або змінюватися будь-ким окрім фахівців компанії Medtronic будь-яким чином, який, на думку фахівців компанії Medtronic, впливає на стабільність і надійність його роботи.
 - (3) Забороняється застосовувати обладнання не за призначенням та використовувати його неналежним чином. Обладнання не повинно піддаватися поломкам.
- C. Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ обмежується своїми чітко вираженими умовами. Зокрема, компанія Medtronic не несе відповідальності за будь-які опосередковані і непрямі збитки, що ґрунтуються на гарантійних зобов'язаннях, контракті, цивільному правопорушенні або на чомусь іншому.
- D. Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства, і вони не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо будь-яка частина або умова цієї ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ буде визнана будь-якою належною судовою інстанцією незаконною, що не може служити підставою для позову або перебуває у конфлікті з чинним законодавством, законність інших частин ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ не буде порушена і всі права і зобов'язання будуть тлумачитися і виконуватися так, якби ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ не містила окремі частини або умови, які визнані як такі, що не мають законної сили.

² Ця ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ надана компанією Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. За отриманням докладних відомостей про ОБМЕЖЕНУ ГАРАНТІЮ за межами США зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

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



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
M967226A003 1A
2018-06-08



M967226A003

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Руководство пользователя» в отношении изделия «Аутотрансфузионная система autoLog IQ», представленном на английском, русском, словацком и украинском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

Размер: 7 x 9 дюймов (178 x 229 мм)

502431-132

«Медтроник» (Medtronic)

[Штамп:

Выступая в качестве нотариуса штата Миннесота, настоящим я удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

Чуа Тао

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/ 26 сентября 2018 г.

! США

Внимание: Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

«Медтроник»

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

Горячая линия технической поддержки,
круглосуточная консультация:
1 877 526 7890

**«Медтроник Перфьюжн Системс»
(Medtronic Perfusion Systems)**

7611 Нортленд Драйв
Миннеаполис, Миннесота 55428
США
(7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA)

+1 763 391 9000

Служба поддержки клиентов и заказа
продукции:
1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com

**«Плексус Мэньюфэччеринг Сдн Бхд»
(Plexus Manufacturing Sdn Bhd)**

Свободная промышленная зона Байан Лепас
Фаза II, 11900 Байан Лепас
Пинанг
Малайзия
(Bayan Lepas Free Industrial Zone
Phase II, 11900 Bayan Lepas
Penang
Malaysia)
+60 4 6321000

© «Медтроник», 2018 г.
M967226A003 1A
08 июня 2018 г.

[Штрих-код:
M967226A003]

Уполномоченный представитель в ЕС

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
+31 45 566 8000

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд»
(Medtronic of Canada Ltd)
99 Хиэфорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
(99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada)
1 800 268 5346

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

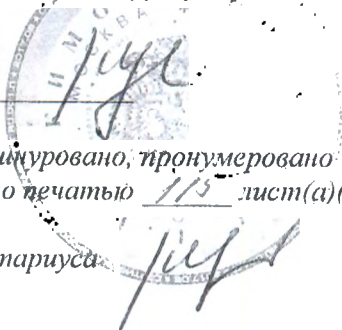
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 20 - 3455

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

*Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1/5 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Первого марта ~~два~~ тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/36-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2270 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 11350 р.
Л.В. Дейнеко

[Handwritten signature]



Всё ~~к~~ ~~н~~ ~~р~~ ~~е~~ ~~ш~~ ~~е~~ ~~н~~ ~~н~~ ~~у~~ ~~р~~ ~~а~~ ~~в~~ ~~а~~ ~~н~~ ~~о~~,
пронумеровано и скреплено
печатью 116

листов.

[Handwritten signature]
Нотариус *[Handwritten signature]*

Дополнение к Руководству пользователя Autolog IQ / Appendix to User Manual Autolog IQ

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система аутоотранфузионная Autolog, варианты исполнения: 2. Система аутоотранфузионная Autolog IQ, в составе: 1. Аппарат Autolog IQ 2. Держатель резервуара 3. Сканер штрих-кода	AutoLog Autotransfusion System, variants: 2. AutoLog IQ Autotransfusion System, contains: 1. AutoLog IQ 2. Reservoir holder 3. Barcode scanner
2.1 Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	предназначен для сбора, концентрации, промывки и реинфузии аутокрови.	intended for use in the collection, concentration, washing, and reinfusion of autologous blood.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.
4. Описание основных функциональных элементов	<u>Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями</u> Система аутоотранфузионная Autolog, варианты исполнения предназначена для взаимодействия с МИ «Набор для обработки	<u>Possibility and methods of integration with other medical devices</u> AutoLog Autotransfusion System is intended of integration with MD «Set for the treatment of blood One Source Pack to the system Autolog» registration certificate № ФСЗ 2011/10998 from November 3, 2011

медицинского
изделия/
**Description of
the main
functional
parts of
medical device**

крови One Source Pack к системе Autolog» РУ № ФСЗ 2011/10998 от 03 ноября 2011 г.

Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

Система аутоотранфузионная Autolog IQ, в составе	
Режимы работы	Класс I, тип BF (аспирационная / антикоагулянтная линия), обычное, непрерывное функционирование
Питание	
Напряжение	От 100 В до 240 В
Частота	50 Гц / 60 Гц
Фазность	Однофазный
Сила электрического тока	От 10 ВА до 425 ВА
Плавкие предохранители	7 А / 250 В, с задержкой срабатывания, 3AG, отключающая способность 200 А (Littelfuse 0313007.MXP или аналог)
Шнур питания	3-штыревая вилка для подключения в медицинских учреждениях (в зависимости от региона)
Длина шнура питания Аппарата Autolog IQ	≤ 3 м (118 дюймов)
Скорость, скорость потока и давление	
Центрифуга	От 0 об./мин до 10 000 об./мин ($\pm 5\%$)
Насос	От 0 мл/мин до 1000 мл/мин ($\pm 7\%$)

Technical specifications of MD:

The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

The autoLog IQ autotransfusion system	
Electrical classification	Class I, Type BF (suction/anticoagulant line), Ordinary, Continuous operation
Power	
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)
The length of the power cord of the Autolog IQ	≤ 3 m (118 in)
Speed, flow rate, and pressure	
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 mmHg
Weight sensor	Self-start: 800 mL ± 400 mL
Dimensions	
Width	69 cm (27 in)
Height (without IV pole)	80.5 cm (31.7 in)

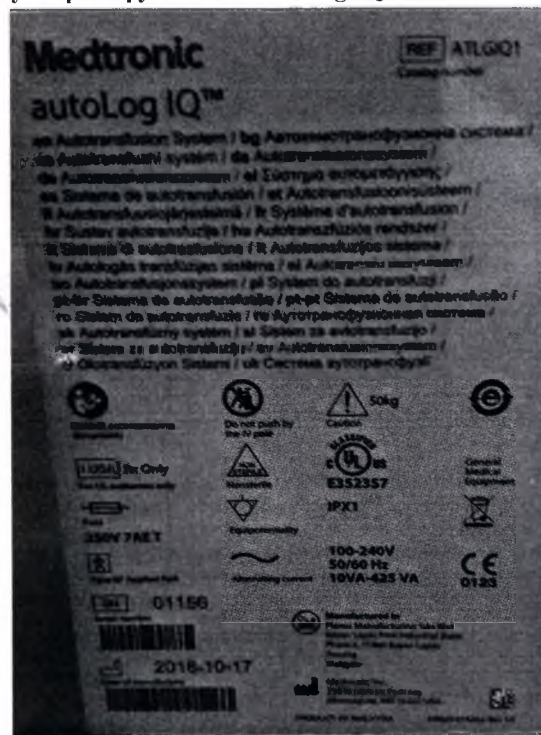
К вакуумному насосу	От -10 мм рт. ст. до -370 мм рт. ст. $\pm$ ([5%] + 8 мм рт. ст.)	Depth	42.5 cm (16.7 in)
Датчик веса	Автоматический запуск: 800 мл $\pm$ 400 мл	Weight (device including IV pole)	50 kg (110 lb)
Размеры		IP rating	IPX1
Ширина	69 см (27 in)	Software Name	GUI Operating System autoLog GUI Application autoLog System Controller Application autoLog
Высота (без стойки для в/в вливаний)	80,5 см (31,7 in)	Software version	1.8.10844
Глубина	42,5 см (16,7 in)	Software Release date	No later than 11-Jan-2019
Масса (устройство, включая стойку для в/в вливаний)	50 кг (110 фунтов)	Software Class according to IEC 62304	Class B
Класс защиты от внешних воздействий (IP)	IPX1	Wheel diameter	125 mm
Наименование ПО	GUI Operating System autoLog GUI Application autoLog System Controller Application autoLog	Wheel width	81 mm
Версия ПО	1.8.10844	Sound level	$\leq$ 55 dB(A)
Дата выпуска ПО	Не позднее 11.01.2019	Screen Diagonal	177.8 mm (7in)
Класс ПО по IEC 62304	Класс B	Barcode scanner	
Диаметр колеса	125 мм	Barcode scanner dimensions (LxWxH), mm	108.2x51.33x33.4
Ширина колеса	81 мм	Barcode scanner Weight, g	155 g
Уровень звукового сигнала	$\leq$ 55 дБА	Barcode scanner cable length, m	1.16 m
Диагональ сенсорного экрана	177,8 мм (7in)	Barcode scanner cable diameter, mm	5.5 mm
Сканер штрих-кода		Scanning	
Габаритные размеры Сканера штрих-кода (ДxШxВ), мм	108,2x51,33x33,4	Light Source	617 nm LED Illumination
Масса Сканера штрих-кода, г	155 г	Rotational Sensitivity	360 Degrees
Длина кабеля Сканера штрих-кода, м	1,16 м	Min X Dimension	HD: .076 mm (3 mil) SR: .127 mm (5 mil)
		Reading Distance	Up to 57.9cm (22.8in) (This assumes a 20mil barcode element).

	Диаметр кабеля Сканера штрих-кода, мм	5,5 мм	Ambient	Total Darkness to 100,000 Lux (Sunlight)
	Сканирование		Symbologies 2D	PDF417, MicroPDF417, Maxicode, Data Matrix, QR Code, Aztec, UCC Composite Code 39, Code 128, Codabar, UPC, EAN, Interleaved 2 of 5, Reduced Space Symbology, Code 93, Codablock
	Источник излучения	617 нм LED освещение	Linear	
	Вращательная чувствительность	360°	Communications	RS-232 up to 115.2K baud USB (Keyboard or COMM Port)
	Мин X Размер	HD: 0,076 мм (3 mil) SR: 0,127 мм (5 mil)	Power Supply	5VDC ± 5%
	Считывающее расстояние	До 57,9 см (22,8in) (для 20mil штрих-код)	Scanning Current	450mA Typical
	Освещение окружающей среды	От полной тьмы до 100000 люкс (солнечный свет)	Idle Current	50mA
	Символы 2D	PDF417, MicroPDF417, Maxicode, Data Matrix, QR Code, Aztec, UCC Composite Code 39, Code 128, Codabar, UPC, EAN, Interleaved 2 of 5, Reduced Space Symbology, Code 93, Codablock	Agency	FCC Class B, CE
	Linear		Environmental Sealing	IP54 Sealed Housing
	Передача данных	RS-232 до 115,2 тыс. бод USB (клавиатура или COMM порт)		
	Питание	5 В ± 5%		
	Сила электрического тока при сканировании	450 мА		
	Сила электрического тока	50 мА		
Тип рабочей части	Тип В			
Класс защиты от внешних воздействий (IP)	IP54			

6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/
Labelling and Packaging of medical device

Маркировка:

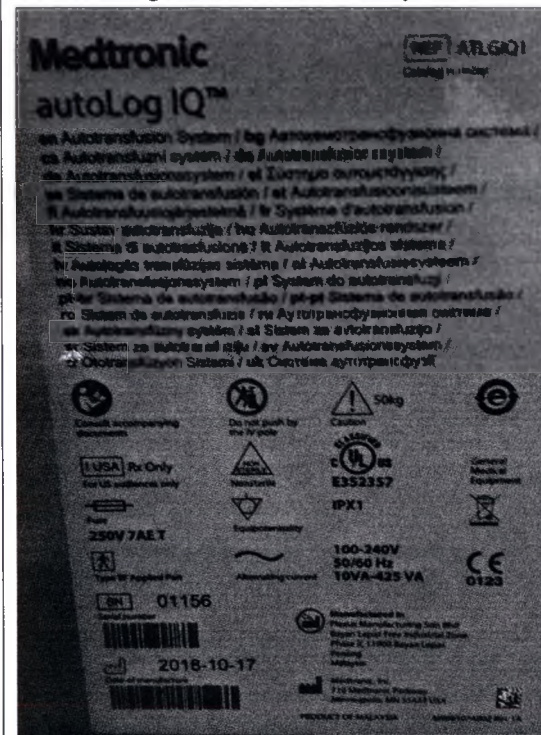
Система аутоотранфузионная Autolog IQ, в составе



Маркировка Аппарата Autolog IQ

Labelling:

The autoLog IQ autotransfusion system

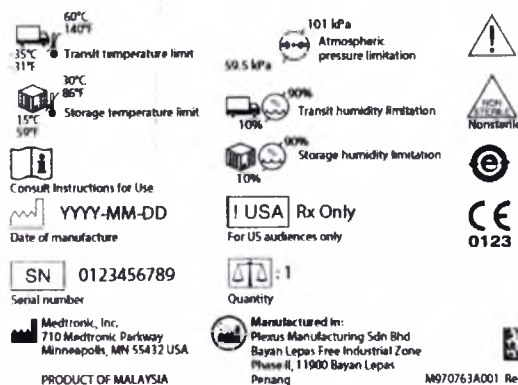


Device Label

Medtronic autoLog IQ™

REF
Catalog number

en Autotransfusion System / bg Автохемотрансфузионна система /
cs Autotransfuzní systém / de Autotransfusionssystem /
el Autotransfusionssystem / el Συστήμα αυτομετάγγισης /
es Sistema de autotransfusión / et Autotransfusioonisüsteem /
fi Autotransfuusiojärjestelmä / fr Système d'autotransfusion /
hr Sustav autotransfuzije / hu Autotranszfúziós rendszer /
it Sistema di autotrasfusione / lt Autotransfuzijos sistema /
lv Autolīgās transfūzijas sistēma / nl Autotransfusiesysteem /
no Autotransfusjonssystem / pl System do autotransfuzji /
pt-br Sistema de autotransusão / pt-pt Sistema de autotransusão /
ro Sistem de autotransfuzie / ru Аутотрансфузионная система /
sk Autotransfúzny systém / sl Sistem za avtotransfuzijo /
sr Sistem za autotransfuziju / sv Autotransfusionssystem /
tr Ototransfüzyon Sistemi / uk Система аутотрансфузії



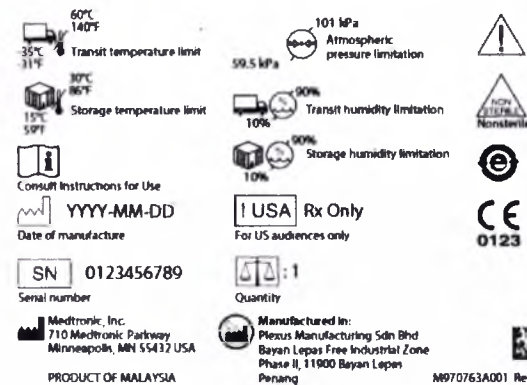
Маркировка транспортной упаковки

Упаковка:

Medtronic autoLog IQ™

REF
Catalog number

en Autotransfusion System / bg Автохемотрансфузионна система /
cs Autotransfuzní systém / de Autotransfusionssystem /
el Autotransfusionssystem / el Συστήμα αυτομετάγγισης /
es Sistema de autotransfusión / et Autotransfusioonisüsteem /
fi Autotransfuusiojärjestelmä / fr Système d'autotransfusion /
hr Sustav autotransfuzije / hu Autotranszfúziós rendszer /
it Sistema di autotrasfusione / lt Autotransfuzijos sistema /
lv Autolīgās transfūzijas sistēma / nl Autotransfusiesysteem /
no Autotransfusjonssystem / pl System do autotransfuzji /
pt-br Sistema de autotransusão / pt-pt Sistema de autotransusão /
ro Sistem de autotransfuzie / ru Аутотрансфузионная система /
sk Autotransfúzny systém / sl Sistem za avtotransfuzijo /
sr Sistem za autotransfuziju / sv Autotransfusionssystem /
tr Ototransfüzyon Sistemi / uk Система аутотрансфузії



Shipping Label

Packaging:

	Система аутотрансфузионная Autolog IQ, в составе  Габаритные размеры Транспортной упаковки (ДхШхВ): 681 x 588 x 1042 мм Материал: Картон FLUTE KRAFT 51 ECT, коричневый	The autoLog IQ autotransfusion system  Shipping packaging Dimensions (LxWxH): 681 x 588 x 1042 mm Material: 51 ECT, B/C - FLUTE KRAFT, BROWN
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу);	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate;

	- Дата и номер Регистрационного удостоверения; - Знак соответствия в России; - Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1"> <tr> <td rowspan="6"></td> <td colspan="2">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>REF номер</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>		Название медицинского изделия		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	- Sign of conformity in Russia; - Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Regestretion Certificate № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of manuf../Lot: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № ____ от ____			Date of manuf../Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																												
	Производитель:		«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																										
	Страна происхождения:		REF номер																										
	Представитель производителя в РФ:																												
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																												
	Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																											
	Name of medical device																												
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																											
	Country of origin:	REF																											
	Manufacturer's authorized representative::																												
	Regestretion Certificate № ____ от ____																												
	Date of manuf../Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																											
12. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Система аутоотрансфузионная Autolog IQ 10 лет	The autoLog IQ autotransfusion system 10 years																											
13. Условия эксплуатации / Operating conditions	Система аутоотрансфузионная Autolog IQ, в составе Температура воздуха: от 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) Влажность воздуха (относительная): 25-70%, без образования конденсата Атмосферное давление: от 80 кПа до 101 кПа (от 11.6 psi до 14.6 psi) Сканер штрих-кода Температура воздуха: от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F) Влажность воздуха (относительная): 95%, без образования конденсата при +50°C	The autoLog IQ autotransfusion system Temperature limit: 15°C to 30°C (59°F to 86°F) Humidity range: 25% to 70% noncondensing Pressure range: 80 kPa to 101 kPa (11.6 psi to 14.6 psi) Barcode scanner Temperature limit: 0° to 50°C (32° F to 122° F) Humidity range: 95% RH non-condensing, at +50°C																											



14. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортирования: Система аутоотрансфузионная Autolog IQ, в составе Предупреждение: Невыполнение следующих условий нагрузки при транспортировке устройства может привести к его опрокидыванию: • При использовании нижних крючков на стойке для в/в вливаний не подвешивайте более 5 L жидкости и не подвешивайте мешок выше, чем на 48,3 cm (19 in) над устройством. • При использовании верхних крючков для в/в вливаний не подвешивайте более 3 L жидкости и не подвешивайте мешок выше, чем на 86,4 cm (34 in) над устройством. • Не подсоединяйте резервуар для сбора крови. • Не подсоединяйте мешок для отходов. Внимание! Не перемещайте устройство за стойку для в/в вливаний, поскольку это может привести к повреждению или опрокидыванию устройства. • Перед транспортировкой устройства отсоединяйте его шнур питания от сети. • Не роняйте устройство. • Не толкайте и не тяните стойку для в/в вливаний и не опирайтесь на нее. • Если устройство перевернулось или упало, перед его использованием квалифицированный обслуживающий технический специалист должен осмотреть устройство. • При необходимости разблокируйте колеса. • Перемещайте устройство только за ручку. Поверните рукоятку в положение для толкания. • При наличии жидкостей во время транспортировки устройства соблюдайте меры предосторожности. Транспортировка устройства между лечебными учреждениями • Устройство сохраняет данные после установки пароля. Перед транспортировкой устройства в другое лечебное учреждение см.	Transportation: The autoLog IQ autotransfusion system, 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. • Use caution when transporting the device when fluids are present 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.
---	---	--

правила учреждения, регламентирующие обращение с конфиденциальными медицинскими данными и безопасность данных. • Перед перемещением устройства задвиньте стойку для в/в вливаний и закрепите ее, затянув ручки стойки для в/в вливаний. • Перед подъемом устройства на тележку заблокируйте колеса. Температура воздуха: от -35°C до 60°C (от -31°F до 140°F) Влажность воздуха (относительная): 10-90%, без образования конденсата Атмосферное давление: от 59.5 кПа до 101 кПа (от 8.6 psi до 14.6 psi) <u>Условия хранения:</u> Система аутотрансфузионная Autolog IQ, в составе • Если устройство не используется, выключайте его питание и отсоединяйте шнур питания от сети. Храните шнур питания намотанным на ручке для намотки шнура питания, которая находится на задней панели устройства. • Храните устройство в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом помещении. • Перед помещением устройства на хранение см. правила учреждения, регламентирующие обращение с конфиденциальными медицинскими данными и безопасность данных. • Храните флэш-накопитель USB в безопасном месте. Температура воздуха (лечебное учреждение): от 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) Влажность воздуха (относительная) (лечебное учреждение): 25-70%, без образования конденсата Атмосферное давление (лечебное учреждение): от 80 кПа до 101 кПа (от 11.6 psi до 14.6 psi)	• 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 or the power cord wrap. 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. Temperature limit: -35°C to 60°C (-31°F to 140°F) Humidity range: 10% to 90% Pressure range: 59.5 kPa to 101 kPa (8.6 psi to 14.6 psi) <u>Storage:</u> The autoLog IQ autotransfusion system • 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. • Store the device in a cool, dry, and well-ventilated area. Temperature limit (clinic): 15°C to 30°C (59°F to 86°F) Humidity range (clinic): 25% to 70% Pressure range (clinic): 80 kPa to 101 kPa (11.6 psi to 14.6 psi) Temperature limit (warehouse): 15°C to 30°C (59°F to 86°F) Humidity range (warehouse): 10% to 90% Pressure range (warehouse): 80 kPa to 101 kPa (11.6 psi to 14.6 psi)
---	--

	Температура воздуха (склад): от 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) Влажность воздуха (относительная) (склад): 10-90%, без образования конденсата Атмосферное давление (склад): от 80 кПа до 101 кПа (от 11.6 psi до 14.6 psi)																													
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Система аутоотрансфузионная Autolog IQ, в составе	The autoLog IQ autotransfusion system																												
	<table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>ASTM D4169</td><td>Стандартная практика оценки морских транспортных контейнеров и систем</td></tr><tr><td>ASTM D4332</td><td>Стандартная практика оценки кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования</td></tr><tr><td>ASTM D6179</td><td>Стандартные методы испытаний для грубой обработки унифицированных грузов и крупногабаритных судов и ящиков</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr></table>	Standard Number	Description	ASTM D4169	Стандартная практика оценки морских транспортных контейнеров и систем	ASTM D4332	Стандартная практика оценки кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования	ASTM D6179	Стандартные методы испытаний для грубой обработки унифицированных грузов и крупногабаритных судов и ящиков	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	<table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>ASTM D4169</td><td>Standard practice for performance testing of shipping containers and systems</td></tr><tr><td>ASTM D4332</td><td>Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing</td></tr><tr><td>ASTM D6179</td><td>Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices</td></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Quality Systems – Medical Devices –System Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices</td></tr></table>	Standard Number	Description	ASTM D4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	ASTM D6179	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates	ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices –System Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	Standard Number	Description																												
	ASTM D4169	Стандартная практика оценки морских транспортных контейнеров и систем																												
	ASTM D4332	Стандартная практика оценки кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования																												
	ASTM D6179	Стандартные методы испытаний для грубой обработки унифицированных грузов и крупногабаритных судов и ящиков																												
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования																												
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																													
Standard Number	Description																													
ASTM D4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems																													
ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing																													
ASTM D6179	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates																													
ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied																													
EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices																													
EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices –System Requirements for Regulatory Purposes																													
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices																													

	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	IEC 60227-1	Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V - Part 1: General requirements
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	IEC 60227-1	Кабели с поливинилхлоридной изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 1. Общие требования	ANSI/HIBC 3.1	Positive Identification for Patient Safety: Part 1: Medication Delivery
	IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	MED DEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	MED DEV 2.7.1	Руководство для медицинских изделий, Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов	ANSI/AAMI/IEC 62304	Medical Device Software – Software life cycle process
	ANSI/AAMI/IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, General Requirements for Safety, Part 1-2: Collateral standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests
	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная	EN 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

		совместимость. Требования и испытания	
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
16. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Brea Brewington 2/8/19
Brea Brewington

Associate Regulatory Affairs Specialist

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к Руководству пользователя Autolog IQ», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

[Штамп:
Саша Р. Дэвис
Нотариуса
Округ Гилфорд, штат Северная Каролина
Моя лицензия действительна до 08 августа 2021 г.]
/подпись/
08 февраля 2019 г.

/подпись/ 08 февраля 2019 г.
Бри Брюингтон
Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

28-455

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

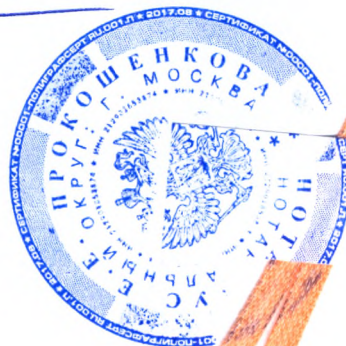
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 150 р.

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15

ЛИСТОВ.

Нотариус



Medtronic

autoLog[®]

Аутотрансфузионная система
с комплектом одноразовых компонентов

Sasha R Davis
SASHA R DAVIS
NOTARY PUBLIC
Guilford County, North Carolina
My Commission Expires *8/10/2024*
02/0

Руководство оператора

USA **Внимание!** Согласно Федеральному законодательству США,
это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.



Brea Brewington 2/8/19
Brea Brewington
Associate Regulatory Affairs

КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Все содержимое настоящего руководства является собственностью компании Medtronic, Inc. и охраняется законами об авторском праве. Никакая часть этой книги не может быть использована или воспроизведена в любой форме и любыми средствами, а также не может быть сохранена в базе данных или поисковой системе без предварительного письменного разрешения компании Medtronic, Inc.

Классифицировано Underwriters Laboratories, Inc.[®] исключительно в отношении угроз поражения электрическим током, пожара и механических повреждений в соответствии с UL 2601-1 и CSA/CAN C22.2 № 601.1.

autoLog[®] является зарегистрированным товарным знаком компании Medtronic, Inc.

Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	Плавкий предохранитель
	Эквипотенциальность
	Вкл/Выкл
	Питание вакуумного насоса
	Переменный ток
	Пределы влажности
	Температурные пределы
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Нестерильно
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Пути тока жидкости апиrogenны
	Количество
	Только для США



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует директиве Европейского совета 93/42/EEC.



Аутотрансфузионная система autoLog

Оборудование медицинского назначения классифицируется по риску поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений только в соответствии со стандартами UL2601-1 и CSA/CAN C22.2 № 601.1.



Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с местными нормативными требованиями. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>.



Верх



Хранить в сухом месте



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Гофрированный картон, подлежащий переработке



Защитное заземление



Китайский стандарт RoHS (SJ/T11364-2006) (символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами). Приведенное число соответствует году, до которого можно пользоваться прибором, прежде чем его следует утилизировать (срок экологически допустимого применения).



Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP)



Производитель



См. инструкцию по эксплуатации



Официальный представитель в ЕС

Введение

Аутокровь — это кровь, взятая у одного и того же человека. Таким образом, переливание аутокрови можно определить как получение пациентом только своей крови. Аутоотрансфузия — это процедура, при которой кровь, потерянная пациентом или взятая у него (аутокровь), возвращается в кровообращение пациента.

Преимущества аутоотрансфузии перед аллогенной трансфузией

Ввиду озабоченности возможностью заражения заболеваниями, передающимися с кровью, все больше врачей и пациентов учитывают наличие связанных с аллогенной трансфузией рисков. В связи с этим интерес к аутоотрансфузии возрастает. Этот вид трансфузии обладает многими преимуществами:

- Отсутствует риск заражения гепатитом и другими, передающимися с кровью заболеваниями.
- Отсутствует риск групповой несовместимости крови.
- Использование аутокрови снижает риск выполнения операций у пациентов со множественными антителами к эритроцитам или редким фенотипом крови.
- Ценная аллогенная кровь консервируется.

Назначение

Аутоотрансфузионная система autoLog предназначена для сбора, концентрации, промывки и реинфузии аутокрови. Может использоваться в следующих областях, но не ограничиваться ими:

- общая, сердечно-сосудистая, ортопедия, пластическая/реконструктивная хирургия, акушерство/гинекология и нейрохирургия;
- послеоперационная терапия.

Принципы работы

Аутоотрансфузионная система autoLog действует путем сепарации цельной крови центрифугированием. Кровь является для данного метода идеальной биологической смесью, поскольку представляет собой суспензию гетерогенных элементов значительно различающихся по плотности, и, следовательно, легко сепарируемых. Под действием центробежной силы фракции крови перемещаются соответственно плотности. Более плотные фракции удаляются от оси вращения на большее расстояние. Детальный список восстанавливаемых и невосстанавливаемых элементов приведен ниже.

Восстанавливаемые

- промытые, упакованные эритроциты.

Невосстанавливаемые элементы включают

- липиды и жиры;
- свободный гемоглобин в плазме;
- фармакологические агенты;
- тромбоциты с агрегирующими факторами;
- ирригирующие растворы;
- агрегирующие факторы свертывания крови.

По мере поступления крови во вращающуюся центрифужную емкость, накапливающиеся эритроциты занимают все больший объем емкости, вытесняя избыточную плазму. После того, как общий объем жидкости превысит объем емкости, избыточная плазма выводится из емкости через отверстие для отвода жидкости. Через подсоединенную трубку она попадает в мешок для отходов.

Чтобы отмыть накапливающиеся эритроциты от примесей, они промываются физраствором (0,9 % раствором хлорида натрия).

После завершения промывки чистые упакованные эритроциты переносятся в мешок для сбора крови. Это достигается за счет работы жидкостной помпы в реверсивном режиме, при котором кровь из основания емкости по подсоединенной трубке перекачивается в мешок для сбора крови. Кровь перекачивается в контейнер для переливания крови, а потом переливается пациенту.

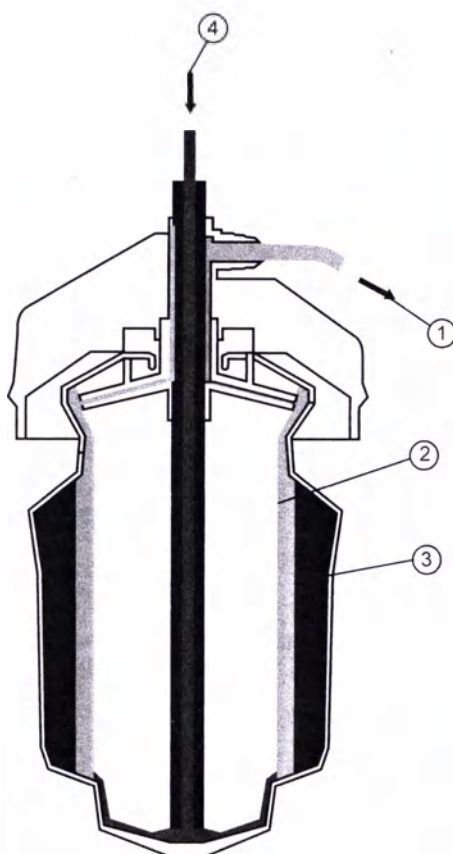


Рис. 1.

1. Порт для оттока жидкости
2. Плазма
3. Эритроциты
4. Порт для подачи цельной крови

Предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и возможные проблемы

 Перед использованием аутотрансфузионной системы autoLog полностью прочтите это руководство оператора.

Предупреждения и меры предосторожности

1. **Прямая реинфузия пациенту. Не используйте** аутотрансфузионную систему autoLog для прямой реинфузии пациенту (например, непосредственно из устройства пациенту) или от пациента (например, непосредственно от пациента в устройство). **Адекватных мер защиты пациента для такой ситуации не существует.**
2. Реинфузия отмытых эритроцитов после перекачивания обработанной крови в мешки для переливания крови может осуществляться капельно или через инфузомат. Не выполняйте реинфузию обработанной крови пациенту непосредственно из мешка для сбора крови. Прямая реинфузия крови из мешка пациенту подвергает его риску развития воздушной эмболии.
3. **Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.** Реальная эффективность может изменяться под воздействием множества действующих факторов. Перед клиническим применением аутотрансфузионной системы autoLog следует прочесть и понять это руководство оператора, а также понять принципы промывания клеток. Ответственность за использование этого устройства во всех случаях единолично несет врач, назначивший его применение.
4. В целях безопасности эксплуатации оборудования для промывки клеток им должен управлять квалифицированный оператор. Лечебное учреждение несет ответственность за соответствующую подготовку оператора аутотрансфузионной системы autoLog и за его способность решать возможные проблемы. **Никогда не оставляйте работающее устройство без присмотра: это может привести к непоправимым последствиям.**
5. Это устройство предназначено для аутотрансфузии в местах оказания помощи пациенту, например в операционных, отделениях интенсивной терапии и послеоперационных палатах. Это устройство НЕ предназначено для использования в банках крови или в центрах афереза, а также в местах сбора, этикетирования, складирования, хранения или иных процедур, выполняемых банком крови для последующей реинфузии тому же пациенту.
6. Используемые с этим устройством одноразовые компоненты предназначены **только для одного пациента**. Данный одноразовый компонент рассчитан на использование только с одним пациентом. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Для клинического использования с аутотрансфузионной системой autoLog пригодны только стерилизованные одноразовые наборы Medtronic®. Поддерживайте стерильные условия в месте забора крови. Чтобы минимизировать вероятность загрязнения одноразовых компонентов и инфицирования пациента, соблюдайте принципы асептики.
7. В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

8. Не пытайтесь повторно использовать одноразовые компоненты. Повторное использование может негативно сказаться на эффективности системы и поставить под угрозу безопасность пациента.
9. Одноразовые компоненты должны использоваться немедленно после снятия защитной упаковки. Осмотрите содержимое одноразовых упаковок. В случае обнаружения любых признаков повреждения при осмотре или установке компонентов, не используйте их и верните в корпорацию Medtronic для замены. Не используйте минеральные масла или смазки в непосредственной близости от одноразовых компонентов.
10. Одноразовые компоненты стерилизованы этиленоксидом. Они стерильны и апирогенны, пока не нарушена целостность упаковки. Не используйте их, если упаковка открыта или повреждена. Храните все одноразовые упаковки в сухом месте без резких перепадов температуры.
11. Не используйте аутотрансфузионную систему autoLog в присутствии огнеопасных веществ.
12. Основная концепция использования отмытых клеток включает удаление контаминированной плазмы и отходов и хранение суспензии эритроцитов в чистом солевом растворе. Удаление при аутотрансфузии большого количества плазмы может вызывать у пациента гиповолемию. Поскольку в плазме содержатся тромбоциты и факторы свертывания, удаление плазмы может вызвать снижение содержания факторов свертывания или тромбоцитов ниже границы нормальных значений. Также неправильная отмывка сохраненной крови может привести к неполному удалению антикоагулянта и/или к развитию коагулопатий после реинфузии крови пациенту. Таким образом, для предотвращения осложнений важен тщательный мониторинг состояния системы свертывания крови пациента.
13. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют промывку до реинфузии всей собранной аутокрови.
14. Специалисты корпорации Medtronic не обладают достаточной информацией, позволяющей безопасно и эффективно возвращать промытые клетки из частично заполненной емкости, и не могут рекомендовать такую методику.
15. Кровь может собираться из полостей организма, суставных пространств и других мест операций или травм *только* при отсутствии клинических признаков сепсиса, злокачественных новообразований или заражения раны.
16. Никогда не переливайте кровь при подозрении на высокий уровень гемолиза.
17. Убедитесь, что используемые для орошения вода или такие препараты как Betadine®¹ не аспирируются в систему аутотрансфузии, поскольку они вызывают гемолиз эритроцитов. Чтобы минимизировать гемолиз, используйте наконечник отсоса соответствующего размера.
18. При использовании жесткого кардиотомического резервуара или резервуара для сбора крови уровень давления вакуума не должен превышать 150 мм рт. ст.
19. Не применяйте горячие растворы с температурой выше 42 °C (108 °F), поскольку высокая температура может разрушать эритроциты.
20. Во избежание перегрева центрифуги, который может вызвать гемолиз, не используйте аутотрансфузионную систему autoLog при температурах выше 30 °C (86 °F).
21. Материалы из пластмассы, используемые в аутотрансфузионной системе autoLog и ее одноразовых наборах, могут быть чувствительны к химическим веществам (например, к растворителям и некоторым детергентам). В некоторых неблагоприятных условиях

¹ Betadine® (Бетадин) является зарегистрированным товарным знаком Purdue Frederick Company.

попадание этих химических веществ (включая пары) может повредить или вывести пластмассовые материалы из строя.

22. Обращайтесь с кровью и растворами, используя универсальные меры предосторожности для защиты от переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.
23. В случае маловероятного события отключения питания или возникновения другой неисправности во время цикла отмывки можно получить гематокрит ниже нормальных значений. Следует определить гематокрит крови, чтобы оператор знал, что пациент получает.
24. Не препятствуйте потоку в трубках. Если трубка случайно пережата или скручена во время работы, в центрифужной емкости может вырасти давление, что может привести к неполадке или утечке. Всегда проверяйте весь одноразовый набор, чтобы удостовериться, что во всех трубках отсутствуют перегибы, перекрыты и сплюснутые участки. Дважды проверьте головку помпы и набор для промывки, чтобы убедиться, что все компоненты установлены в соответствии с направлением потока.
25. Стандартный мешок для отходов для аутотрансфузионной системы autoLog вмещает примерно 10 литров. Периодически проверяйте наполнение мешка для отходов и, при необходимости, опорожняйте его. Мешок для отходов можно опустошать в любое время; однако, с целью обеспечения правильного раскрытия во время наполнения и опустошения в мешке следует оставлять небольшое количество жидкости (100—200 мл). Избегайте попадания внешнего воздуха из помещения в мешок для отходов. Заполненный мешок для отходов может привести к возникновению обратного давления и протечке емкости.
26. В соответствии со стандартами *The AABB Standards for Perioperative Blood Collection and Administration* (Third Edition, 2007), Reference Standard 5.1.8A рекомендуемый срок хранения при комнатной температуре собранной во время операции обработанной крови не более 4 часов со времени сбора. Собранная во время операции обработанная кровь может храниться в течение 24 часов при температуре от 1 и 6 °C, если хранение началось не позже 4 часов после завершения обработки. Переливание потерянной крови, собранной после операции или после травмы, должно начаться не позже 6 часов после начала сбора. В случае маловероятного события отключения питания следует строго придерживаться этих рекомендаций. Если срок хранения крови менее 4 часов, то допустимо продолжать обработку и переливание крови пациенту.
27. Специалисты корпорации Medtronic, основываясь на предписаниях стандартов *The AABB Standards for Perioperative Blood Collection and Administration* (Third Edition, 2007), Reference Standard 5.4.5.1 (периперационные продукты, предназначенные для переливания, должны пропускаться через фильтр, задерживающий потенциально вредные для пациента частицы) рекомендуют использовать при переливании крови фильтр между контейнером для реинфузии и пациентом.
28. Внутри корпуса аутотрансфузионной системы autoLog имеются различные электрические компоненты и провода. Физический контакт с этими компонентами, когда устройство подключено к источнику питания, может привести к серьезному поражению электрическим током. При работе внутри корпуса или замене плавких предохранителей всегда отключайте устройство и отсоединяйте его от сети питания. Для постоянной защиты от возможного возгорания заменяйте плавкие предохранители только предохранителями такого же типа и номинала. В целях безопасности в устройстве предусмотрено внутреннее заземление.
29. Несмотря на то что система проверялась и выдержала испытания на соответствие требованиям по ЭМС, в некоторых ситуациях существует потенциальная опасность электромагнитного взаимодействия аутотрансфузионной системы autoLog с другими устройствами. Примите меры с целью минимизации этой вероятности.

30. В состав аутотрансфузионной системы autoLog входит центрифуга, которая вращается со скоростью 10 000 об./мин. Детали, которые вращаются с высокой скоростью, могут быть опасными. Следует выполнять правила техники безопасности, имеющие отношение к использованию центрифуг. Не открывайте центрифугу и не снимайте ее емкость до полной остановки.
31. Утечка тока — это основной показатель опасности поражения персонала электрическим током, который контактирует с любой открытой частью оборудования. Во время окончательной проверки качества каждая аутотрансфузионная система autoLog проверяется, чтобы убедиться, что ток утечки не превышает 100 мкА. Следует проверять ток утечки не реже одного раза в год либо согласно инструкциям технической службы медицинского учреждения или по требованию квалифицированного обслуживающего персонала. Кроме того, особое внимание следует уделять проверке тока утечки и изоляции после таких событий, как проливание жидкости или после больших скачков напряжения в сети питания, либо после любого ремонта устройства.
32. Содержите аутотрансфузионную систему autoLog в хорошем рабочем состоянии и регулярно выполняйте его калибровку.

Способы транспортировки

1. Во избежание повреждений при транспортировке используйте оригинальную упаковку аутотрансфузионной системы autoLog.
2. Никогда не ставьте аутотрансфузионную систему autoLog на бок: это может повредить центрифугу.
3. Соблюдайте осторожность, чтобы не передвинуть аутотрансфузионную систему autoLog штативом для внутривенной системы. Со временем это может привести к ослаблению верхней панели устройства и возникновению повреждения.

Противопоказания и осложнения

1. Использование цитратных антикоагулянтов для пациентов с нарушением функции печени может потребовать дополнительного мониторинга, а при определенных обстоятельствах быть противопоказано. Неправильно обработанные эритроциты могут содержать остатки цитратного раствора, в избыточных количествах способного вызывать цитратную интоксикацию, уменьшать содержание кальция в сыворотке крови и способствовать кровотечениям.
2. Серьезное заражение и/или септическая процедура.
3. Хирургическое вмешательство в области злокачественного новообразования может стимулировать диссеминацию опухолевых/злокачественных клеток в случае их аспирации в аутотрансфузионную систему.
4. Кесарево сечение (наличие амниотической жидкости).
5. Наличие секрета предстательной железы в высокой концентрации.
6. Загрязнение собранной крови не предназначенными для внутривенного введения лекарственными препаратами.

7. В сочетании с любой аутотрансфузионной системой запрещается использование таких коллагеновых гемостатических средств, как Gelfoam®². Приостановите сбор крови на время их использования. По истечении времени, отведенного для инициации гемостаза этими средствами в ране, промойте зону их воздействия большим количеством солевого раствора и аспирируйте его в емкости, неиспользуемые для аутотрансфузии. В случае недостаточно тщательной промывки возможно попадание гемостатиков в собранную кровь. Это может привести к таким осложнениям у пациента, как свертывание собранной крови или диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС).
8. Коагулопатия.
9. Если параллельно не переливаются плазма и тромбоциты, то заболеваемость и смертность при аутотрансфузии, как и при аллогенной трансфузии, зависят непосредственно от объема переливаемой крови.

² Gelfoam® (Гельфоум) является зарегистрированным товарным знаком Pharmacia & Upjohn Company.

Описание и технические характеристики устройства

Свойства и технические характеристики

Примечание. Технические особенности, свойства и опции, описанные в данном руководстве, основываются на новейшей информации, доступной ко времени печати. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики новейшего устройства без предварительного уведомления.

Режимы работы	
	Класс I, в обычном режиме, непрерывное функционирование
Питание	
Напряжение	110—120 / 220—240 В~
Частота	50—60 Гц
Фазность	Однофазный
Сила электрического тока	1,6 / 0,8 А (в зависимости от выбранного напряжения)
Плавкие предохранители	4 А / 250 В~ / Т
Шнур питания	Двухпроводной с заземляющим разъемом, 3-штыревая вилка для подключения в медицинских учреждениях (только в США)
Скоростные характеристики и производительность	
Скорость вращения	0—10 000 об./мин ($\pm 5\%$)
Производительность помпы	0—600 мл/мин ($\pm 5\%$)
Давление вакуума	150—200 мм рт. ст.
Размеры	
Ширина	33 см (13 дюймов)
Высота	75 см (30 дюймов)
Глубина	22 см (9 дюймов)
Масса	
	32 кг (70 фунтов)
Предельные значения температур	
Рабочий режим	10—30 °C (50—86 °F)
Хранение	5—50 °C (41—122 °F)
Относительная влажность	
Рабочий режим	10—95 % без конденсации паров
Хранение	10—95 % без конденсации паров

- **Звуковые сигналы.** В аутотрансфузионной системе autoLog используется пять различных звуковых сигналов

Звуковой сигнал	Описание
Сигнал ОК или подтверждение (2 гудка)	Сигналы начала или окончания автоматического цикла работы или сигнал о правильной работе устройства.
Сигнал предупреждения (2 серии по 3 гудка)	Этот сигнал всегда сопровождается выводом на экран дисплея предупреждающего сообщения. После выполнения корректирующего действия перезапустите устройство, нажав мигающую кнопку.
Сигнал ошибки устройства (6 гудков)	Указывает на ошибку устройства. Выключите устройство, а затем снова включите его. Если проблема сохраняется, запишите код ошибки и обратитесь в службу технической поддержки.
Сигнал ошибки 5-вольтового источника питания или процессора (непрерывный сигнал)	Сигнализирует об ошибке 5-вольтового источника питания или об ошибке процессора. Выключите устройство, а затем снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Сигнал сбоя питания (непрерывный затихающий сигнал)	Сигнализирует о выключении устройства или об отключении питания. См. раздел «Поиск и устранение неполадок».

- **Панель управления**

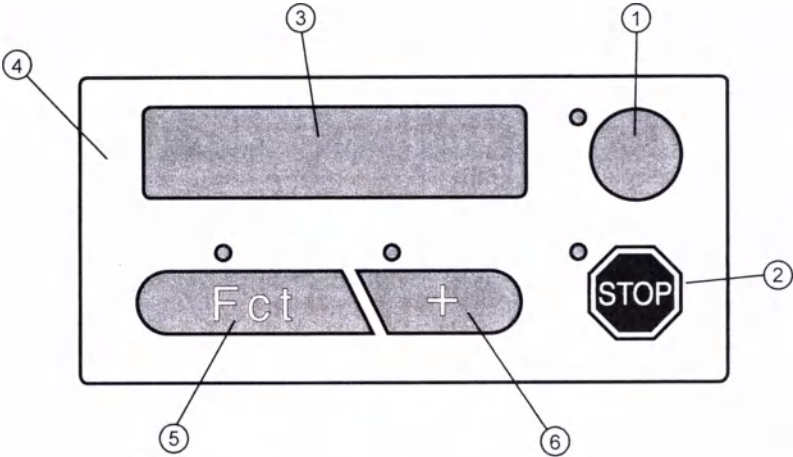


Рис. 2.

1. **Кнопка запуска (зеленая).** Запускает или возобновляет процесс с того момента, когда он был приостановлен.
2. **Кнопка остановки (красная).** Если нажать эту кнопку в случае чрезвычайной ситуации во время циклов заполнения и промывки, устройство остановится и автоматически вернет содержимое емкости в резервуар для сбора крови. Аутотрансфузионная система autoLog не перезапускается автоматически. Чтобы возобновить ту фазу цикла, на которой устройство остановилось, нажмите кнопку с мигающим светодиодом или выберите одну из функций, доступных в функциональном режиме.
3. **Дисплей панели управления.** Вмещает 20 символов в 2 строки.
4. **Панель управления.** Панель управления содержит 4 кнопки (каждая из которых снабжена собственным зеленым светодиодом).

5. Кнопка выбора функций. Доступна только в нерабочем состоянии устройства.

Несколько раз нажмите данную кнопку, чтобы выбрать необходимую функцию. Чтобы выйти из функционального режима, удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд или нажмите кнопку остановки. Устройство автоматически выйдет из данного режима через 10 секунд.

Эти функции позволяют в ручном режиме осуществлять переливание различных объемов крови при конкретных перечисленных ниже обстоятельствах:

EMPTY
CENTRI> RESERVOIR (ПУСТОЙ
РЕЗЕРВУАР ЦЕНТРИФУГИ)

Держите нажатой кнопку запуска, чтобы помпа смогла выкачать содержимое емкости обратно в резервуар.

EMPTY
CENTRI> HOLDING BAG (ПУСТОЙ
КОНТЕЙНЕР-НАКОПИТЕЛЬ
ЦЕНТРИФУГИ)

Держите нажатой кнопку запуска, чтобы помпа смогла перекачать содержимое емкости непосредственно в специальный мешок для сбора крови.

REMOVE AIR
INVERT HOLDING BAG (УДАЛИТЕ
ВОЗДУХ ИЗ ПЕРЕВЕРнуТОГО
КОНТЕЙНЕРА-НАКОПИТЕЛЯ)

Держите нажатой кнопку запуска, чтобы помпа смогла откачать воздух из перевернутого мешка для сбора крови.

Язык. Чтобы выбрать нужный язык, выключите устройство. Затем снова включите его, одновременно нажав кнопки запуска и остановки. На экране устройства будет отображаться:

CHOOSE YOUR LANGUAGE
(ВЫБЕРИТЕ ЯЗЫК)
ENGLISH (АНГЛИЙСКИЙ)

Выберите соответствующий язык нажатием кнопки выбора функций.

Чтобы записать выбранный язык, выключите устройство.

6. Кнопка ускорения (+). У этой кнопки две функции:

1. **Выбор оператора** — выбирает YES (ДА) или NO (НЕТ), когда необходимо ответить на отображаемый на экране запрос.
2. **Ускорение процесса** — быстро дважды нажмите кнопку во время фазы промывки, чтобы перейти непосредственно к фазе опорожнения.

■ Компоненты аутотранфузионной системы autoLog

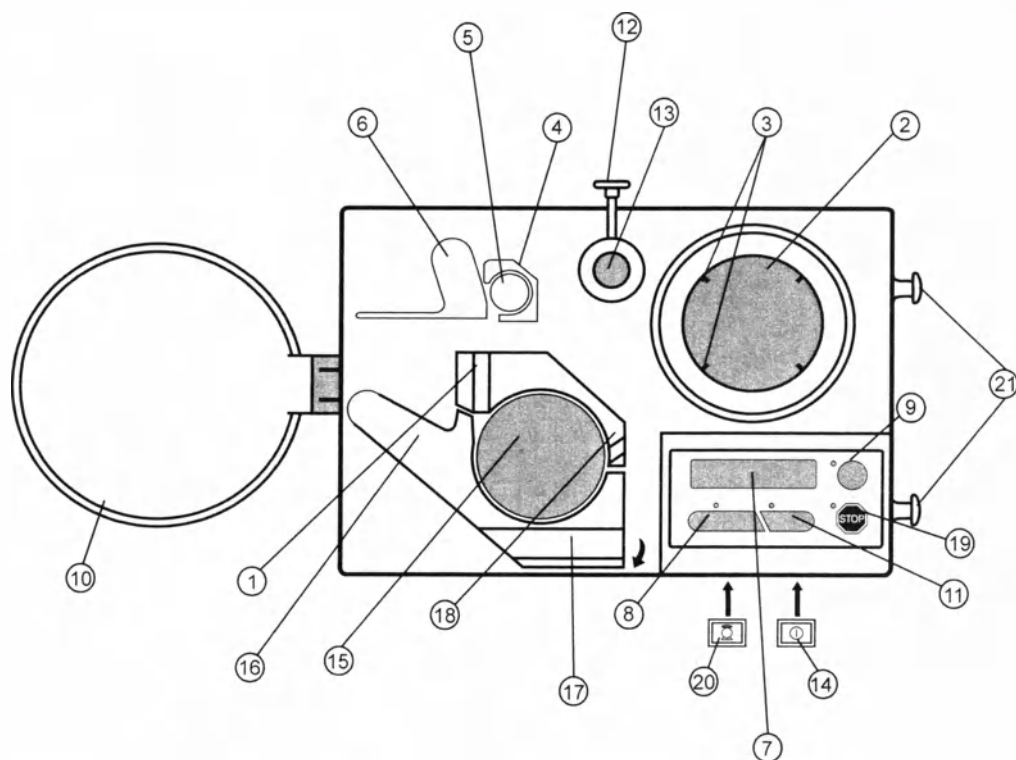


Рис. 3.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Ложе трубки детектора воздуха | 12. Крепежный болт штатива для внутривенных вливаний |
| 2. Центрифужная камера | 13. Штатив для внутривенных вливаний |
| 3. Пазы в центрифуге | 14. Выключатель питания |
| 4. Крышка зажима клапана | 15. Головка помпы |
| 5. Головка зажима клапана | 16. Рычаг помпы |
| 6. Рычаг зажима клапана | 17. Паз рычага помпы |
| 7. Дисплей панели управления | 18. Направляющие выходной трубки помпы |
| 8. Кнопка выбора функций | 19. Кнопка остановки |
| 9. Кнопка запуска | 20. Регулятор давления вакуума |
| 10. Держатель жесткого резервуара | 21. Штырьки, удерживающие мешок для отходов |
| 11. Кнопка ускорения (+) | |

■ Аварийный сигнал

В случае неисправности, при которой подается данный сигнал, на дисплее отображается причина сигнала. Затем аутотрансфузионная система autoLog подает 2 серии из 3 гудков, и на экране появляется предупреждающее сообщение.

Предупреждающее сообщение	Действие по устранению неполадки
Kit Not Installed Lock Centri Cover (Контейнер не установлен. Закройте крышку центрифуги)	Контейнер для промывки не установлен или неправильно установлен в центрифуге. Установите контейнер для промывки или проверьте его установку в центрифуге.
Kit Misinstalled In Valve (Контейнер неправильно установлен в клапане)	Контейнер для промывки установлен неверно. Правильно установите контейнер в клапане. После того как клапан провернется один раз, нажмите кнопку запуска, чтобы возобновить работу.
Centri Cover Not Locked (Не закрыта крышка центрифуги)	Крышка центрифуги не закрыта. Правильно закройте крышку центрифуги, закручивая ее до щелчка (лопасти должны находиться впереди двух стрелок).
Air in Reserv. Line Final Cycle? (Есть ли воздух в форсунке резервуара во время последнего цикла откачки?) No (Нет)	Резервуар пуст, подключен неправильно, или забились форсунка. Если нет ответа, центрифуга останавливается примерно через одну минуту и автоматически возвращает содержимое емкости в резервуар. Устройство возобновит свою работу, как только резервуар снова будет достаточно заполнен. Если это происходит в конце цикла промывания крови, выберите Yes (Да) кнопкой «+» и подтвердите кнопкой запуска. Если нет, то проверьте клапан резервуара и возобновите работу нажатием кнопки запуска.
Air In Saline Line (Наличие воздуха в форсунке для солевого раствора)	Мешок с солевым раствором пуст, не подсоединен, или забились форсунка. Замените пустой мешок для солевого раствора или проверьте форсунку в клапане. Возобновите работу, нажав кнопку запуска.
Empty too Short (air in line?) (Период опорожнения слишком короткий. (Есть ли воздух в форсунке?))	Наличие воздуха между емкостью и детектором воздуха или в мешке для отходов. Проверьте трубку в роликовой помпе. Возобновите работу, нажав кнопку запуска.
Empty too Long (Occlusion?) (Период опорожнения слишком длинный. (Закупорка?))	Произошло забитие форсунки для переливания крови. Проверьте емкость — роликовую помпу — форсунку для переливания крови.
Waste Bag Full (Мешок для отходов заполнен)	Мешок для отходов заполнен. Очистите мешок для отходов.
Holding Bag Full (Мешок для сбора крови заполнен)	Мешок для сбора крови заполнен. Замените мешок для сбора крови.
Optics Obstructed (Оптические элементы загрязнены)	Оптические элементы в центрифуге загрязнены или забиты. Откройте крышку центрифуги и промойте излучатель и приемник деионизированной водой. Возобновите работу, нажав кнопку запуска.

■ **Свойства in vitro**

– Ожидаемое значение гематокрита

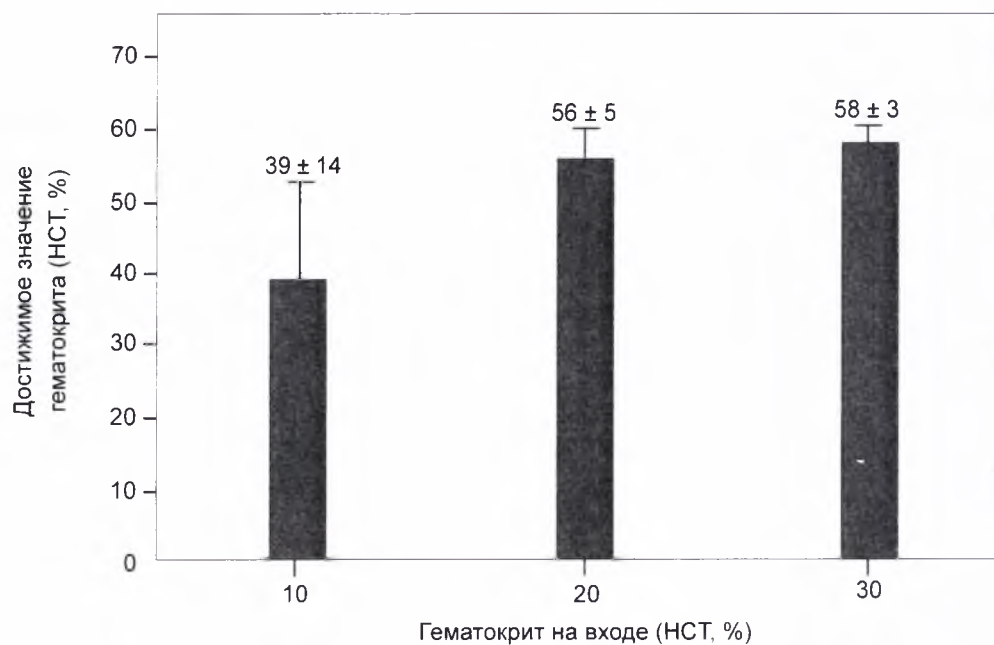


Рис. 4.

Вышеприведенные данные взяты из исследования in vitro при использовании бычьей крови. Клинические данные могут значительно отличаться. Для 10 и 20 % Нст n=6 и n=12 для 30 % Нст. Погрешность гематокрита на входе составила $\pm 0,5$ %.

Функционирование

Необходимые принадлежности

- Набор для промывки включает следующие элементы:
 - Центрифужная емкость (объемом 135 мл) с трубкой
 - Мешок для сбора крови (объемом 1 000 мл)
 - Мешок для отходов (объемом 10 л)
- Резервуар для сбора крови
- Необходимое количество 0,9 % нейтрального солевого раствора для промывания
- Необходимое количество антикоагулянтного раствора
- Мешки для переливания крови
- Аспирационная/антикоагулянтная форсунка

Установка системы для сбора крови

1. Убедитесь, что электропитание выключено.
2. Откройте стерильный жесткий резервуар и удалите соединительную трубку.
3. Подсоедините стерильную соединительную трубку к нижней части резервуара и зафиксируйте ее хомутиком.
4. Поместите резервуар в держатель. Подсоедините вакуумную форсунку к закрытому колпачком желтому порту.
5. Подсоедините другой конец вакуумной форсунки к регулируемому источнику давления вакуума (VR702).
6. Убедитесь, что регулируемый источник давления вакуума подсоединен к вакуумному порту на корпусе.
7. Откройте чехол аспирационной/антикоагулянтной форсунки и, соблюдая асептические нормы, подсоедините форсунку к стерильной части соединительной трубки. Не забывая об асептических нормах, подайте синий конец аспирационной/антикоагулянтной форсунки оператору и подсоедините закрытый колпачком прямой синий конец к синему или белому порту, находящемуся в верхней части резервуара.
8. Зафиксируйте хомут на антикоагулянтной внутривенной капельной форсунке. Если воздух не поступает в резервуар капельницы с антикоагулянтным раствором, откройте воздушный клапан на капельнице.
9. Подключите аутотрансфузионную систему autoLog к источнику питания.
10. Включите устройство нажатием кнопки питания, затем нажмите кнопку давления вакуума. Устройство включится, выполнит быструю диагностику, после чего на дисплее отобразится сообщение AUTOLOG VERSION XX.X (AUTOLOG BEPCII XX.X). Если набор не установлен, отобразится сообщение KIT NOT INSTALLED: LOCK CENTRI COVER (НАБОР НЕ УСТАНОВЛЕН: ЗАКРОЙТЕ КРЫШКУ ЦЕНТРИФУГИ).
11. Настройте регулятор давления вакуума приблизительно на 120 мм рт. ст. Не превышайте подъем давления более 200 мм рт. ст.
12. Проколите емкость с антикоагулянтным раствором. Ослабьте хомут и залейте в резервуар для сбора крови не менее 100—200 мл антикоагулянтного раствора. Уменьшите поток антикоагулянта так, чтобы соотношение составило приблизительно 15 мл раствора на 100 мл крови. Время от времени контролируйте уровень антикоагуляции в резервуаре для сбора крови.
13. Если сбор крови не начался в течение 5—10 мин, то поступление антикоагулянта может быть приостановлено. Перед началом сбора крови проверьте, что подача антикоагулянтного раствора возобновлена.

14. Можно начинать сбор крови.

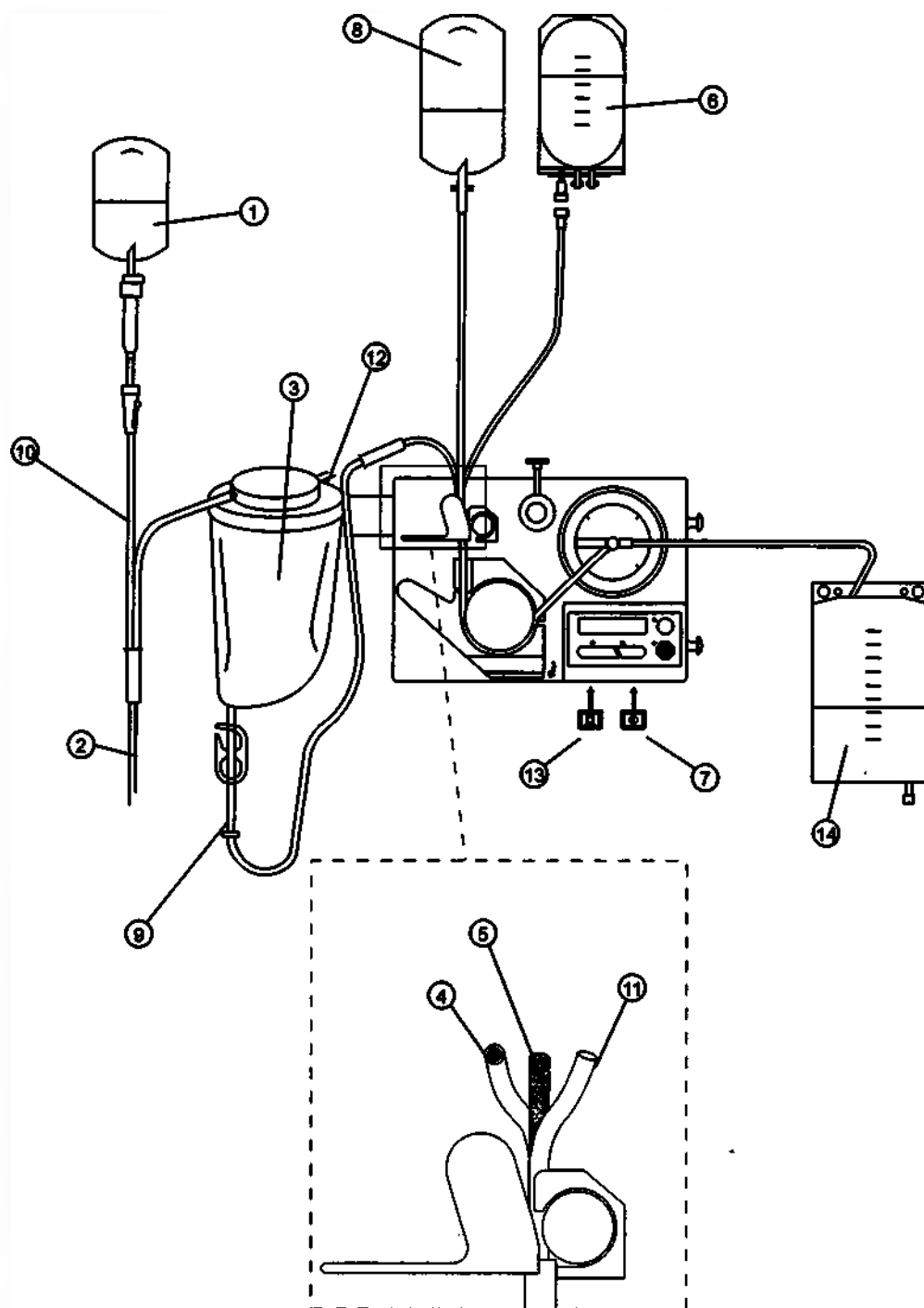


Рис. 5.

1. Антикоагулянтный раствор
2. Источник подачи крови
3. Резервуар для сбора крови
4. Из резервуара
5. Из мешка с солевым раствором
6. Мешок для сбора крови
7. Выключатель питания

8. Мешок с солевым раствором
9. Соединительная трубка
10. Аспирационная/антикоагулянтная форсунка
11. К мешку для сбора крови
12. К регулятору давления вакуума
13. Регулятор давления вакуума
14. Мешок для отходов

Установка центрифужной емкости и системы трубок

1. Подвесьте мешок с солевым раствором для промывки на нижний кронштейн штатива для внутривенной системы. Емкость должна представлять собой мешок объемом не менее 2 л или два мешка по 1 л.
2. Откройте набор для промывки, извлеките мешок для сбора крови и подвесьте его на верхний кронштейн штатива для внутривенной системы. Зафиксируйте все хомуты.
3. Извлеките мешок для отходов из набора для промывки, проверьте, закрыт ли клапан слива и закрепите мешок на штырьках, находящихся на боковой стороне аутотрансфузионной системы autoLog (маркеры объема должны быть обращены в обратную от устройства сторону).
4. Проверьте, чтобы в камере центрифуги и в ложе трубки детектора воздуха не было грязи, пыли или иных инородных предметов. При необходимости выполните чистку элементов (см. раздел «Калибровка, чистка и эксплуатация»). **При наличии загрязнений емкость может быть не должным образом установлена, что приведет к вибрации. Также возможно некорректное функционирование детектора воздуха.**
5. Поместите емкость в камеру так, чтобы боковая трубка была обращена к мешку для отходов. Совместите пазы в центрифуге с отверстиями в лопастях центрифужной емкости. Чтобы закрепить емкость, надавите на нее и поверните по часовой стрелке до щелчка. Если устройство включено, отобразится сообщение INSERT KIT IN VALVE AND PUMP (ВСТАВЬТЕ НАБОР В КЛАПАН И ПОМПУ). **Убедитесь, что емкость установлена правильно. При необходимости извлеките ее, выполните чистку и снова установите еще раз.**
6. Подсоедините боковую трубку к мешку для отходов. **Убедитесь, что трубки не перекручены.** Используйте красную полосу в качестве индикатора коррекции.
7. Поместите систему трубок в отверстие между рычагом и головкой клапана так, чтобы три трубки были направлены вверх по диагонали к задней поверхности устройства. После правильного подсоединения системы трубок отпустите рычаг клапана для полной установки. Каждая из трех трубок должна находиться в отдельном ложе. Трубки должны быть частично закрыты рычагом клапана. **Убедитесь, что трубки не перекручены. При необходимости раскрутите их.**
8. Крепко удерживая устройство, приложите большой палец к пазу рычага помпы и поверните рычаг по направлению, указанному стрелкой. **Соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы рычагом помпы.**
9. Поместите соединительную трубку между головкой и рычагом помпы. Протяните трубку через ложе отточной магистрали помпы и поместите ее в паз, чтобы головки помпы вошли в гнездо. Убедитесь, что трубки не перекручены. Используйте красную полосу в качестве индикатора коррекции. После правильного подсоединения трубки отпустите рычаг помпы для полной установки.
10. Вставьте трубку головки помпы в ложе трубки детектора воздуха. Используйте только синий инструмент для введения магистрали, так как другие инструменты могут повредить детектор воздуха. Трубка должна полностью войти в паз.
11. Нажмите кнопку запуска. Устройство произведет полный оборот головки клапана. На дисплее отобразится системное сообщение CONNECT SAL, HOLDING, RESERVOIR AND WASTE (ПОДСОЕДИНИТЕ МЕШОК С СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ, МЕШОК ДЛЯ СБОРА КРОВИ, КОНТЕЙНЕР-РЕЗЕРВУАР И МЕШОК ДЛЯ ОТХОДОВ).
12. Проверьте подсоединение набора к мешку для сбора крови.

- Воткните среднюю трубку системы в мешок с солевым раствором. Ослабьте хомутик на форсунке солевого раствора.
- Подсоедините нижнюю трубку системы к соединительной трубке в нижней части резервуара для сбора крови.
- Установка одноразовых компонентов завершена. Чтобы подтвердить завершение, нажмите кнопку запуска. Устройство заправит систему небольшим количеством солевого раствора и переключится в режим ожидания. На дисплее отобразится сообщение STOP 0 mL 0 mL (СТОП 0 мл 0 мл). Автоматический запуск находящегося в режиме ожидания устройства не производится.

Функционирование

- Чтобы перевести устройство из режима ожидания в автоматический режим, нажмите кнопку запуска. На дисплее отобразится сообщение MACHINE READY 0 mL 0 mL (УСТРОЙСТВО ГОТОВО 0 мл 0 мл).
Ручной режим. Чтобы начать работу в ручном режиме, нажмите кнопку запуска еще раз.
Автоматический режим. В этом режиме устройство начнет обработку крови, как только объем в резервуаре для сбора крови достигнет приблизительно 800 мл.
- Если объем крови в резервуаре для сбора крови остается достаточным, устройство в автоматическом режиме выполнит не менее семи циклов промывки.
- Каждый цикл промывки состоит из следующих фаз:

Фаза	Пример отображаемого сообщения		Описание
Холостой ход	MACHINE READY (УСТРОЙСТВО ГОТОВО) 0 mL 0 mL (0 мл) (0 мл)		СВЕТОДИОД кнопки запуска мигает. Устройство ожидает автоматического запуска или нажатия кнопки запуска.
Заполнение	INPUT (ПОСТУПИЛО) 32 mL (32 мл)	TRANSFERRED (ПЕРЕКАЧАНО) 0 mL (0 мл)	Центрифуга и помпа, вращаясь, заполняют емкость со скоростью приблизительно 600 мл/мин. Как только датчик уровня крови впервые определит, что емкость заполнена, а объем заполнения превышает 225 мл, скорость заполнения во втором цикле снижается приблизительно до 250 мл/мин. Если начальный объем заполнения не более 225 мл, скорость заполнения во второй фазе цикла остается приблизительно 600 мл/мин (быстрое заполнение во второй фазе цикла).
Промывка	WASH (ПРОМЫВКА) 105/250 mL (105/250 мл)	TRANSFERRED (ПЕРЕКАЧАНО) 0 mL (0 мл)	Фаза промывки начинается немедленно после того, как датчик уровня определяет, что емкость заполнена со скоростью 250 мл/мин. На дисплее отображается объем использованного для промывки солевого раствора и общее необходимое количество солевого раствора. Фазу промывки можно завершить вручную, дважды нажав кнопку ускорения (+).

Фаза	Пример отображаемого сообщения	Описание
Опорожнение	INPUT TRANSFERRED (ПОСТУПИЛО) (ПЕРЕКАЧАНО) 1250 mL 0 mL (1 250 мл) (0 мл)	После того как будет израсходован весь раствор для промывки, а центрифуга полностью остановится, с помощью помпы все промытые и концентрированные клетки будут перекачаны в мешок для сбора крови. На дисплее весь объем будет отображаться как перекачанный.
Завершение цикла	INPUT TRANSFERRED (ПОСТУПИЛО) (ПЕРЕКАЧАНО) 1340 mL 0 mL (1 340 мл) (0 мл)	Отображается общий перекачанный объем. Если в резервуаре для сбора крови осталось какое-то количество крови, то начнется следующий цикл промывки. Если объем недостаточен, то устройство вернется в состояние MACHINE READY (УСТРОЙСТВО ГОТОВО). Устройство начнет работу в автоматическом режиме после накопления в резервуаре необходимого объема. После наполнения устройством мешка для сбора крови (приблизительно 979 мл), отобразится сообщение о необходимости замены мешка. После установки нового мешка для сбора крови новую серию циклов можно начать нажатием кнопки запуска, переведя тем самым устройство в состояние MACHINE READY (УСТРОЙСТВО ГОТОВО).

4. Функция завершающего цикла/возврата.

Устройство прекратит работу во время заполнения, если в резервуаре для сбора крови закончится кровь. В этом случае возможны три варианта:

- Не предпринимать никаких действий — центрифуга продолжит вращение в течение минуты до полной остановки. Содержимое емкости будет возвращено в резервуар для сбора крови, а устройство возобновит работу после накопления необходимого количества крови.

ИЛИ

- Продолжить работу в обычном режиме — обычно этот вариант используется для перезапуска при ложном определении воздуха в устройстве. После нажатия кнопки запуска производится попытка возврата к фазе заполнения нормального цикла.

ИЛИ

- Воспользоваться функцией завершающего цикла/возврата — чтобы подтвердить переход к завершающему циклу, нажмите кнопку ускорения (+), а затем кнопку запуска. Устройство прекратит заполнение емкости с концентрированными клетками из мешка для сбора крови и начнет фазу цикла промывки.

Эта функция может использоваться только для пополнения объема крови в емкости, чтобы предоставить возможность обработки оставшейся крови. Не обрабатывайте кровь многократным использованием этой функции для одного и того же объема крови. После обработки крови в емкости с использованием этой функции кровь должна быть перекачана в мешок для сбора крови с последующим переливанием пациенту в максимально сжатые сроки.

Если объем крови остается недостаточным, отображается сообщение INCOMPLETE BOWL RECOVERABLE? NO (НЕДОСТАТОК ОБЪЕМА ПОПОЛНИТЬ? НЕТ).

Оператору устройства следует выбрать «нет» нажатием кнопки запуска. Специалисты корпорации Medtronic не обладают достаточной информацией, позволяющей безопасно и эффективно возвращать промытые клетки из частично заполненной емкости, и не могут рекомендовать такую методику.

5. Промывка форсунки.

После завершения цикла устройство промывает форсунку мешка для сбора крови, чтобы собрать его содержимое. На дисплее отобразится сообщение PROCESSING COMPLETE REMOVE AIR → FCT (ОБРАБОТКА ЗАВЕРШЕНА. УДАЛИТЕ ВОЗДУХ → FCT). Чтобы удалить воздух из форсунки, нажмите кнопку выбора функций, переверните мешок для сбора крови вверх дном и удерживайте кнопку запуска. После удаления воздуха кровь необходимо перекачать из пакета для хранения в контейнер для переливания, а затем перелить пациенту с помощью **набора с фильтром для внутривенного переливания. Не переливайте кровь пациенту непосредственно из аутотрансфузионной системы autoLog (см. раздел «Предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и возможные проблемы»).**

Дренаж послеоперационной раны

Необходимые принадлежности

- Резервуар для сбора крови
- Необходимое количество антикоагулянтного раствора
- Аспирационная/антикоагулянтная форсунка
- Источник давления вакуума

Установка системы сбора крови

1. Откройте стерильный жесткий резервуар и удалите соединительную трубку.
2. Подсоедините стерильную соединительную трубку к нижней части резервуара и зафиксируйте ее хомутиком.
3. Поместите жесткий резервуар для сбора крови в держатель. Подсоедините вакуумную форсунку к желтому колпачку порта.
4. Подсоедините другой конец вакуумной форсунки к регулируемому источнику вакуума.
5. Откройте чехол аспирационной/антикоагулянтной форсунки и, соблюдая асептические нормы, подсоедините форсунку к стерильной части соединительной трубки. Не забывая об асептических нормах, подайте синий конец аспирационной/антикоагулянтной форсунки оператору и подсоедините прямой синий конец к синему или белому колпачку порта, находящемуся в верхней части резервуара.
6. Зафиксируйте хомут на антикоагулянтной внутривенной капельной форсунке. Если воздух не поступает в резервуар капельницы с антикоагулянтным раствором, откройте воздушный клапан на капельнице.
7. Проколите емкость с антикоагулянтным раствором. Ослабьте хомут и залейте в резервуар 100—200 мл раствора. Уменьшите поток антикоагулянта так, чтобы соотношение составило приблизительно 15 мл раствора на 100 мл крови.
8. Если сбор крови не начался в течение 5—10 мин, то поступление антикоагулянта может быть приостановлено. Перед началом сбора крови проверьте, что подача антикоагулянтного раствора возобновлена.
9. Можно начинать сбор крови. После сбора необходимого количества крови можно отсоединить резервуар от источника давления вакуума и перенести для обработки в аутотрансфузионную систему autoLog.
10. Если необходим одновременный сбор крови, можно использовать дополнительные резервуар и источник вакуума.

Установка центрифужной емкости, системы трубок и функционирование

Установка емкости и трубок и их функционирование идентичны процедурам при обычной аутотрансфузии с помощью устройства (рис. 5).

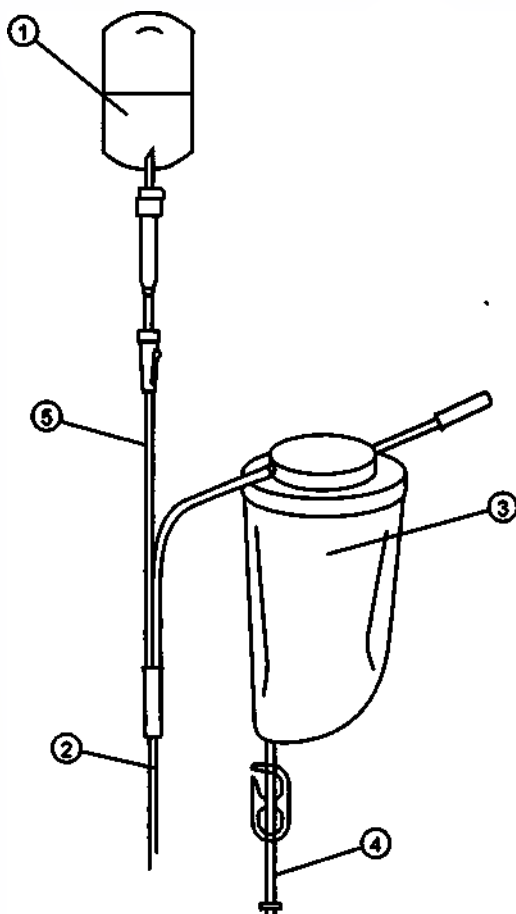


Рис. 6.

1. Антикоагулянтный раствор
2. Источник подачи крови
3. Резервуар для сбора крови
4. Соединительная трубка
5. Аспирационная/антикоагулянтная форсунка

Схема поиска и устранения неисправностей

Проблема	Объяснение или действия по устранению неисправностей
Ошибки устройства	• Аутотрансфузионная система autoLog может обнаруживать сбои в работе, которые приводят к остановке системы. В таких случаях панель управления переходит в нерабочее состояние. В некоторых случаях дисплей также может быть в нерабочем состоянии. Примеры: – Приостановлена подача питания. – Падение 5-вольтового напряжения. – Внутренняя ошибка процессора. • В случае системной ошибки выключите устройство и включите его снова. Если проблема сохраняется, запишите код ошибки и обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.
Отключение питания	• Обычно при каждом включении системы ее параметры инициализируются для подготовки системы к работе с новым пациентом. При этом, после отключения и приостановки подачи питания (если устройство перезапускается в течение 6 часов), на экране отображается сообщение RESTORE PREVIOUS STATE? (ВОССТАНОВИТЬ ПРЕДЫДУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ?). • С помощью кнопки ускорения (+) можно выбирать значения YES (ДА) и NO (НЕТ). Кнопка запуска используется для подтверждения выбора. • YES (ДА). Устройство запускается с того момента, в котором оно находилось перед отключением питания (состояние, счетчики объемов, текущая фаза и т. д.), так, если бы устройство не останавливалось. • NO (НЕТ). Параметры устройства инициализируются для нового пациента. Программное обеспечение предполагает, что установленный в устройстве набор является новым и пустым. • Следует учитывать, что при отключении питания тормоз центрифуги не работает. Не снимайте крышку центрифуги до полной ее остановки.

Руководство по обнаружению и устранению неисправностей

Введение

Данное руководство является простым описанием сообщений, отображаемых на дисплее аутотрансфузионной системы autoLog во время ее работы. В руководство также включено краткое описание причин подаваемых сообщений.

Руководство разделено на три раздела: обычные сообщения, предупреждения о возможности восстановления и ошибках, а также предупреждения о фатальных (невосстановимых) ошибках.

Обычные сообщения, появляющиеся во время работы системы, такие как «Air in Saline Line» (Воздух в форсунке для солевого раствора).

Восстановимые предупреждения и ошибки могут устраняться оперативной отладкой устройства или заменяемого набора.

Однако в случае фатальной ошибки следует обратиться за помощью в службу сердечно-сосудистых заболеваний компании Medtronic и до полного ремонта устройства пользоваться им не рекомендуется.

Сообщения при нормальном запуске

Отображаемое сообщение	Примечания
A MEDTRONIC AUTOLOG VERSION X.X (MEDTRONIC AUTOLOG ВЕРСИИ X.X)	После прохождения устройством внутренних проверок на несколько секунд отображается версия программного обеспечения.
B KIT ABSENT (НАБОР ОТСУТСТВУЕТ)	При запуске программное обеспечение проверяет наличие расходных материалов. Если расходные материалы не установлены на клапан И центрифугу, подается предупреждение. При нажатии клавиши запуска программное обеспечение повторно проверяет клапан. При надлежащей установке расходного материала предупреждение исчезает.
C KIT NOT INSTALLED: LOCK CENTRI COVER (НАБОР НЕ УСТАНОВЛЕН: ЗАКРОЙТЕ КРЫШКУ ЦЕНТРИФУГИ)	Если программное обеспечение распознает нормальную установку клапана, но не обнаруживает емкости центрифуги, то данное сообщение подается с тремя короткими гудками из динамика. Программное обеспечение дожидается корректного закрытия крышки центрифуги. После вставки емкости ПО выполняет тестирование клапана.
D INSERT KIT IN VALVE AND PUMP (ВСТАВЬТЕ НАБОР В КЛАПАН И ПОМПУ)	При отсутствии вставленного в головку клапана данное сообщение подается с тремя короткими гудками из динамика. Светодиод кнопки запуска непрерывно мигает. Всякий раз при нажатии кнопки запуска ПО повторно тестирует клапан. При неправильно вставленном наборе данное сообщение подается с тремя короткими гудками из динамика.
E CONNECT SAL, HOLDING RESERVOIR AND WASTE (ПОДСОЕДИНИТЕ МЕШОК С СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ, МЕШОК ДЛЯ СБОРА КРОВИ, КОНТЕЙНЕР-РЕЗЕРВУАР И МЕШОК ДЛЯ ОТХОДОВ)	Светодиод кнопки запуска непрерывно мигает. При нажатии пользователем кнопки запуска клапан настраивается на доступ к солевому (промывочному) пакету, помпа начинает вращение против часовой стрелки и делает попытки закачивания солевого раствора в центрифугу. При наличии необходимого объема солевого раствора устройство входит в режим прекращения работы. Программное обеспечение не может определить наличие или отсутствие мешка для отходов и для сбора крови.

Отображаемое сообщение		Примечания
F	AIR IN SALINE LINE (ВОЗДУХ В ФОРСУНКЕ ДЛЯ СОЛЕВОГО РАСТВОРА)	При обнаружении программным обеспечением воздуха в форсунке для солевого раствора данное сообщение подается тремя короткими гудками из динамика. При нажатии пользователем кнопки запуска устройство повторно пытается закачать солевой раствор в емкость. Если устройство не обнаруживает наличие солевого раствора, проверьте соединительный кабель детектора воздуха (J5). Если воздух не обнаружен, система автоматически входит в режим прекращения работы.
G	STOP (СТОП) 0mL (0 мл) 0mL (0 мл) MACHINE READY (УСТРОЙСТВО ГОТОВО) 0mL (0 мл) 0mL (0 мл)	Система входит в режим прекращения работы автоматически после успешного запуска и нажатия пользователем кнопки «Stop» (останов). Программное обеспечение не выходит из режима прекращения работы до нажатия кнопки запуска. Когда устройство находится в данном режиме, при однократном нажатии пользователем кнопки запуска устройство входит в состояние готовности. Теперь устройство готово к сбору и промывке крови.

Сообщения при нормальном функционировании

Отображаемое сообщение		Примечания
A	INPUT (ПОСТУПИЛО) TRANSFERRED (ПЕРЕКАЧАНО) 0mL (0 мл) 0mL (0 мл)	Заполнение: INPUT (ПОСТУПИЛО) относится к объему крови, перекачанному из резервуара в емкость. TRANSFERRED (ПЕРЕКАЧАНО) относится к объему крови, промытому и перекачанному в мешок для сбора крови. Во время заполнения значение поступившего объема крови постоянно обновляется.
B	AIR IN RESERV. LINE FINAL CYCLE? (ЕСТЬ ЛИ ВОЗДУХ В ПОСЛЕДНЕМ ЦИКЛЕ ОТКАЧКИ ИЗ ФОРСУНКИ РЕЗЕРВУАРА?) NO (НЕТ) AIR IN RESERV. LINE FINAL CYCLE? (ЕСТЬ ЛИ ВОЗДУХ В ПОСЛЕДНЕМ ЦИКЛЕ ОТКАЧКИ ИЗ ФОРСУНКИ РЕЗЕРВУАРА?) YES (ДА)	Во время заполнения программное обеспечение проверяет систему на наличие воздуха. При закачке 50 мл воздуха подается предупреждение. Если пользователь нажимает клавишу запуска, устройство повторно попытается выполнить заливку из резервуара. Если пользователь нажимает клавишу «+» для изменения ответа на YES (ДА) и повторно нажимает клавишу запуска, машина наполняет емкость из мешка для сбора крови (концентрат) и начинает цикл промывки.
C	INCOMPLETE BOWL RECOVERABLE? (ПОВТОРНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ. ПОПОЛНИТЬ?) NO (НЕТ)	Если объема крови, выкачанного из мешка, недостаточно для заполнения емкости, подается данное предупреждение. Ответ по умолчанию — NO (НЕТ). При нажатии кнопки запуска кровь из емкости возвращается в резервуар. Если пользователь нажимает клавишу «+» и меняет ответ на YES (ДА), то устройство начинает цикл промывки. По завершении промывки объем емкости переносится в мешок для сбора крови. При появлении подсказки Final Cycle (конечный цикл) в центрифугу закачивается 100 мл промывочного раствора. При отсутствии ответа от пользователя центрифуга будет продолжать вращаться 1 минуту.
D	WASTE BAG FULL (ЗАПОЛНЕННЫЙ ПАКЕТ С ОТХОДАМИ)	Данное предупреждение подается, когда пакет заполнен примерно на 7 литров. Для возобновления нормальной работы пользователю следует заменить пакет для отходов и нажать кнопку запуска.
E	UNLOCK THEN RELOCK CENTRI COVER (РАЗБЛОКИРУЙТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ КРЫШКУ ЦЕНТРИФУГИ)	Такое предупреждение появится при начале заполнения. Это означает, что центрифуга не может вращать емкость. Полностью снимите емкость с центрифуги и установите заново.

Отображаемое сообщение	Примечания
F OPTICS OBSTRUCTED (ЗАСОПЕНИЕ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ)	Оптические элементы датчика уровня крови испытаны один раз во время цикла заливки. Данное предупреждение появляется при указании датчика уровня крови о заполненной емкости. Если емкость пустая, протрите датчики мягкой влажной тканью. Если в емкости имеется кровь, откачайте ее в резервуар и перезапустите процесс.
G WASH (ПРОМЫВКА) TRANSFERRED (ПЕРЕКАЧАНО) 102/250mL 0mL (102/250 мл) (0 мл)	Данное сообщение устройства появляется во время промывки крови. Объем ПРОМЫВКИ обновляется непрерывно в ходе ее процесса. После подачи 250 мл промывочной жидкости программное обеспечение переходит в фазу Empty (Пусто).
H AIR IN SALINE LINE (ВОЗДУХ В ФОРСУНКЕ ДЛЯ СОЛЕВОГО РАСТВОРА)	Данное сообщение появляется при возникновении в устройстве воздуха во время промывки. При нажатии кнопки запуска устройство начнет проверку солевого раствора. Данный процесс повторяется до определения надлежащего солевого раствора. Если в течение 1 минуты система не будет отвечать, емкость перестанет вращаться.
I INPUT (ПОСТУПИЛО) TRANSFERRED (ПЕРЕКАЧАНО) 0mL (0 мл) 0mL (0 мл)	Когда устройство сливает кровь в мешок для сбора крови, данное сообщение появляется так же, как и во время заполнения. Значение ПЕРЕКАЧАННОГО объема обновляется для отображения RBC, перемещаемого в мешок для сбора крови.
J EMPTYING TOO SHORT (AIR IN LINE?) (ПЕРИОД ОПОРОЖНЕНИЯ СЛИШКОМ КОРОТКИЙ (ЕСТЬ ЛИ ВОЗДУХ В ФОРСУНКЕ?))	Программное обеспечение контролирует детектор воздуха во время опорожнения центрифуги в мешок для сбора крови. Данное предупреждение появляется на дисплее, если воздух обнаруживается до закачки 100 мл в мешок для сбора крови. При нажатии кнопки запуска возобновляется опорожнение емкости в мешок для сбора крови.
K EMPTYING TOO LONG (OCCLUSION?) (ПЕРИОД ОПОРОЖНЕНИЯ СЛИШКОМ ДЛИННЫЙ. (ЗАКУПОРКА?))	Программное обеспечение просчитывает время, необходимое на опорожнение каждой емкости после каждого цикла промывки. Обычно для полной емкости данное время составляет порядка 37 секунд. Данное предупреждение появляется на дисплее, если при превышении данного времени устройство не обнаружит наличия воздуха. Пользователям стоит проверять форсунку мешка для сбора крови на предмет засоров. При нажатии кнопки запуска программное обеспечение перейдет либо к состоянию Ready (Готово), либо возобновит заполнение, если в резервуаре имеется необходимый объем крови.
L HOLDING BAG FULL (МЕШОК ДЛЯ СБОРА КРОВИ ЗАПОЛНЕН)	При переносе в пакет для хранения порядка 1 000 мл RBC работа программного обеспечения прекращается, и пользователю предлагается заменить мешок для сбора крови. Подается данное предупреждение. Для возобновления работы устройства пользователь может нажать кнопку запуска после того, как новый мешок для сбора крови был установлен.
M KIT MISINSTALLED IN VALVE (НАБОР НЕПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕН В КЛАПАНЕ)	Данное предупреждение будет подаваться программным обеспечением всякий раз при включенной помпе или центрифуге, либо слишком открытом или закрытом зажиме клапана. При нажатии кнопки запуска повторяется проверка набора.

Отображаемое сообщение	Примечания
N CENTRI COVER NOT LOCKED (НЕ ЗАКРЫТА КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ)	Данное предупреждение появляется при неправильно вставленной или зафиксированной в центрифуге емкости. Предупреждение исчезает при корректно установленной емкости в центрифуге. Кнопку запуска нажимать не требуется.
O BATTERY LOW (БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА)	При запуске программное обеспечение проверяет напряжение батареи. При низком напряжении устройство может работать, но появляется предупреждение. Это может иметь место 14 раз до того, как устройство не запустится. Для стирания предупреждения нажмите кнопку запуска. После выполнения данной процедуры сразу замените батарею.

Возможные ошибки, подлежащие исправлению пользователем

Данные ошибки выведут устройство из рабочего состояния. Перед обращением в службу сердечно-сосудистых заболеваний компании Medtronic рекомендуется выполнить следующие действия. Если перечисленные в данном разделе ошибки будут иметь место более одного раза, следует немедленно вызвать соответствующую службу и изъять аутотрансфузионную систему autoLog из использования.

Отображаемое сообщение	Примечания
A ABNORMAL RESET (САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ СБРОС)	Данное сообщение появится при возникновении сбоя во время включения питания. Прогоном цикла питания на передней панели ошибка может быть устранена. Если ошибка не повторяется, устройство пригодно к использованию. Если ошибка повторяется всякий раз при включении питания, устройство не пригодно к использованию.
B ERROR CENTRI SPEED (ОШИБКА СКОРОСТИ ЦЕНТРИФУГИ) <	Если скорость центрифуги падает менее чем до 9 500 об/мин, то эта фатальная ошибка отображается на дисплее. Это указывает на то, что емкость нельзя вставить в центрифугу. Разблокируйте емкость и заблокируйте повторно. Выключите устройство, включите и начните обработку. Если проблема сохраняется, замените расходный материал. Если проблема по-прежнему сохраняется с новым набором, обратитесь в службу технической поддержки.
C ERROR PUMP SPEED (ОШИБКА СКОРОСТИ ПОМПЫ) <	Если скорость помпы падает на 5 % от корректной, то на дисплее отображается эта фатальная ошибка. Проверьте состояние трубопровода вокруг головки помпы. Выключите устройство и включите повторно. Если проблема сохраняется, замените расходный материал. Если проблема по-прежнему сохраняется с новым набором, обратитесь в службу технической поддержки.

Невосстановимые ошибки

Данные фатальные ошибки не восстанавливаются системой и/или оператором. Системой пользоваться запрещено до проверки квалифицированным сотрудником службы поддержки.

Отображаемое сообщение	Примечания
A ROM CRC FAILURE (СБОЙ КОНТРОЛЬНОЙ СУММЫ ПЗУ)	Данная фатальная ошибка отображается при наличии недействительных данных в системе памяти.
B RAM TEST FAILURE (СБОЙ ТЕСТИРОВАНИЯ ОЗУ)	Данная фатальная ошибка отображается при некорректной работе ОЗУ.
C EEPROM NOT ACCESSIBLE (НЕТ ДОСТУПА К ПРОГРАММИРУЕМОЙ ПАМЯТИ)	Данная фатальная ошибка отображается при отсутствии доступа к программируемой памяти, где хранится вся информация об устройстве.
D RTC ACCESS FAILURE (СБОЙ ДОСТУПА К RTC)	Данная фатальная ошибка отображается при некорректной работе схемы часов.
E ERROR BATTERY LOW (ОШИБКА: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА)	Данная фатальная ошибка отображается, если батарея не заменена после 14 предупреждений о низком заряде.
F EXTERNAL WATCHDOG FAILURE (СБОЙ ВНЕШНЕЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ)	Данная фатальная ошибка отображается при отказе системы защиты микропроцессора.
G 24 VS RELAY STUCK (СБОЙ РЕЛЕ 24 В)	Данная фатальная ошибка отображается, если не открывается реле 24 В.
H 24V SENSING (ДАТЧИКИ 24 В)	Данная фатальная ошибка отображается, если не управляется реле 24 В.
I 5V OFF BEFORE 24V OFF (5 В ОТКЛЮЧАЕТСЯ РАНЬШЕ, ЧЕМ 24 В)	Данная фатальная ошибка отображается, если блоки питания не отключаются в заданной очередности.
J AIR DETECTOR TEST (ПРОВЕРКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА)	Данная фатальная ошибка отображается при наличии сбоя в работе детектора воздуха.
K ERROR VALVE TIME-OUT (ОШИБКА СИНХРОНИЗАЦИИ КЛАПАНА)	Клапан должен достичь нужного положения в течение 3 секунд, иначе произойдет сбой синхронизации, и система подаст сообщение о фатальной ошибке.
L ERROR VALVE POSITION (ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА)	При некорректном положении клапана или повороте клапана при работающей помпе выводится плановое сообщение об ошибке, и на дисплее отображается сообщение о фатальной ошибке. Данные проверки выполняются с интервалом 25 миллисекунд.
M ERROR CENTRI SPEED (ОШИБКА СКОРОСТИ ЦЕНТРИФУГИ) >	Неконтролируемое движение центрифуги. Если центрифуга движется в то время, когда она должна быть остановлена, на дисплее отображается сообщение о фатальной ошибке.
ERROR CENTRI SPEED (ОШИБКА СКОРОСТИ ЦЕНТРИФУГИ) >	Если скорость центрифуги слишком велика, то на дисплее отображается эта фатальная ошибка. Также эта фатальная ошибка отображается на дисплее, если скорость центрифуги слишком мала.

Отображаемое сообщение		Примечания
O	ERROR CENTRI DIRECTION (ОШИБКА НАПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЯ ЦЕНТРИФУГИ)	Если центрифуга вращается против часовой стрелки, то отображается данная ошибка.
P	ERROR: NMI (ОШИБКА: NMI)	Данную фатальную ошибку вызывает короткое замыкание в контуре питания 5 В.
Q	ERROR 24VS OVERLOAD (ОШИБКА: ПЕРЕГРУЗКА КОНТУРА 24 В)	Короткое замыкание контура питания 24 В также обнаруживается процессором, и данная фатальная ошибка выводится на дисплей.
R	ERROR PUMP SPEED (ОШИБКА СКОРОСТИ ПОМПЫ) >	Неконтролируемое движение помпы. Если помпа работает в то время, когда она должна быть остановлена, на дисплее отображается сообщение о фатальной ошибке.
S	ERROR PUMP SPEED (ОШИБКА СКОРОСТИ ПОМПЫ) >	Если скорость работы помпы слишком велика, то эта фатальная ошибка отображается на дисплее. Также эта фатальная ошибка отображается на дисплее, если скорость работы помпы слишком мала.
T	ERROR: DIRTY BLOOD TRANSFER (ОШИБКА: ЗАГРЯЗНЕН КАНАЛ ПЕРЕКАЧИВАНИЯ КРОВИ)	Данная фатальная ошибка отображается, когда программное обеспечение готово пропустить фазу промывки.
U	UNEXPECTED INTERRUPT (НЕОЖИДАННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ)	Данная фатальная ошибка отображается, когда программное обеспечение обнаружило сбой в неизвестном блоке.
V	ERROR PROGRAM COUNTER LOST (ОШИБКА: СБОЙ СЧЕТЧИКА ПРОГРАММЫ)	Фатальную ошибку вызывают определенные действия нелегального программного обеспечения.
W	ERROR TOO MUCH OVERHEAD (ОШИБКА: ПЕРЕПОЛНЕНИЕ)	Перед опорожнением промытой емкости программное обеспечение подтверждает минимум однократное прохождение тестов ОЗУ и ПЗУ. Данная фатальная ошибка отображается, если тесты не пройдены.

Калибровка, чистка и техническое обслуживание

Калибровку должен проводить обученный сервисный персонал. Квалифицированный сотрудник технической службы медицинского учреждения должен выполнять калибровку и настройку в соответствии с рекомендациями руководства по сервисному обслуживанию системы autoLog.

Безопасность пациента требует, чтобы не реже одного раза в год устройство проверялось обученным техническим специалистом. Перед выполнением технического обслуживания убедитесь, что модуль отсоединен от источника питания.

Компонент или поверхность	Действие по устранению неполадки
Внешний	- Каждый раз, когда внешние части оборудования загрязняются (например, проливается кровь), их следует очищать согласно утвержденным инструкциям медицинского учреждения 10 %-ным раствором хлорного антисептика или другим подходящим дезинфицирующим раствором. После очистки устройство следует протереть влажной салфеткой, чтобы удалить остатки чистящего раствора. - Если имеются подозрения, что внутрь устройства попала жидкость, устройство должен немедленно осмотреть обученный специалист технической службы.
Датчик уровня крови	При попадании крови или других растворов или скоплении пыли на датчике уровня крови данное загрязнение может привести к выходу датчика из строя. Чтобы выполнить очистку датчика уровня крови, воспользуйтесь смоченным в деионизированной воде марлевым тампоном (не использовать жидкости, которые могут оставлять пленку, например дезинфицирующие средства или спирт). Осторожно протрите датчик, чтобы удалить кровь, пыль или остатки веществ. Тщательно протрите сенсор другим марлевым тампоном, чтобы удалить оставшуюся влагу.
Центрифуга	- Если в камере центрифуги были пролиты кровь или другие жидкости, удалите их после окончания работы с помощью набора для промывки. Поместите под устройство плоский контейнер для сбора дезинфицирующего раствора, используемого во время очистки. Внимание! Для защиты от крови и чистящих жидкостей используйте средства защиты, предохраняющие от переносимых с кровью патогенных микроорганизмов, такие как средства защиты глаз, маски и перчатки; используйте эти защитные средства также при утилизации использованных жидкостей. - Выключите устройство, затем снова включите его, одновременно нажав кнопку запуска. Данная функция используется для переключения устройства в режим очистки центрифуги. Снова нажмите кнопку запуска, чтобы начать вращение центрифуги. Внимание! Какое-либо предохраняющее устройство отсутствует. Поэтому не помещайте пальцы в камеру центрифуги при ее вращении. - Медленно в течение 1—2 минут налейте во вращающуюся центрифугу 1 л 10 %-ного хлорного раствора или другой подходящий раствор дезинфицирующего средства. Нажмите кнопку остановки, выключите устройство и дождитесь, пока центрифуга полностью остановится. Только после этого можно производить очистку камеры центрифуги вручную. Насухо протрите камеру мягкой салфеткой.

Компонент или поверхность	Действие по устранению неполадки
Головка помпы	• Следует периодически проверять ложе трубок и головку помпы на предмет отсутствия заусенцев и острых краев, которые могут повредить или вывести трубки из строя. Все дефектные детали следует немедленно заменять. • Изредка, возможно, потребуется выполнить очистку помпы для жидкости снаружи и изнутри. Чтобы очистить головку помпы, выполните нижеописанные действия: 1. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания. 2. Откройте рычаг помпы (соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы рычагом помпы) и снимите ее головку. Внимание! Для защиты от крови и чистящих жидкостей используйте средства защиты, предохраняющие от переносимых с кровью патогенных микроорганизмов, такие как средства защиты глаз, маски и перчатки; используйте эти защитные средства также при утилизации использованных жидкостей. 3. По мере возможности соберите пролитые жидкости, используя салфетки и марлевые тампоны, смоченные в воде, в 10 % хлорном растворе или в другом подходящем растворе дезинфицирующего средства. Тщательно протирайте насухо все поверхности. 4. Откройте рычаг помпы. Совместите маркер на крышке головки помпы с меткой на валу. Замените головку помпы. 5. Подключите устройство к источнику питания.

Срок службы



Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с местными нормативными требованиями. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ¹

(Для всех стран, кроме США)

- А. В соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ покупателю аутотрансфузионной системы Medtronic® autoLog®, именуемой в дальнейшем «Оборудование», даются заверения, что в случае, если в течение одного (1) года, начиная с даты доставки Оборудования покупателю, оно перестанет работать в пределах нормальных допусков из-за дефекта материалов или некачественного изготовления, то корпорация Medtronic по своему усмотрению: (а) выполнит ремонт или произведет замену любой дефектной части или частей настоящего Оборудования; (б) предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Оборудования (но не выше цены Оборудования для замены) для приобретения Оборудования, предназначенного для замены, или (в) бесплатно предоставит функционально сопоставимое оборудование для замены.
- Б. Для получения права на упомянутые в разделе А ремонт, замену или кредит должны быть выполнены следующие условия:
- (1) Оборудование должно быть возвращено в корпорацию Medtronic в течение шестидесяти (60) дней после обнаружения дефекта (корпорация Medtronic может, по собственному усмотрению, произвести ремонт Оборудования на месте).
 - (2) Оборудование не должно ремонтироваться или изменяться кем-либо, кроме специалистов корпорации Medtronic образом, повлиявшим, по мнению специалистов корпорации Medtronic, на стабильность и надежность его работы.
 - (3) Оборудование не должно использоваться не по назначению, подвергаться ненадлежащему обращению или же быть повреждено в результате несчастного случая.
- В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. В частности, Medtronic не несет ответственности за любые опосредованные и косвенные убытки в связи с гарантией, контрактом, нарушением и т. д.
- Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, неисполнимым или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, то остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ свою юридическую силу сохраняют, и все права и обязательства будут толковаться и исполняться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала конкретных частей или условий, сочтенных недействительными.

¹ Данная ограниченная гарантия предоставлена корпорацией Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Относительно уточненных условий ограниченной гарантии пользователям из регионов за пределами США следует обращаться к своему местному представителю корпорации Medtronic.



Medtronic

Европа

**Штаб-квартиры региона Европа/Африка/
Ближний Восток**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Швейцария
Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

EC	REP
----	-----

Официальный представитель в ЕС

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: 31-45-566-8000
Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Токио 105-0021
Япония
Тел.: 81-3-6430-2011
Факс: 81-3-6430-7140

Австралия

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Адрес организации:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Почтовый адрес:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Австралия
Тел.: 61-2-9857-9000
Факс: 61-2-9878-5100

Азия

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Гонконг
Тел.: 852-2891-4068
Факс: 852-2591-0313

Америка

Латинская Америка

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Тел.: 305-500-9328
Факс: 786-709-4244

Канада

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Канада
Тел.: 905-826-6020
Факс: 905-826-6620
Номер для бесплатного телефонного звонка в
Канаде:
1-800-268-5346

США

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
Веб-сайт: www.medtronic.com или
www.perfusionsystems.com
Тел.: 763-391-9000
Факс: 763-391-9100
Бесплатный звонок в США:
1-800-433-4311, техническая поддержка
1-800-854-3570, отдел по работе с клиентами



* M 9 3 8 1 5 6 A 0 2 4 *

© 2006, 2010 Medtronic

M938156A024 Rev 1.0

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство оператора» в отношении изделия «autoLog. Аутотрансфузионная система с комплектом одноразовых компонентов», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Саша Р. Дэвис

Нотариуса

Округ Гилфорд, штат Северная Каролина

Моя лицензия действительна до 08 августа 2021 г.]

/подпись/

08 февраля 2019 г.

/подпись/ 08 февраля 2019 г.

Бри Брюингтон

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Моллиу, 31

п/я 84

CH-1131 Толошеназ

(Route du Molliu 31

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz)

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33
район Козуэй-Бэй

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay)

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат, 10

6422 PJ Херлен

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen)

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87 Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

(3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178)

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодио Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

(Comodio Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku

Tokyo 105-0021)

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

6733 Китимат Роуд

Миссиссога, Онтарио L5N 1W3

(6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3)

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113

(97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113)

п/я 945

Норт Райд Новый Южный Уэльс 1670

(PO Box 945

North Ryde NSW 1670)

«Медтроник Инк.»

(Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

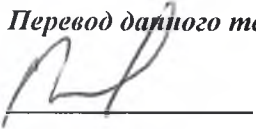
(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432)

[Штрих-код:
М938156А024]

2006, 2010 «Медтроник»
М938156А024 Ред. 1.0

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-457

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

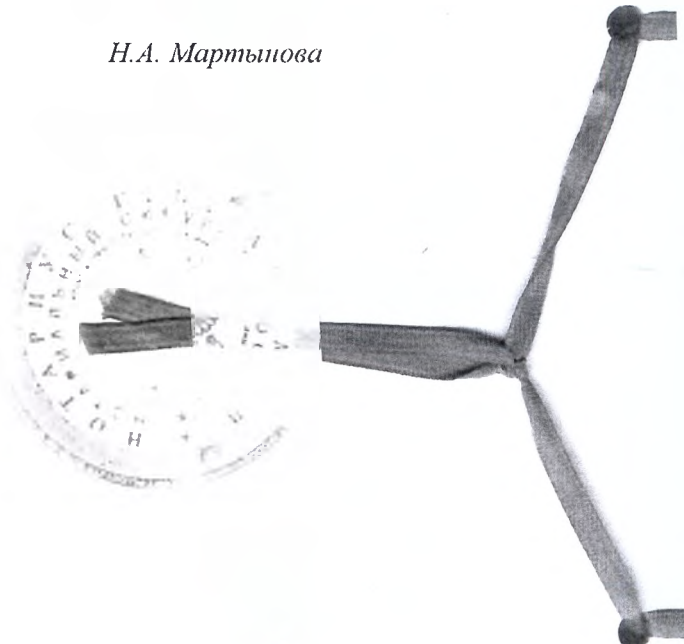
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


166

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 166



Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/36-н/77-2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1850
Л.В. Дейнеко



Всё пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35

листов.

Нотариус

02/06/19

Дополнение к Руководству оператора Autolog/ Appendix to User Manual Autolog

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система аутотрансфузионная Autolog, варианты исполнения: 1. Система аутотрансфузионная Autolog, в составе: 1. Аппарат Autolog 2. Держатель резервуара 3. Регулятор вакуума	AutoLog Autotransfusion System, variants: 1. AutoLog Autotransfusion System, contains: 1. Autolog 2. Reservoir holder
2.1 Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	предназначен для сбора, концентрации, промывки и реинфузии аутокрови.	intended for use in the collection, concentration, washing, and reinfusion of autologous blood.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified doctors and medical specialists.
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of	<u>Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями</u> Система аутотрансфузионная Autolog, варианты исполнения предназначена для взаимодействия с МИ «Набор для обработки крови One Source Pack к системе Autolog» РУ № ФСЗ 2011/10998 от 03 ноября 2011 г.	<u>Possibility and methods of integration with other medical devices</u> AutoLog Autotransfusion System is intended of integration with MD «Set for the treatment of blood One Source Pack to the system Autolog» registration certificate № ФСЗ 2011/10998 from November 3, 2011 <u>Technical specifications of MD:</u> The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

КОПИЯ

the main
functional
parts of
medical device

Основные технические характеристики МИ:

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе

Режимы работы	Класс I, в обычном режиме, непрерывное функционирование
Питание	
Напряжение	110—120 / 220—240 В
Частота	50—60 Гц
Фазность	Однофазный
Сила электрического тока	1,6 / 0,8 А (в зависимости от выбранного напряжения)
Плавкие предохранители	4 А / 250 В / Т
Шнур питания	Двухпроводной с заземляющим разъемом, 3-штыревая вилка для подключения в медицинских учреждениях (только в США)
Длина шнура питания Аппарата Autolog, м	$\leq 3,1$ м
Скоростные характеристики и производительность	
Скорость вращения	0—10 000 об./мин ($\pm 5\%$)
Производительность помпы	0—600 мл/мин ($\pm 5\%$)
Давление вакуума	150—200 мм рт. ст.
Размеры	
Ширина	33 см (13 дюймов)
Высота	75 см (30 дюймов)
Глубина	22 см (9 дюймов)
Масса	32 кг (70 фунтов)
Наименование ПО	“autoLog Software Version 4.4”
Версия ПО	не ниже 4.4
Дата выхода ПО	14.04.2010

The autoLog autotransfusion system

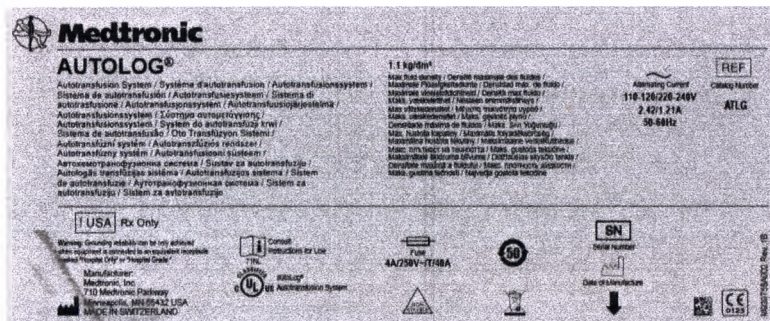
Electrical Classification	Class I, Ordinary, Continuous Operation
Power	
Voltage	110—120 / 220—240 V
Frequency	50—60 Hz
Phase	Single
Current	1.6 / 0.8 A (depending upon voltage selection)
Fuses	4 A / 250 V / T
Power Cord	2 wires plus ground (earth) connector 3 prong hospital grade (USA only)
The length of the power cord of the Autolog, m	≤ 3.1 m (10 ft)
Speed and Flow Rate Specifications	
Centrifuge	0 – 10,000 rpm ($\pm 5\%$)
Pump	0 – 600 mL/min ($\pm 5\%$)
Vacuum	150 – 200 mmHg
Dimensions	
Width	33 cm (13 in)
Height	75 cm (30 in)
Depth	22 cm (9 in)
Weight	32 kg (70 lb)
Software Name	“autoLog Software Version 4.4”
Software version	not less than 4.4
Software Release Date	4/14/2010
Software Class according to IEC 62304	Class A
Wheel diameter	75 mm
Wheel width	13 mm

	Класс ПО по IEC 62304	Класс А	Sound level	≤ 49 dB(A)
	Диаметр колеса	75 мм	Reservoir holder dimensions, mm	extended: 267 mm x 178 mm
	Ширина колеса	13 мм	Reservoir holder weight, g	817 g
	Уровень звукового сигнала	≤ 49 дБА	Vacuum regulator dimensions, mm	32 mm x 23 mm
	Габаритные размеры Держателя резервуара, мм	Внешние: 267 мм x 178 мм	Vacuum regulator	Range 100-700 mmHg Scale division 25 mmHg Tolerance +/- 10 mmHg
	Вес Держателя резервуара, г	817 г	IP rating	IPX0
	Габаритные размеры регулятора вакуума, мм	32 мм x 23 мм	Screen	20-character, 2-line display
	Регулятор вакуума	Диапазон значений 100-700 мм рт. ст. Цена деления 25 мм рт. ст. Погрешность измерений +/- 10 мм рт. ст.		
	Экран	20 символов в 2 строки		
	Класс защиты от внешних воздействий (IP)	IPX0		

6. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке/
Labelling and
Packaging of
medical device

Маркировка:

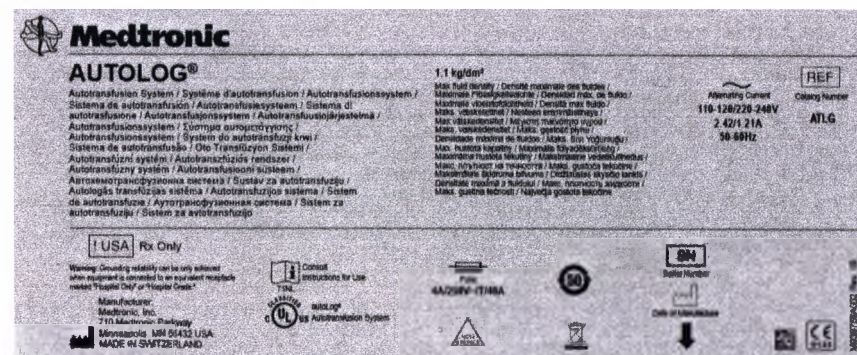
Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе



Маркировка Аппарата Autolog

Labelling:

The autoLog autotransfusion system



Device Label

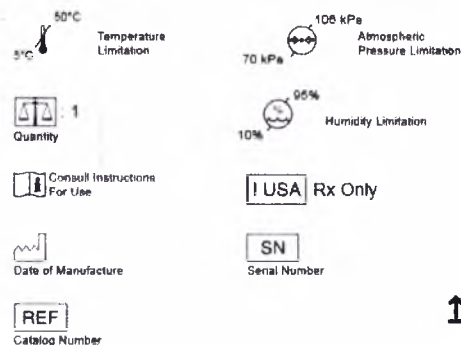


Medtronic

autoLog[®]

Autotransfusion System

Système d'autotransfusion / Autotransfusionssystem / Sistema de autotransfusión / Autotransfusiesysteem / Sistema di autotrasfusione / Autotransfusjonssystem / Autotransfuusiojärjestelmä / Autotransfusionssystem / Σύστημα αυτομετάγγησης / Autotransfusionssystem / System do autotransfuzji krwi / Sistema de autotransfusão / Oto Transfüzyon Sistemi / Autotransfüzni systém / Autotranszfúziós rendszer / Autotransfüzny systém / Autotransfusiooni süsteem / Автохемотрансфузионная система / Sustav za autotransfuziju / Autologās transfūzijas sistēma / Autotransfuzijos sistema / Sistem de autotransfuzie / Аутотрансфузионная система / Sistem za autotransfuziju / Sistem za aviotransfuziju



Маркировка транспортной упаковки

Упаковка:

Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе

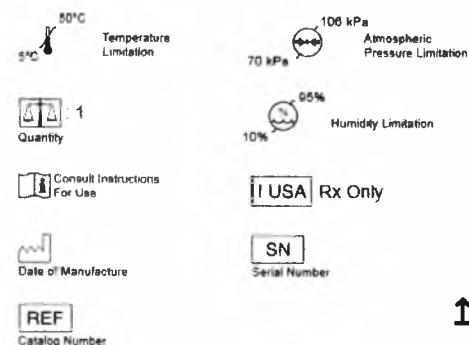


Medtronic

autoLog[®]

Autotransfusion System

Système d'autotransfusion / Autotransfusionssystem / Sistema de autotransfusión / Autotransfusiesysteem / Sistema di autotrasfusione / Autotransfusjonssystem / Autotransfuusiojärjestelmä / Autotransfusionssystem / Σύστημα αυτομετάγγησης / Autotransfusionssystem / System do autotransfuzji krwi / Sistema de autotransfusão / Oto Transfüzyon Sistemi / Autotransfüzni systém / Autotranszfúziós rendszer / Autotransfüzny systém / Autotransfusiooni süsteem / Автохемотрансфузионная система / Sustav za autotransfuziju / Autologās transfūzijas sistēma / Autotransfuzijos sistema / Sistem de autotransfuzie / Аутотрансфузионная система / Sistem za autotransfuziju / Sistem za aviotransfuziju



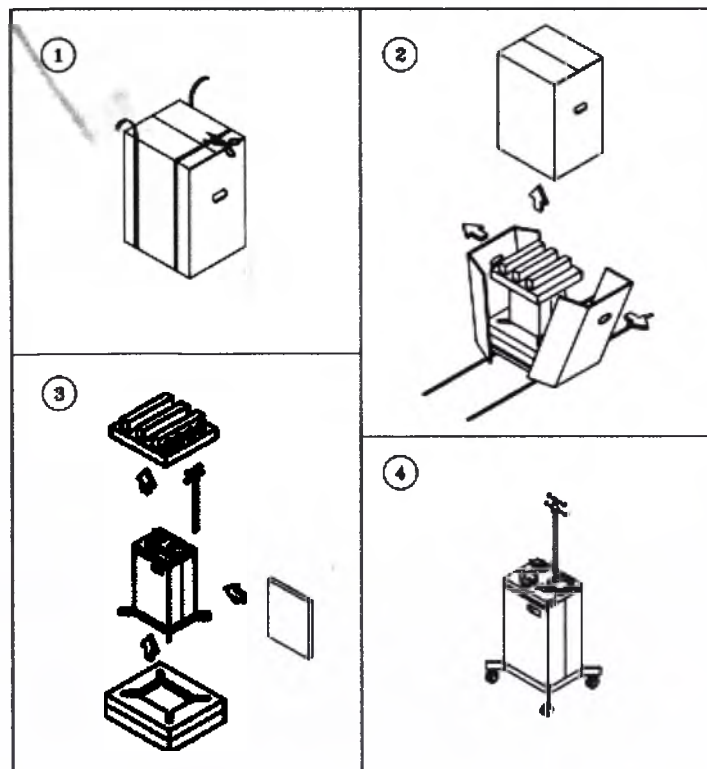
Shipping Label

Packaging:

The autoLog autotransfusion system

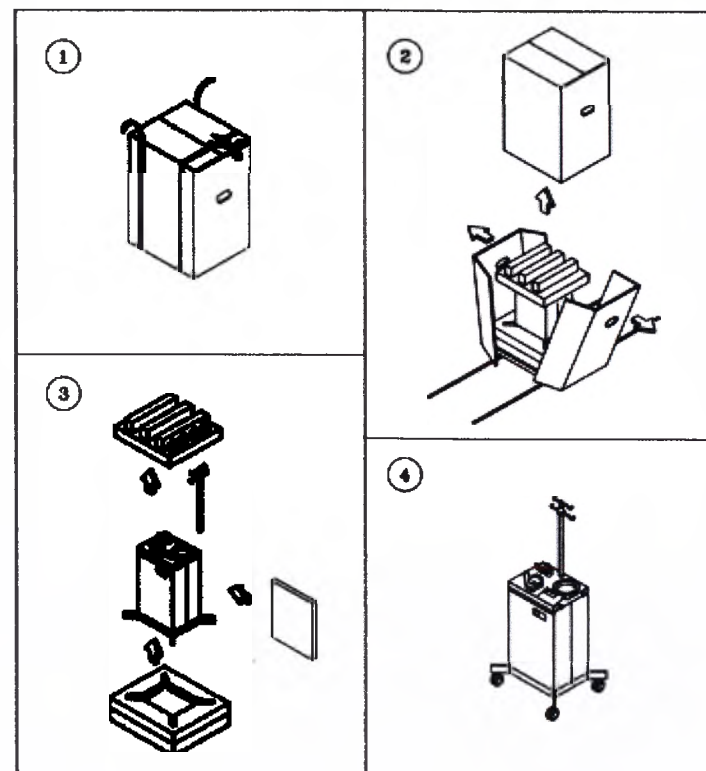
Основание и верхняя часть устройства оснащены специально разработанным пенополистиролом. Колеса упакованы в собственный картонный контейнер и находятся на верхней части пенопласта. Стойка прикреплена к основанию и верхним блокам из пенопласта. Крышка из гофрированного картона помещается поверх блока и крепится к основанию пенополистиролом. Поставляется одна единица в упаковке.

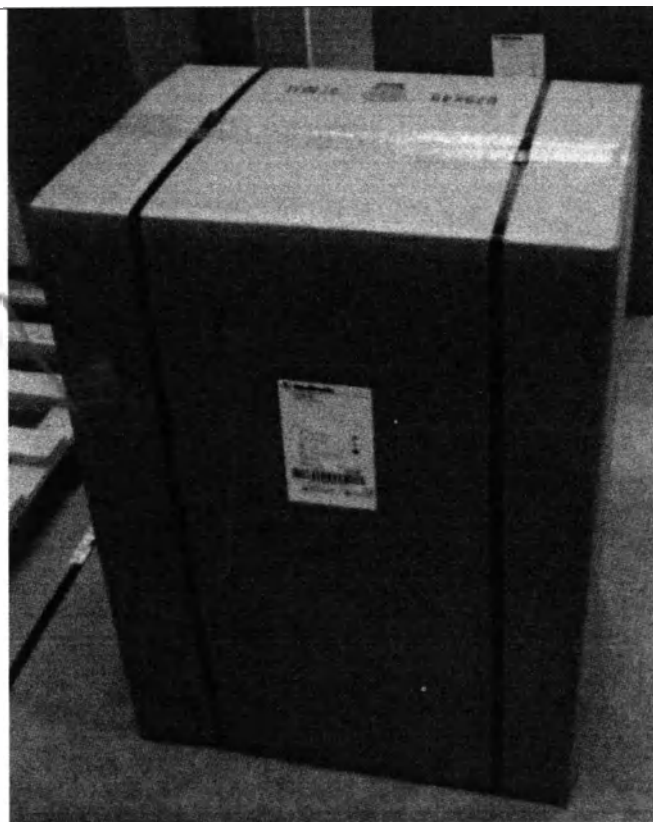
Схема упаковки



The base and top of the unit fitted with custom designed Styrofoam. The wheels are packaged in their own cardboard container and reside on the top piece of Styrofoam. The IV Pole is secured to the base and top Styrofoam units. A corrugated cardboard lid is placed over the unit and secured with strapping to the base Styrofoam. There is one unit per package.

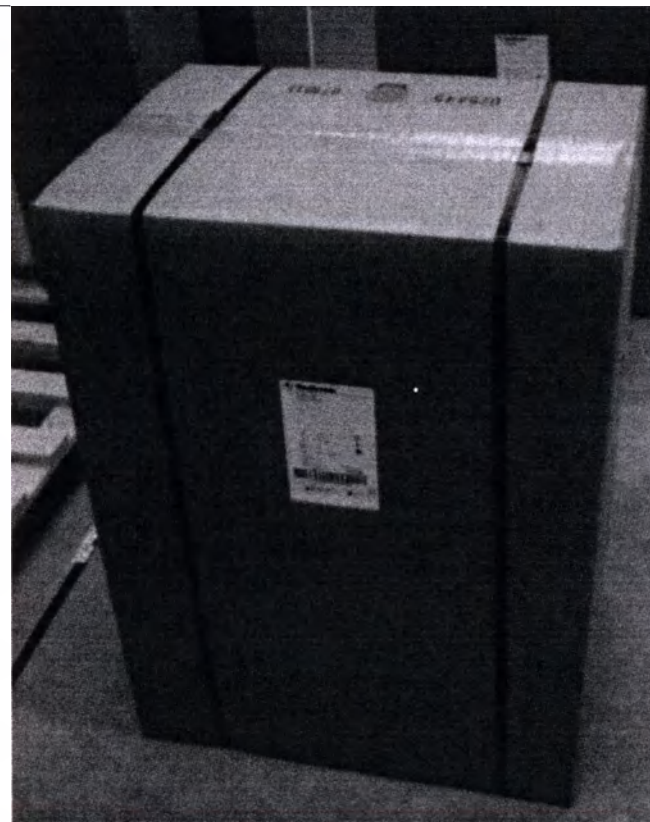
Packaging scheme





Транспортная упаковка

Габаритные размеры Транспортной упаковки (ДхШхВ):
(584,2x 444,5x 822,32) мм $\pm$ 10%
Материал: Картон 350# KRAFT



Транспортная упаковка

Shipping packaging Dimensions (LxWxH):
(584,2x 444,5x 822,32) mm $\pm$ 10%
Material: 350# KRAFT

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

	Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table><tr><td rowspan="6"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>REF номер</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td></tr><tr><td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table>		Название медицинского изделия		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td colspan="2">Regestretion Certificate № ____ от ____</td></tr><tr><td></td><td>Date of manuf./Lot: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table>		Name of medical device		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № ____ от ____			Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																												
	Производитель:		«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																										
	Страна происхождения:		REF номер																										
	Представитель производителя в РФ:																												
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																												
	Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																											
	Name of medical device																												
	Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																											
	Country of origin:	REF																											
	Manufacturer's authorized representative::																												
	Regestretion Certificate № ____ от ____																												
	Date of manuf./Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																											
12. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Система аутоотрансфузионная Autolog Не применимо	The autoLog autotransfusion system Not specified.																											
13. Условия эксплуатации / Operating conditions	Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе Температура воздуха: от 10°C до 30°C (от 50°F до 86°F) Влажность воздуха (относительная): 10-95%, без образования конденсата Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа	The autoLog autotransfusion system Temperature limit: 10°C – 30°C (50°F – 86°F) Humidity range: 10 – 95% noncondensing Pressure range: 70 kPa to 106 kPa																											

14. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортирования: Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе 1. Во избежание повреждений при транспортировке используйте оригинальную упаковку аутоотрансфузионной системы autoLog. 2. Никогда не ставьте аутоотрансфузионную систему autoLog на бок: это может повредить центрифугу. 3. Соблюдайте осторожность, чтобы не передвинуть аутоотрансфузионную систему autoLog штативом для внутривенной системы. Со временем это может привести к ослаблению верхней панели устройства и возникновению повреждения. Температура воздуха: 5-50°C Влажность воздуха (относительная): 10-95% Атмосферное давление: 70-106 кПа Условия хранения: Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе Температура воздуха: от 5°C до 50°C (от 41°F до 122°F) Влажность воздуха (относительная): 10-90%, без образования конденсата Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа	Transportation: The autoLog autotransfusion system 1. To avoid potential damage during transit, use the autoLog Autotransfusion System’s original shipping packaging. 2. Never lay the autoLog Autotransfusion System on its side as this can damage the centrifuge. 3. Be careful not to move the autoLog Autotransfusion System by the IV pole. Over time this can cause the top panel of the machine to loosen and cause permanent damage. Temperature limit: 5-50°C Humidity range: 10-95% Pressure range: 70-106 kPa Storage: The autoLog autotransfusion system Temperature limit: 5°C – 50°C (41°F – 122°F) Humidity range: 10 – 95% noncondensing Pressure range: 70 kPa to 106 kPa																
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The	Система аутоотрансфузионная Autolog, в составе <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>ASTM D4169</td><td>Стандартная практика оценки морских транспортных контейнеров и систем</td></tr><tr><td>EN 980</td><td>Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при</td></tr></table>	Standard Number	Description	ASTM D4169	Стандартная практика оценки морских транспортных контейнеров и систем	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при	The autoLog autotransfusion system <table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>ASTM D4169</td><td>Standard practice for performance testing of shipping containers and systems</td></tr><tr><td>EN 980</td><td>Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied</td></tr></table>	Standard Number	Description	ASTM D4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	EN 980	Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices	ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
Standard Number	Description																	
ASTM D4169	Стандартная практика оценки морских транспортных контейнеров и систем																	
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств																	
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при																	
Standard Number	Description																	
ASTM D4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems																	
EN 980	Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices																	
ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied																	

list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices –System Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	MED DEV 2.7.1, Rev 3.0	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	MED DEV 2.7.1, Rev 3.0	Руководство для медицинских изделий, Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов	ANSI/AAMI/IEC 62304	Medical Device Software – Software life cycle process
	ANSI/AAMI/IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, General Requirements for Safety, Part 1-2: Collateral standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests
	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	EN 60601-1-6	Medical Electrical Equipment-Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Usability
			IEC 60601-1	Part 1:General requirements for basic safety and essential performance
			EN 60601-1	Part 1:General requirements for basic safety and essential performance

	EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	
	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
16. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Brea Brewington 2/8/19
Brea Brewington

Associate Regulatory Affairs Specialist

[Handwritten signature]

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к Руководству оператора Autolog», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

[Штамп:
Саша Р. Дэвис
Нотариуса
Округ Гилфорд, штат Северная Каролина
Моя лицензия действительна до 08 августа 2021 г.]
/подпись/
08 февраля 2019 г.

/подпись/ 08 февраля 2019 г.
Бри Брюингтон
Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-28-456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказания услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14

листов.

Нотариус