

NexSys PCS®

Brukerhåndbok

Til bruk med LN PCS-300-INT og
programvarerevisjon PCS300.1.3.2

CE₀₁₂₃

117649-NO(AA)
September 2020

HAEMONETICS®

Informasjon om publikasjonen

Opphavsrettigheter

© 2018-2020, Haemonetics Corporation

Innholdet i denne brukerhåndboken tilhører Haemonetics Corporation. Informasjonen og beskrivelsene i denne håndboken skal ikke reproduseres og utgis til offentligheten eller benyttes i faglig opplæringsøyemed, med mindre skriftlig tillatelse til dette er innhentet fra Haemonetics Corporation, USA.

Konfidensialitet/eiendomsrettigheter

Det er uttrykkelig forbudt å bruke noen del av dette dokumentet til å kopiere, oversette, demontere, dekompile eller skape eller forsøke å skape, ved hjelp av omvendt utvikling (eller på noen annen måte), kildekode fra objektkode til Haemonetics-produkter.

Ansvarsfraskrivelse

Denne håndboken er ment som en veiledning for å gi operatøren nødvendig informasjon om riktig bruk og vedlikehold av visse produkter fra Haemonetics Corporation. Denne håndboken skal brukes i sammenheng med instruksjoner og opplæring gitt av kvalifisert Haemonetics-personell.

Hvis disse instruksjonene ikke følges, eller hvis det brukes annet materiale eller andre produkter som Haemonetics ikke leverer eller anbefaler, kan dette føre til svekket produktfunksjon, skade på operatør eller andre, eller ugyldiggjøring av gjeldende produktgarantier. Haemonetics påtar seg ikke noe ansvar for forhold som kan oppstå som følge av feil bruk eller vedlikehold av deres produkter.

Bruk av produkter fra Haemonetics kan kreve at operatøren håndterer og deponerer blodkontaminert materiale. Operatører må til fulle forstå og følge alle forskrifter som regulerer sikker håndtering av blodprodukter og avfall, inkludert retningslinjene og prosedyrene som gjelder for sykehuset eller klinikken.

Håndtering og bruk av blodprodukter som samles inn eller lagres ved bruk av utstyr fra Haemonetics, er underlagt beslutningene til behandlende lege eller annet kvalifisert medisinsk personell. Haemonetics gir ingen garantier med hensyn til slike blodprodukter.

Skjermbildene som vises i denne håndboken, er gjengitt for å illustrere, og kan avvike fra de faktiske skjermbildene til programvaren. Alle navn på organisasjoner, donorer/pasienter og operatører i denne håndboken er oppdiktet. Eventuelle likheter med navnet til en organisasjon eller person er utilsiktet.

Dokumentoppdateringer

Dokumentet er utelukkende til informasjonsformål. Det kan bli endret uten varsel og skal ikke tolkes som en forpliktelse for Haemonetics Corporation. Haemonetics Corporation påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle feil eller unøyaktigheter som kan forekomme i det informasjonsmessige innholdet i

dette materialet. For å unngå forvirring anser Haemonetics Corporation kun den nyeste versjonen av dette dokumentet som gyldig.

Varemerker og patenter

Haemonetics, PCS, NexSys PCS og HaemoCommunicator er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Haemonetics Corporation i USA og/eller andre land. Andre produktnavn i dette dokumentet kan være varemerker for sine respektive eiere og brukes kun til identifikasjonsformål.

Leser-kommentarer

Eventuelle kommentarer eller forslag vedrørende denne publikasjonen ønskes velkommen og kan sendes til:

Internasjonalt hovedkontor

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre
Sveits
Tlf.: +41 22 363 9011
Faks: +41 22 363 9054

Konsernets hovedkontor

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
USA
Tlf.: +1 781 848 7100
Faks: +1 781 848 5106

Kun på resept

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges, distribueres eller brukes til, av eller etter forordning fra lisensiert helsepersonell.

Merk: Tilgjengeligheten av produkter kan variere fra land til land og region til region som følge av spesifikke lokale, forskriftsmessige godkjennings- eller klareringskrav. Gjeldende lover kan begrense salg, distribusjon eller bruk av dette produktet til, av eller etter forordning fra lisensiert helsepersonell.

Haemonetics globalt

Alle spørsmål skal sendes i skriftlig form til riktig adresse. Du finner en global liste over kontoradresser og kontakinformasjon på www.haemonetics.com/officelocations.

Innholds- fortegnelse

Kapittel 1. Introduksjon

Haemonetics NexSys PCS-enheten	10
Hva er formålet med brukerhåndboken?	10
Hva er NexSys PCS-enheten?	10
Indikasjoner for bruk	11
Enhetens funksjoner	11
Symboler	12
Symboler som finnes i dette dokumentet	12
Symboler som finnes på enheten	12
Utstyrsspesifikasjoner	15
Enhetens klassifisering	15
Fysiske spesifikasjoner	15
Miljømessige spesifikasjoner	15
Elektriske spesifikasjoner	15
Laserspesifikasjoner	16
Bestillingsinformasjon	17

Kapittel 2. Utstyrbeskrivelse

Oversikt	20
Enhetens komponenter	21
Sentrifuge	21
Pumper	22
Luftdetektorer	23
Slangesensor	24
Givertrykkmonitor (DPM)	24
Ventiler	24
Plasmavekt	25
Blodfilterbraketter	25
Strekcodeleser	25
Giverskjermer	25
Antikoagulantstativ og antikoagulantvekt	26
Saltvannsstativ	26
Strøminngangsmodul	26
Strømledning	27
Trykkmansjett	27
Sentrifugens dreneringsslange	27
Pose for biologisk risikoavfall	27
Berøringsskjerm	28
Statuslampe	28
USB-kontakter	28

Ethernettilkobling	28
Grafisk brukergrensesnitt	29
Overskriftslinje	29
Plasmateller	32
Pumpekontroller	32
Indikator for givertrykk	32
Kontroller for mansjettrykk	33
Syklusindikator	33
Knappen pause/gjenoppta	34
Meldinger	34

Kapittel 3. Engangsmateriell og løsninger

Generelt	38
Oppbevaring og håndtering	38
Tidsbegrensninger for engangssett og løsninger	38
Engangssettets komponenter	40
Bollen	40
Slangesettet	42
Plasmaoppsamlingsbeholder	43
Forhåndstilkoblede sett	44
Kontrollere engangssettene	46
Inspisere bollen	46
Inspisere slangesettet	46
Inspisere oppsamlingsposen	46
Inspisere løsningene	47

Kapittel 4. Forholdsregler for produktkvalitet, sikkerhet og behandling av giveren

Oppbevaring og håndtering av apparat og engangsutstyr	50
Oppbevaring og håndtering av enheten	50
Oppbevaring og håndtering av engangsutstyret	50
Kontrollere komponentene	50
Generelle advarsler for operatøren	51
Fare for elektrisk støt	51
Strømtilkobling	51
Laserstrålingsfare	51
Mekaniske faremomenter / roterende deler	51
Forholdsregler for smittsomme sykdommer	51
Unngå problemer under en prosedyre	53
Unngå strømningsbegrensninger	53
Unngå overoppheting	53
Unngå forskyvning av bollen	53
Unngå tap av røde blodceller	53
Forstå hemolyse	54
Lufthåndtering	54
Forholdsregler for behandling av giveren	55
Giverinstruksjoner	55

Kapittel 5. Generell bruk

Oversikt	58
Nødvendig utstyr	58
Klargjøre enheten	59
Inspisere enheten	59
Slå på enheten	59
Bekreffe giveren	61
Montere engangssettene	63
Montere bollen	64
Montere slangesettet	65
Montere plasmaoppsamlingsposen	66
Kontrollere installasjonen av engangssettet	67
Test av autolast for pumpe og sentrifugering	68
Klargjør for priming	69
Starte priming	70
Starte en prosedyre	72
Utføre venepunksjon	72
Starte tapping	74
Overvåke enheten og giveren	74
Flere alternativer	76
Starte en retur	76
Legge til unntak	77
Justere nålen	78
Avbryte prosedyren	79
Prosedyre for kun prøve	80
Parametere som kan modifiseres	81
Avslutte en prosedyre	83
Når giveren er ferdig	84
Fjerne engangsutstyr	84

Kapittel 6. Rengjøring og vedlikehold

Oversikt	88
Plan for rengjøring og vedlikehold	88
Rengjøringsutstyr	89
Rengjøring og vedlikehold av enheten	91
Utvendige overflater	91
Elektrisk sikkerhetskontroll	91
Givertrykkmonitor (DPM)	92
Luftdetektorer	92
Slangesensor	92
Sentrifuge	93
Væskesensor	95
Bollens optiske linse	95
Pumperotorer	95
Luffiltre	97
Internt kabinett	97

Kontrollere strømledningen	98
Kundeservice	99
Opplæring	99
Reparasjon	99
Retningslinjer for retur av produkter	99

Kapittel 7. Feilsøking

Oversikt	102
Feilsøkingstips	103
Strømsvikt	104
Gjenoppta en prosedyre	104
Tyngdekraftbasert reinfusjon	105

Tillegg A. Krav i henhold til IEC/EN 60601-1-2

Forholdsregler ved bruk	110
Vital ytelse	110
Elektromagnetisk kompatibilitet	111

Tillegg B. Beregninger

Antikoagulantvolum i plasmaproduktet	118
Med AC Short Prime (kort antikoagulantpriming)	118
Uten AC Short Prime (kort antikoagulantpriming)	121
Tap av erythrocytter	124

Tillegg C. Ordliste

A–C	126
D–F	127
G–O	127
P–R	128
S–Z	129

Kapittel 1

Introduksjon

Haemonetics NexSys PCS-enheten	10
Hva er formålet med brukerhåndboken?	10
Hva er NexSys PCS-enheten?	10
Indikasjoner for bruk	11
Enhetens funksjoner	11
Symboler	12
Symboler som finnes i dette dokumentet	12
Symboler som finnes på enheten	12
Utstyrsspesifikasjoner	15
Enhetens klassifisering	15
Fysiske spesifikasjoner	15
Miljømessige spesifikasjoner	15
Elektriske spesifikasjoner	15
Laserspesifikasjoner	16
Bestillingsinformasjon	17

Haemonetics NexSys PCS-enheten

Hva er formålet med brukerhåndboken?

Haemonetics® NexSys PCS® -brukerhåndboken gir brukerne den informasjonen som er nødvendig for å utføre sikker drift og vedlikehold av NexSys PCS-enheten (heretter kalt "enheten") og sikre optimal ytelse. Den omfatter følgende informasjon:

- Detaljerte beskrivelser av enheten og alle komponenter
- Informasjon om hvordan du bruker enheten på en sikker måte og feilsøker eventuelle problemer
- Informasjon om hvordan enheten skal håndteres og vedlikeholdes

Denne håndboken gjelder enheter med listenummer PCS-300-INT og programvarerevisjon PCS300.1.3.2. Bruk denne håndboken sammen med opplæring fra kvalifisert Haemonetics-personell.

Hva er NexSys PCS-enheten?

Haemonetics NexSys-plasmaoppsamlingssystemet (PCS) er et plasmaferesystem som er utformet for svært effektiv oppsamling av plasma fra givere.

NexSys PCS-systemet består av separate deler som kollektivt fungerer som et system:

- **NexSys PCS-enhet:** den elektromekaniske enheten og det grafiske brukergrensesnittet
- **Protokoll:** den integrerte programvaren som kontrollerer prosessen som brukes for å hente blodkomponenter fra en giver
- **Engangssett:** oppsamlingsmateriell til engangsbruk (selges separat)
- **Løsninger:** antikoagulant- og saltvannsløsninger (valgfridd) for innsamling og prosessering av blodkomponenter (selges separat)

Under oppsamlingsprosedyren trekker enheten ut fullblod fra giveren i tappesyklusen. Enheten blander den riktige mengden antikoagulantløsning med fullblod i engangsslangen. Enheten trekker deretter det antikoagulerede blodet inn i en oppsamlingsbeholder for engangsbruk, der det separeres til de ulike komponentene ved bruk av sentrifugalkraft. Når beholderens tappekapasitet er nådd, tømmes beholderen for plasmakomponenten, som samles opp i en plasmaoppsamlingspose for oppbevaring. Når tappingen av plasmakomponenten i beholderen er fullført, returneres de øvrige blodkomponentene til giveren i retursyklusen. Tappe- og retursyklusene gjentas til enheten har samlet målmengden for plasma som er programmert for prosedyren.

Indikasjoner for bruk

NexSys PCS-systemet er beregnet for bruk som automatisert system for celleseparasjon og blodkomponentsamling sammen med engangssett, med eller uten saltvannskompensasjon. Produkter som kan samles opp ved bruk av NexSys PCS-systemet inkluderer kildeplasma og plasma for transfusjon.

Enhetens funksjoner

NexSys PCS-enheten er en avansert plasmafereseenhet som er utformet for effektivitet ved hvert trinn i donasjonsprosessen. Enheten er utformet med tanke på brukervennlighet, og kombinerer avanserte programvare- og maskinvarefunksjoner, inkludert følgende:

- Berørings skjerm (grafisk brukergrensesnitt)
- Strekkodeleser
- Lyssignal som angir enhets- og prosedyrestatus
- Avanserte sensorer som overvåker enhetens ytelse og prosedyrestatus
- Giverskjerm
- Toveiskommunikasjon med kompatible programvaresystemer (for eksempel BECS) via en godkjent serverapplikasjon (for eksempel HaemoCommunicator) ved hjelp av ledningstilkoblet eller trådløs nettverkstilkobling



Merk: Enkelte funksjoner som beskrives i denne håndboken, er valgfrie og lisensieres separat. Ta kontakt med salgsrepresentanten hvis du vil ha mer informasjon.

Symboler

Symboler som finnes i dette dokumentet



Følgende symboler benyttes i denne håndboken for å vektlegge visse opplysninger for operatøren.

Merk: Gir nyttig informasjon om en prosedyre eller teknikk.



Råd: Gir ytterligere informasjon eller en alternativ metode å utføre en oppgave på.



OBS! Råder operatøren fra å utføre en handling eller frembringe en situasjon som kan medføre skade på utstyret eller forringe blodproduktkvaliteten (det er usannsynlig at det vil oppstå personskader).



Varsel: Råder operatøren fra å utføre en handling eller frembringe en situasjon som kan medføre alvorlig personskade for giver eller operatør.



Advarsel: Varsler brukeren om fare for elektrisk støt.



Forsiktig: Varsler brukeren om en risiko for laserstråleeksponering.

Symboler som finnes på enheten

De følgende symbolene kan forekomme på enheten eller enhetens emballasje.



Forsiktig

Konsulter medfølgende dokumentasjon.



Pasientnær del av type BF

Den pasientnære delen av enheten (dvs. den delen som kommer i kontakt med giveren) er elektrisk isolert. Enheten har en intern elektrisk strømkilde med tilstrekkelig beskyttelse mot elektrisk støt, spesielt med hensyn til akseptabel lekkasjestrøm og påliteligheten til den beskyttende jordingsforbindelsen.



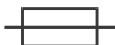
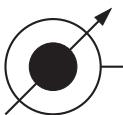
Avhending av elektrisk og elektronisk utstyr (gjelder kun i EU)

Avhending av enheten skal skje via en ordning for spesialavfall (iht. EUs og lokale bestemmelser for elektrisk og elektronisk avfall).

IPX1

Beskyttelse mot vanninntrengning (vertikalt vandrypp)

Enhetens hus er utformet for å være dryppsikkert, med en høyere grad av beskyttelse mot væskeinntrengning ved drypp, lekkasjer og søl enn det som er vanlig.

**Produsent****Autorisert representant i EU (adresse til)****Vekselstrøm****Sikring****Mansjettilkobling****Katalognummer (listenummer)****Serienummer****Se brukerhåndboken/-heftet****Se bruksanvisningen**

Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningene, og hvor den elektroniske bruksanvisningen (eIFU) finnes.

haemonetics.com/eIFU



Advarsel: laserstråle



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

Brukes til å spesifisere RF-overføring for datakommunikasjon.



Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering

Angir at materialet er gjenvinnbart/resirkulerbart. (Gjelder kun produkter og materialer som det finnes en godt definert innsamlings- og resirkuleringsprosess for etter endt levetid, og som ikke i betydelig grad innvirker negativt på effektiviteten til andre resirkuleringsprosedyrer).



Denne side opp



Oppbevaringsforhold, oppbevares tørt



Ømtålig utstyr. Må håndteres med forsiktighet.



Oppbevaringsforhold, fuktighetsgrense



Oppbevaringsforhold, temperaturgrense

Utstyrsspesifikasjoner

Enhetens klassifisering

NexSys PCS-enheten er klassifisert iht. IEC/EN 60601 som klasse 1, kontinuerlig drift, IPX1, type BF.

Fysiske spesifikasjoner

Enhetens omtrentlige vekt og mål er som følger:

Tabell 1, Fysiske spesifikasjoner

Forhold	Verdier
Dybde	44 cm (17 in.)
Høyde	82 cm (32 in.)
Bredde	61 cm (24 in.)
Vekt	25 kg (56 lb)

Miljømessige spesifikasjoner

Vær oppmerksom på de følgende miljømessige forholdene som gjelder for drift og oppbevaring av enheten.

Tabell 2, Miljømessige spesifikasjoner

Forhold	Verdier
Omgivelsestemperatur for drift	18 °C til 27 °C (64,4 °F til 80,6 °F)
Temperatur for oppbevaring/transport	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
Luftfuktighetsnivå ved drift	8–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende over 0 °C
Atmosfærisk trykkområde	≤ 75 kPa eller 2600 m (8530 ft)
Forurensningsgrad	Forurensningsgrad 2



Varsel: Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av brennbar gass eller damp. Aldri koble til eller fra elektrisk strøm i nærvær av lettantennelige stoffer.



Merk: Oppbevar engangssett på et tørt sted der de ikke er eksponert for løsemiddeldamp og ekstreme temperaturer.

Elektriske spesifikasjoner

NexSys PCS-enheten oppfyller kravene i standarden IEC/EN 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Se [Tillegg A](#) for ytterligere IEC/EN-samsvarsinformasjon.

De elektriske spesifikasjonene for drift av enheten er som følger:

Tabell 3, Elektrisk inngangsstrøm

Nominell spenning	Nominelt strømnivå	Sikring	Frekvens
100–240 V~	3,0 A	T 3,15 At, 250 V	50–60 Hz

Tabell 4, Testgrenser for lekkasjestrøm

Lekkasjestrømtype	Normal tilstand (NC)	Enkel feiltilstand (SFC)
Jordlekkasjestrøm	5 mA	10 mA
Lekkasjestrøm ved berøring (kabinett)	100 µA (maks. grense)	500 µA (maks. grense)



Advarsel: Strømkilden må være riktig jordet.

Laser-spesifikasjoner

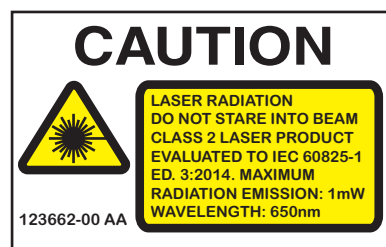
NexSys PCS-enheten bruker en klasse 2-laser, og tilfredsstillter kravene i standarden IEC/EN 60825-1, sikkerhet for laserprodukter.

Laserspesifikasjonene for enheten er som følger:

Tabell 5, Laserspesifikasjoner

Egenskaper	Verdier
Maks. strålingseffekt	1 mW
Bølgelengde	650 nm

Følgende symboler finnes på enheten:



Bestillingsinformasjon

I tabellen nedenfor finner du bestillingsinformasjon for engangsutstyr.



Merk: Noen artikler er områdespesifikke og kan utgå eller skiftes ut uten forutgående varsel.

Tabell 6, Bestillingsinformasjon engangsutstyr

Utstysbeskrivelse	Bestillingsnummer
250 ml 4 % Na (natriumcitrat)	0420X-00
	0420J-SL
	10108
	10407197
Plasmaslangesett	00620-00
	00620-CP
	0620E-00
	0620E-SL
Plasmaoppsamlingsbeholdere (poser)	00690-00
	00692-00
	692AU-00
	SA692-00
	SC690-00
	SC692-00
Plasmaoppsamlingsbeholdere (flasker)	00694-00
	0694S-00
	PB1000LLV
	PB1000SPV
Formblåst bolle	0625B-00
	0625B-JE
Høyseparasjonsbolle	625HS-00

Tabell 6, Bestillingsinformasjon engangsutstyr

Utstyrsbeskrivelse	Bestillingsnummer
Forhåndstilkoblede sett	00627-00
	00782-00
	782HS-P-SL
	00783-00
	00792-00
Fistel nåler	03018-01
	114540-00
	S8641602

I tabellen nedenfor finner du en oversikt over deler som kan skiftes av operatøren.

Tabell 7, Deler som kan skiftes av operatøren

Utstyrsbeskrivelse	Delenummer
Mansjettkobling	14037-00
Kobling for mansjettskjøt	18103-00
Pose for biologisk risikoavfall	35643-00
Silikonvakuumfett	36276-00
Mansjettslanger	52303-01
Mansjett, barn	52304-01
Mansjett, voksen	52304-02
Mansjett, stor	52304-03
Mansjetttrekk, voksen	104381-01
Mansjetttrekk, stort	104381-02
Filter	118273-00
Strømledning, IE	123404-01
Strømledning, AU	123404-02

Kapittel 2

Utstyrsbeskrivelse

Oversikt	20
Enhetens komponenter	21
Sentrifuge	21
Pumper	22
Luftdetektorer	23
Slangesensor	24
Givertrykkmonitor (DPM)	24
Ventiler	24
Plasmavekt	25
Blodfilterbraketter	25
Strekkodeleser	25
Giverskjermer	25
Antikoagulantstativ og antikoagulantvekt	26
Saltvannsstativ	26
Strøminngangsmodul	26
Strømledning	27
Trykkmansjett	27
Sentrifugens dreneringsslange	27
Pose for biologisk risikoavfall	27
Berøringsskjerm	28
Statuslampe	28
USB-kontakter	28
Ethernettilkobling	28
Grafisk brukergrensesnitt	29
Overskriftslinje	29
Plasmateller	32
Pumpekontroller	32
Indikator for givertrykk	32
Kontroller for mansjettrykk	33
Syklusindikator	33
Knappen pause/gjenoppta	34
Meldinger	34

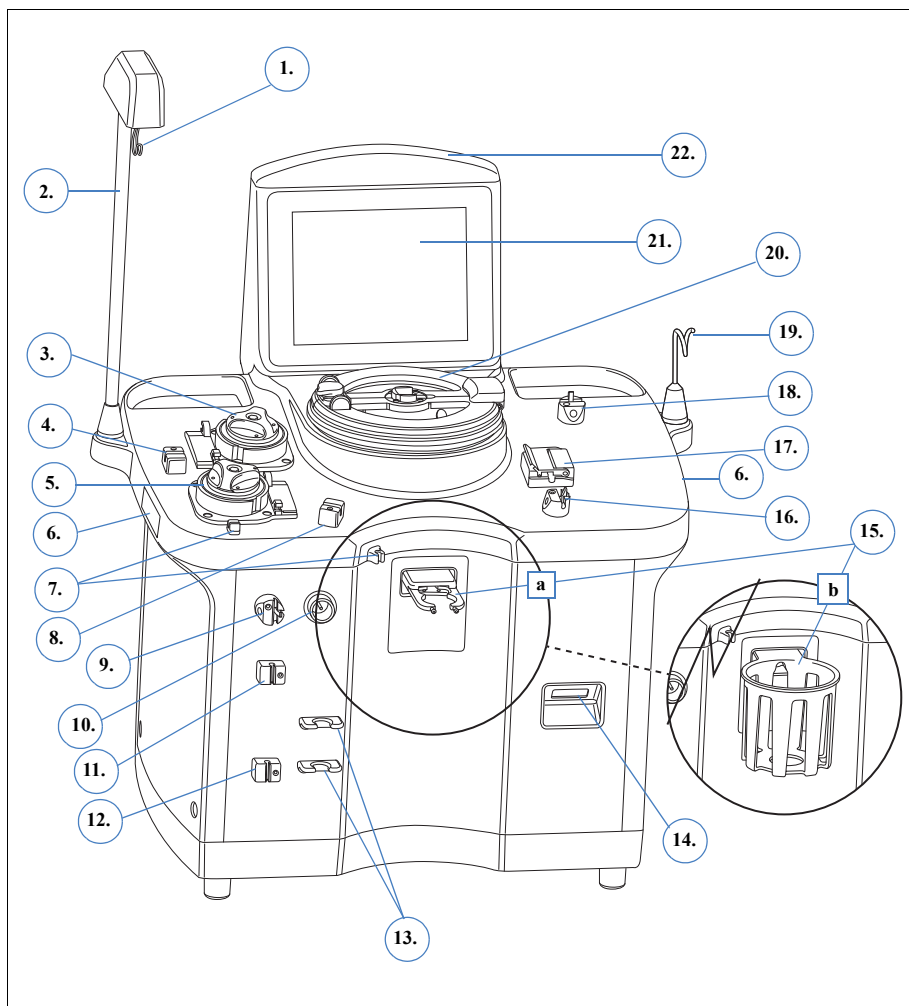
Oversikt

I dette kapitlet beskrives de viktigste komponentene i NexSys PCS-enheten samt deres funksjoner. Komponentene er plassert i følgende posisjoner på enheten:

- Topplade
- Frontpanel
- Sidepaneler og bakside
- Berøringssskjerm

Merk: Henvisninger til front, venstre, høyre, topp og bak er som sett fra forsiden av enheten under en prosedyre.

1. Antikoagulantvekt (AC-vekt)
2. Antikoagulantstativ (AC-stativ)
3. Antikoagulantpumpe (AC-pumpe)
4. Antikoagulantluftdetektor (ACAD)
5. Blodpumpe
6. Giverskjermer (x2)
7. Slangeførere (x2)
8. Blodslangeluftdetektor (BLAD)
9. Giverventil
10. Givertrykkmonitor (DPM)
11. Luftdetektor 1 for giverslange (DLAD1)
12. Luftdetektor 2 for giverslange (DLAD2)
13. Blodfilterbraketter
14. Strekkodeleser
15. Plasmavekt
 - a. Vektarm
 - b. Flaskeholder
16. Plasmaventil
17. Slangesensor
18. Saltvannsventil
19. Saltvannsstativ
20. Sentrifuge
21. Berøringssskjerm
22. Statuslampe



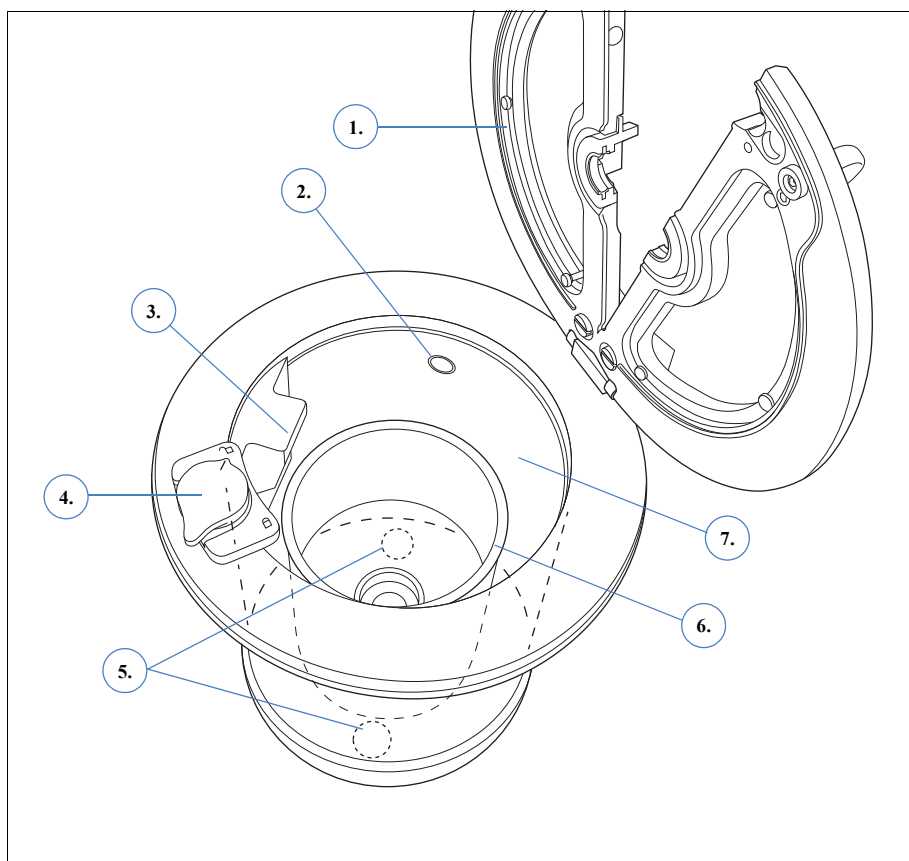
Figur 1, Enhetens komponenter

Enhetens komponenter

Sentrifuge

Sentrifugen holder engangsbeholderen på plass under drift av enheten, og overvåker væsken i bollen.

1. Sentrifugedeksel
2. Væskesensor
3. Optiske bollesensorer
4. Lås for sentrifugedeksel
5. Væskeutløpshull (x2)
6. Sentrifugefeste
7. Sentrifugebrønn



Figur 2, Sentrifuge

Sentrifugedeksel

Sentrifugedekslet beskytter sentrifugekomponentene og engangsbollen, og lar deg observere endringer i bollens innhold når sentrifugen roterer. Det består av to halvdeler som trekkes fra hverandre og løftes opp for å åpne sentrifugen. Det lukkede dekslet fester bollens stasjonære hode og gir en forsegling rundt bollen.

Lås for sentrifugedeksel

Sentrifugedekslellåsen låser sentrifugedekslet. Sentrifugen vil ikke fungere hvis dekslet ikke er ordentlig lukket og låst, og av sikkerhetsmessige årsaker kan det ikke låses opp under bruk. Lås opp dekslet ved å vri dekslellåsen 1/4 omgang mot klokken og trykke på knappen. Lås dekslet ved å vri dekslellåsen 1/4 omdreining med klokken.

Sentrifugefeste

Sentrifugefestet holder bollens roterende del festet under en prosedyre. I tilfelle det skulle oppstå væskesøl i kammeret, kan blod dreneres ned i en avfallspose for biologisk risikoavfall via sentrifugens dreneringsport (under festet).

Optiske bollesensorer

De optiske bollesensorene er rettet mot kjernen i bollen, og måler optisk refleksjon idet de ulike blodkomponentene passerer foran den optiske strålen. Bolleoptikken gjør det mulig for enheten å skille mellom luft, plasma og erytrocytter som nærmer seg bollens utløpsport. Enheten bruker bolleoptikken sammen med linjesensoren for å bestemme når plasmaoppsamling skal stoppes.

Væskesensor

Væskesensoren er montert på den indre veggen i sentrifugen. Enheten stopper automatisk sentrifugen og pumper hvis væske kommer i kontakt med væskesensoren.

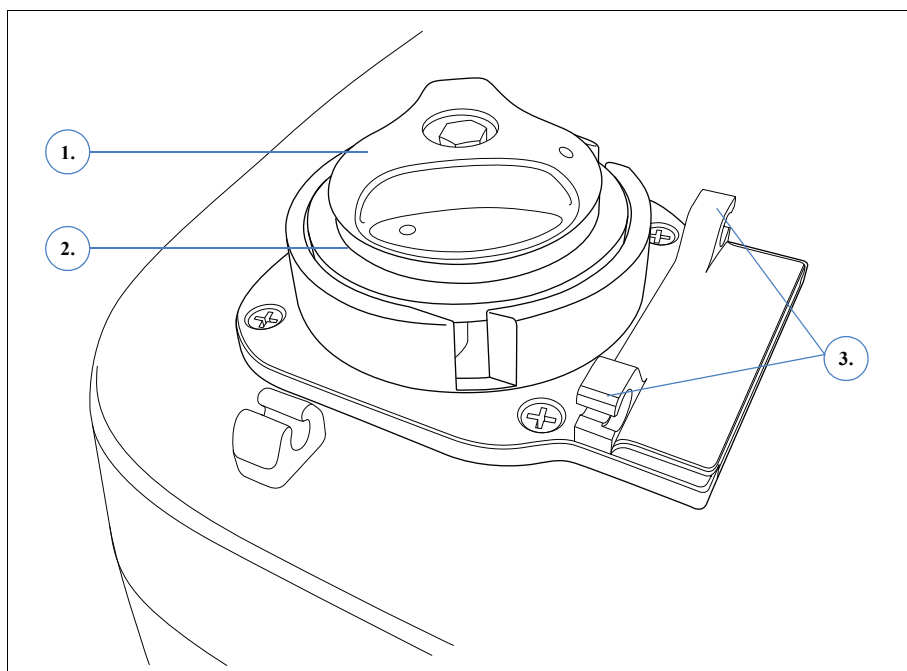


Varsel: Ved væskeregistrering skal innholdet i bollen ikke returneres til giveren.

Pumper

De to peristaltiske pumpene på toppdekslet flytter væske gjennom engangsettets slanger. Hver pumpe virker på spesifikke tidspunkter i prosedyren. Enheten bruker innstillingen for målpumpehastighet og trykkavlesninger fra givertrykkmonitoren (DPM) for å bestemme pumpenes hastighet.

1. Pumperotor
2. Pumperille
3. Slangeførere



Figur 3, Pumpekomponenter

Blodpumpe

Blodpumpen, som er nær fremsiden av toppdekselet, flytter væske mellom giveren og bollen. I tappefasen trekker blodpumpen ut antikoagulert fullblod gjennom blodfilteret, og pumper det inn i bollen i sentrifugen. I returfasen returneres gjenværende innhold i bollen til giveren.

Antikoagulantpumpe

Antikoagulantpumpen, som befinner seg nær baksiden av toppdekselet, flytter antikoagulantløsning fra antikoagulantposen til engangssettet, der løsningen blandes med fullblod fra giveren. Enheten regulerer automatisk antikoagulantforholdet til 1:16 (forhold mellom antikoagulant og fullblod).

Luftdetektorer

Luftdetektorene er ultralydsensorer som registrerer forekomst av luft i væskeflyten gjennom engangssettets slange. Luftdetektorlampene lyser når de registrerer væske. Hvis de registrerer luft utenfor det normale området, stanser enheten operasjonen som pågår, og det genereres en feilmelding, et lydvarsel og et signal fra statussenderen.

Antikoagulantluftdetektor (ACAD)

Antikoagulantluftdetektoren, som er plassert til venstre for antikoagulantpumpen, overvåker forekomsten av antikoagulant i antikoagulantslangen gjennom oppsamlingsprosedyren.

Blodslangeluftdetektor (BLAD)

Blodslangeluftdetektoren, som er til høyre for blodpumpen, forblir aktiv under hele prosedyren, men har en spesifikk funksjon på følgende tidspunkt:

- I tappefasen registrerer blodslangeluftdetektoren enhver væske som passerer gjennom blodslangen. Dette gjør at systemet kan måle volumet av blod som pumpes.
- I returfasen registrerer blodslangeluftdetektoren eventuell luft i slangen som går ut av sentrifugebollen. Denne slangen inneholder blodet som returneres til giveren, og som vil passere gjennom giverventilen etter blodslangeluftdetektoren. Når blodslangeluftdetektoren registrerer at luftinnholdet i slangen er innenfor normale grenser, registrerer enheten at bollen er tom, og retursyklusen avsluttes.



Merk: Hvis blodslangeluftdetektoren registrerer luft under den siste retursyklusen, avslutter enheten prosedyren.

Giverslangeluftdetektorer (DLAD1 og DLAD2)

Giverslangens luftdetektorer (DLAD1 og DLAD2) befinner seg på frontpanelet under giverventilen. De overvåker giverslangen mellom giveren og blodfilteret for væske under priming og for luft i tappe- og returfasene.

Slangesensor

Slangesensoren, som befinner seg til høyre for sentrifugen, overvåker den optiske tettheten til blodkomponentene som passerer gjennom utløpsslangen. Enheten bruker denne målingen for å bestemme når oppsamlingsfasen skal avsluttes. Slangesensordekslet holder utløpsslangen på plass i slangesensoren.



Merk: Hvis slangesensoren er skitten, eller slangen ikke er riktig montert i slangesensoren, kan det føre til erytrocyttsøl.

Givertrykkmonitor (DPM)

Givertrykkmonitoren (DPM) som befinner seg på venstre side av frontpanelet, måler trykket i giverslangen. Enheten viser denne trykkmålingen på berøringsskjermen, og bruker den til å regulere pumpenes hastighet. Givertrykkmonitoren består av en hvit plastlåsering (eller "krage") med et sølvfarget sensorrør av metall i midten.

Ventiler

Tre ventiler kontrollerer væskestrømmen gjennom engangsslangen. Under prosedyren fungerer ventilene automatisk, og åpnes og lukkes avhengig av væskeflyten. Hvis slangene må justeres under en prosedyre, kan du også åpne dem manuelt ved å først stanse prosedyren og deretter skyve klemmen vekk fra slangen. Ventillampene lyser når ventilen er åpen.

Giverventil

Giverventilen, som befinner seg på venstre side av frontpanelet, over DLAD1, fungerer som en sikkerhetsventil. Det er den siste ventilen som engangsettets slanger passerer gjennom, før de når giveren.

Plasmaventil

Plasmaventilen, som befinner seg på høyre side (mot forsiden) av toppdekselet, kontrollerer plasma- og luftflyten gjennom utløpslangen fra bollen og inn i plasmaoppsamlingsposen.

Saltvannsventil

Saltvannsventilen, som befinner seg på toppdekselet til høyre for sentrifugen, gjør det mulig å returnere det forhåndsprogrammerte saltvannsvolumet til giveren.

Plasmavekt

Plasmasvekten måler tappevolumet eller vekten til plasmaet og antikoagulanten i oppsamlingsposen på plasmasvekten. Enheten bruker denne informasjonen til å bestemme når maksimalt plasmavolum per syklus er tappet, og avslutter oppsamlingscyklusen på dette tidspunktet. Når målet for plasmaoppsamling er nådd, avsluttes prosedyren.

Blodfilterbraketter

Blodfilterbrakettene, som befinner seg til venstre på frontpanelet, holder engangsettets blodfilterkammer på plass.

Strekkodeleser

Strekkodeleseren, som er plassert til høyre på frontpanelet, kan konfigureres til å skanne strekkodeinformasjon, for eksempel informasjon om engangsett, bruker og giver.



Forsiktig: Denne strekkodeleseren avgir laserstråling. Se ikke direkte inn i strålen.



Merk: Som et alternativ til den innebygde strekkodeleseren, kan du bruke den medfølgende Datalogic® Gryphon™ GD4520-HCK1-skanneren, som støttes av en tredjepart, eller en annen ekstern skanner, hvis den er godkjent av Haemonetics. Se servicebulletin SB-OTH-000088 for ytterligere informasjon.

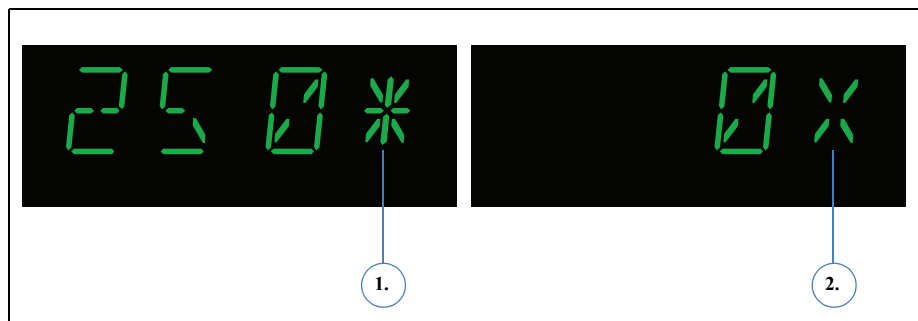
Giverskjerm

Giverskjermene, som befinner seg på hver side av enheten, viser informasjon til giveren om prosedyren. Denne informasjonen kan konfigureres, og kan vise følgende:

- Prosentandelen av plasma som gjenstår å samles opp
- Prosentandelen av plasma som er oppsamlet
- Plasmavolumet som er oppsamlet

- Plasmavolumet som gjenstår å samles opp
- En blinkende stjerne (*) angir at giveren skal knytte/åpne neven for å bidra til høyere blodflow
- En "x" angir at giveren skal om å slappe av i hånden og ikke bidra til høyere blodflow

1. Bidra til høyere flow.
2. Ikke bidra til høyere flow.



Figur 4, Eksempler på giverskjerm

Antikoagulantstativ og anti-koagulantvekt

Antikoagulantstativet, som befinner seg på venstre side av enheten, brukes til å henge antikoagulantposen på. Antikoagulantstativet har en vekt som overvåker vekten til antikoagulantposen.

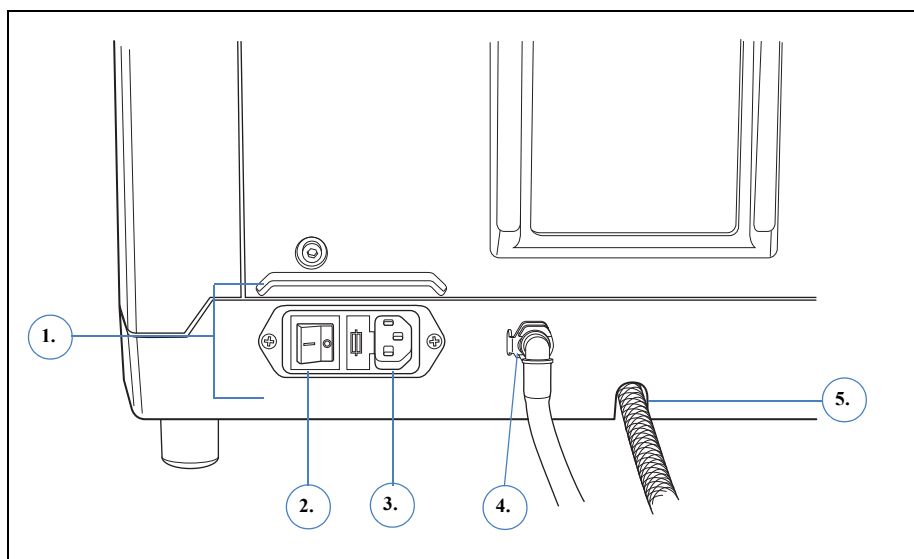
Saltvannsstativ

Stativet som befinner seg på høyre side av enheten, brukes til å henge saltvannsposen på. Det mindre, ikke-justerbare stativet er utformet for å justere saltvannsposen til optimal høyde, for å forhindre en gravitasjonsflyt av saltvann til oppsamlingsposen hvis slangen ikke er okkludert.

Strøminngangsmodul

Strøminngangsmodulen, som befinner seg på baksiden av enheten, omfatter strømledningskontakten, på/av-bryteren og hovedsikringsholderen.

1. Strøminngangsmodul
2. På/av-bryter
3. Strømledningskontakt
4. Trykkmansjetttilkobling
5. Sentrifugens dreneringsslange



Figur 5, Komponenter på bakpanelet

Strømledning

En strømledning følger med enheten. Sørg alltid for at strømledningen kobles til en tilstrekkelig jordet strømkilde.



Advarsel: Jordingskontinuitet kan kun oppnås når utstyret er tilkopleet en tilstrekkelig jordet stikkontakt.

Trykkmansjett

Trykkmansjetten settes på giveren, og opprettholder et forhåndsinnstilt trykk i tappefasen for å bidra til å opprettholde optimal venøs flyt. Du kan også fylle den for å utføre venepunksjon. Mansjetten tømmes automatisk når enheten går inn i returfasen. En trykkmansjett medfølger enheten og kobles til mansjettkoblingen, som befinner seg på baksiden av enheten (se [Figur 5](#)).

Trykkmansjetten er en anvendt del av type BF.

Sentrifugens dreneringsslange

Sentrifugens dreneringsslange henger på baksiden av enheten, og kobles til posen for biologisk risikoavfall. Hvis det skulle oppstå væskesøl, dreneres væsken fra sentrifugebrønnen gjennom dreneringsslangen, og samles opp i posen for biologisk risikoavfall.

Pose for biologisk risikoavfall

En pose for biologisk farlig avfall medfølger hver enhet, og brukes til å samle opp væskesøl fra sentrifugen dersom det oppstår lekkasje inne i sentrifugebrønnen. Kontroller at den er godt festet til sentrifugens dreneringsslange. Ta kontakt med den lokale Haemonetics-representanten for å bestille nye poser.



Varsel: En pose for biologisk farlig avfall må festes til sentrifugeslangen og henge på baksiden av enheten til enhver tid under bruk av enheten. Posen for biologisk farlig avfall må henge fritt, og klemmen må være åpen, slik at biologisk farlig avfall kan dreneres fra sentrifugen i tilfelle væskesøl. Den medfølgende posen for biologisk risikoavfall er ikke beregnet for innsamling eller oppbevaring av transfuserbare produkter.

Berørings-skjerm

Skjermen bak sentrifugen har et grafisk brukergrensesnitt med en berørings-skjerm som omfatter alle enhetskontrollene. Se "[Grafisk brukergrensesnitt](#)" på side 29 for mer informasjon.



OBS! Ikke berør skjermen med skarpe eller harde gjenstander, da de kan skade skjermen.

Statuslampe

Statuslampen øverst på berørings-skjermen viser den generelle statusen for prosedyren. Lampen lyser oransje når et varsel vises på skjermen, og hvitt for å signalisere en feil som krever brukerintervensjon. Under selvtesten ved oppstart og den siste retursyklusen lyser den blått, og når prosedyren er fullført, lyser den grønt.

USB-kontakter

Det finnes fire USB-porter bak på berørings-skjermen. Disse portene kan brukes til en rekke ulike formål når en godkjent USB-enhet er tilkoblet, for eksempel programvareoppgraderinger, nedlasting av prosedyredata og tekniske data, og festing av tilbehør.



OBS! Ikke koble til enheter som ikke er godkjent (f.eks. mobiltelefoner osv.) til USB-portene. Godkjente enheter må samsvare med IEC/EN 60601-1 eller IEC/EN 60950-1.

Ethernet-tilkobling

Ethernet-porten, som er ved siden av USB-portene, gjør det mulig for enheten å kommunisere med den godkjente serverapplikasjonen.

Grafisk brukergrensesnitt

Det grafiske brukergrensesnittet til berørings skjermen gir deg et enkelt og intuitivt grensesnitt for kontroll av en prosedyre. Dette avsnittet beskriver brukergrensesnittets hovedkomponenter, og forklarer de ulike symbolene som kan vises på skjermen.

1. Overskriftslinje
2. Pumpekontroller
3. Indikator for givertrykk
4. Kontroller for mansjettrykk
5. Tidtaker
6. Pause-knapp
7. Plasmataeller
8. Syklusindikator



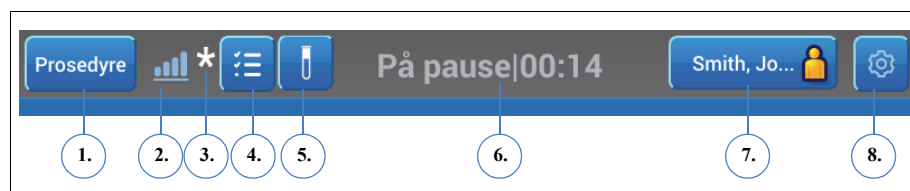
Figur 6, Brukergrensesnittets deler

Figur 6 viser hovedskjermbildet for prosedyren. Hovedskjermbildet for prosedyren består av en overskrift (øverst) og ulike kontrollprogrammer som gjør det mulig å kontrollere prosedyren, spore prosedyrestatistikken og overvåke enhetens ytelse.

Overskriftslinje

Den øverste linjen på skjermen gir tilgang til prosedyre- og enhetsinnstillinger samt giverinformasjon, og viser generell statusinformasjon for enheten, for eksempel status for nettverkstilkobling og feiltilstander. Hvis du stanser prosedyren midlertidig, viser den også en pausetidtaker.

1. Prosedyreknapp
2. Indikator for nettverksforbindelse
3. Indikator for programvareoppdatering
4. Sjekklisteknapp
5. Prøveknapp
6. Pausetidtaker
7. Giverknapp
8. Knappen Settings (innstillinger)



Figur 7, Eksempel på overskriftslinje

Prosedyreknapp

Trykk på **Procedure** (prosedyre) for å vise prosedyremenyen. Fra denne menyen kan du:

- avslutte prosedyren
- legge til en prøve
- legge til et unntak
- åpne prosedyreinnstillinger
- åpne prosedyrestatistikk og feilmeldinger

Indikator for nettverksforbindelse

Hvis enheten er konfigurert for tilkobling til en godkjent serverapplikasjon, viser overskriftslinjen en nettverkstilkoblingsindikator:



Tilkoblet



Ikke tilkoblet

Skjermen viser ikke et symbol hvis tilkobling ikke er aktivert på enheten.

Indikator for programvareoppdatering

Symbolet for programvareoppdatering indikerer at en programvareoppdatering er tilgjengelig. Den har blitt lastet ned og vil bli installert neste gang enheten slås på.

Sjekklisteknapp

Knappen **Checklist** (sjekkliste) vises når det finnes sjekklister som må fullføres før prosedyren avsluttes. Denne knappen vises bare hvis enheten er koblet til en godkjent serverapplikasjon. Sjekklister kommuniseres fra BECS (eller et kompatibelt programvaresystem for sentral overvåking) og fullføres på en godkjent håndholdt enhet. Hvis du trykker på knappen **Checklist** (sjekkliste) viser skjermen de nødvendige sjekklisterne. Knappen forsvinner når alle sjekklisterne er fullført.

Prøveknapp

Knappen **Sample** (prøve) indikerer at du må ta en blodprøve for den gjeldende prosedyren. Denne knappen vises bare hvis enheten er koblet til en godkjent serverapplikasjon og forespørselen kommuniseres av BECS (eller et kompatibelt programvaresystem for sentral overvåking). Hvis du trykker på knappen **Sample** (prøve) viser skjermen prøvene som må tas. Knappen forsvinner når alle nødvendige prøver er tatt.

Pausetidtager

Hvis du stanser prosedyren midlertidig, sporer en tidtager i overskriftslinjen hvor lenge prosedyren er satt på pause.

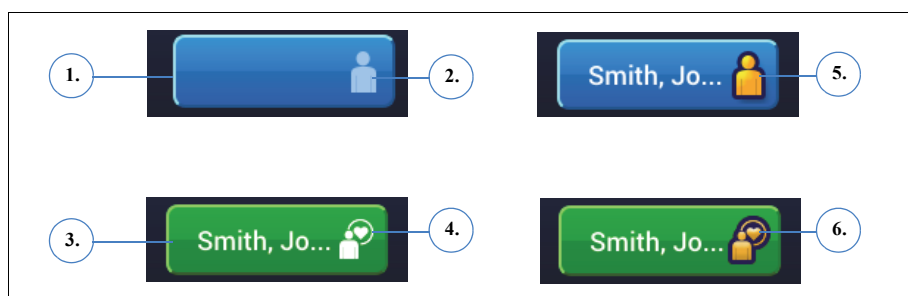
Giverknapp

Knappen **Donor** (giver) gir tilgang til giverinformasjon, og kan konfigureres til å vise giverens navn eller ID-nummer. Normalt vil den være blå, mens den blir grønn for nye givere, og givesymboloet vises med et hjerte. Hvis giveren har kjente allergier, blir givesymboloet gult.



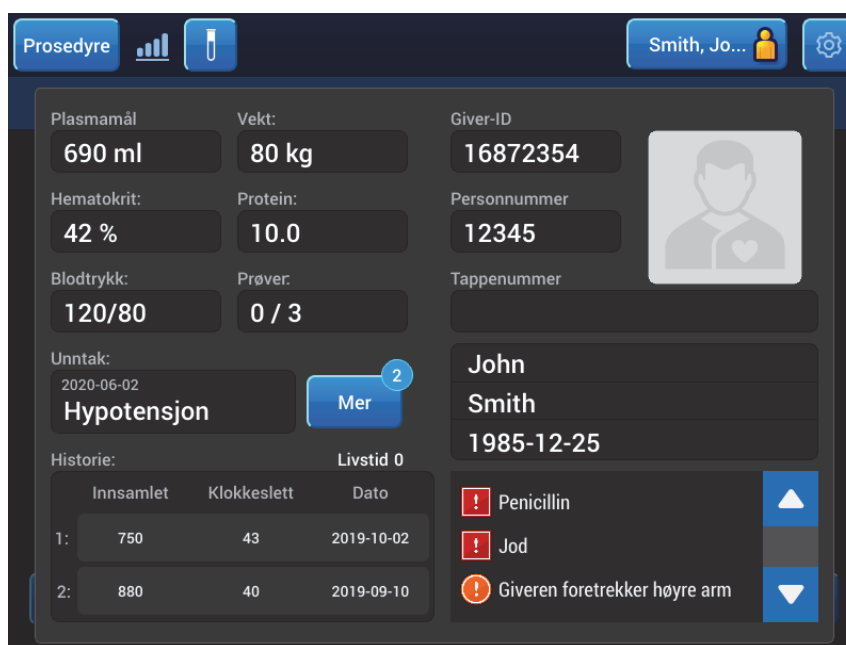
Merk: Giverinformasjon vises bare hvis enheten er koblet til en BECS. Hvis enheten ikke er koblet til en BECS, vises standard **Donor**-knapp (giver).

1. Standardknapp for giver (ingen giverinformasjon)
2. Standard givesymbol
3. Giverknapp (giverens navn, ny giver)
4. Givesymbol (ny giver)
5. Givesymbol (kjent allergi)
6. Givesymbol (ny giver, kjente allergier)



Figur 8, Eksempel på ulike **Donor**-knapper (giver)

Hvis enheten er koblet til en BECS, trykker du på knappen **Donor** (giver) for å se detaljert giverinformasjon (hvis dette er konfigurert).



Figur 9, Eksempel på skjermbildet for giverinformasjon

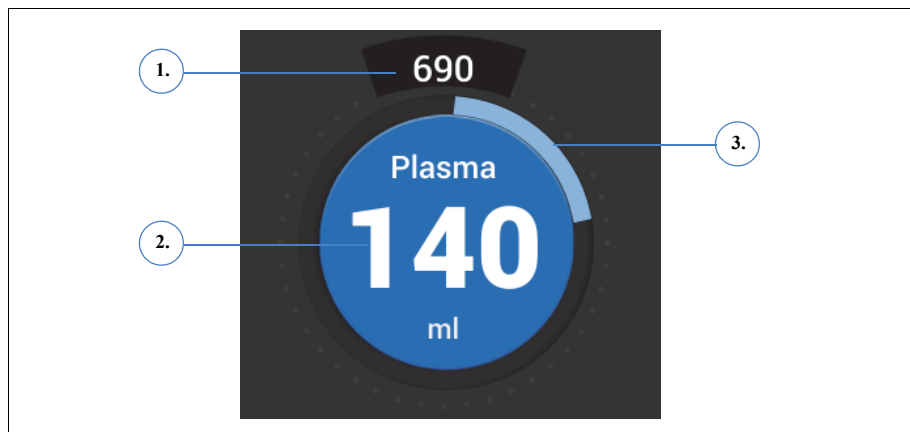
Knappen Settings (innstillinger)

Trykk på knappen **Settings** (innstillinger) for å vise rullegardinmenyen Settings (innstillinger), som gir deg tilgang til enhetens generelle innstillinger, og skjermbildet *Procedure History* (prosedyrehistorikk), der du kan vise data for

de siste fem prosedyrene. Du kan også vise avanserte innstillinger i denne menyen under sentrifugelåstesten.

Plasmateller

1. Målopsamlingsvolum for plasma
2. Oppsamlet plasmavolum
3. Fremdriftslinje



Figur 10, Eksempel på plasmateller

Plasmatelleren, som er midt på skjermen, sporer væskevolumet i oppsamlingsbeholderen. Målopsamlingsvolumet for plasma vises over plasmatelleren, og viser målvolument som er programmert for oppsamling i plasmaopsamlingsposen.



Merk: Hvis du trykker på plasmatelleren vises pumpekontrollene øverst på skjermen.

Pumpekontroller

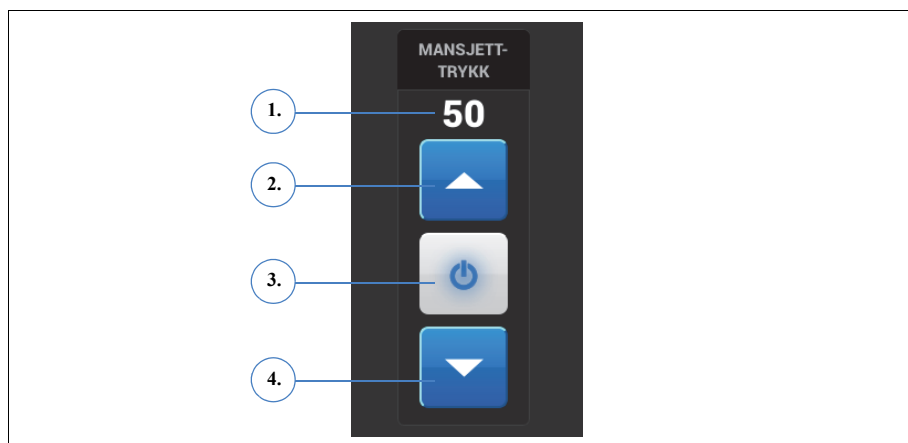
Pumpekontrollene vises øverst på skjermen når du trykker på plasmatelleren. Pumpehastighetsindikatoren viser målpumpehastigheten ved siden av den gjeldende pumpehastigheten. Når du endrer målpumpehastigheten, justeres den faktiske pumpehastigheten i forhold til en ideell hastighet basert på korrekte flytberegninger. Eventuelle endringer påvirker bare den aktuelle syklusen.

Indikator for givertrykk

Givertrykkindikatoren viser estimert venetrykk ved nålen, basert på givertrykkmåleravlesningen.

Kontroller for mansjettrykk

1. Mansjettrykk
2. Øk trykk
3. Mansjettstrøm på/av
4. Reduser trykk

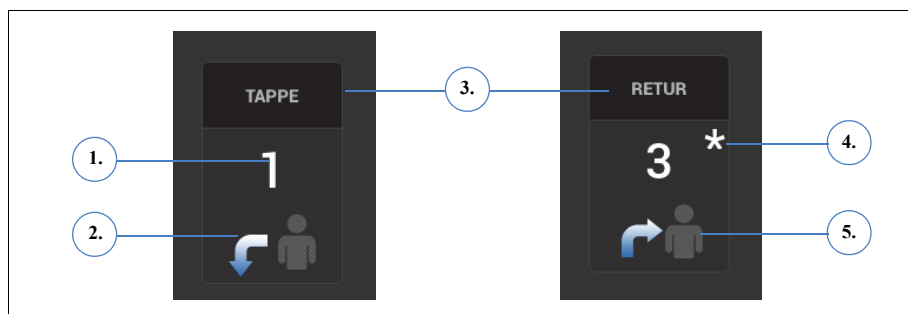


Figur 11, Eksempel på kontrollene for mansjettrykk

Kontrollprogrammet for mansjettrykket styrer mansjettrykket.

Syklusindikator

1. Gjeldende syklus
2. Indikerer at væske kommer inn i bollen
3. Modus
4. Smart sistesyklus
5. Indikerer at væske strømmer ut av bollen



Figur 12, Eksempel på syklusindikator

Syklusindikatoren viser om enheten er i tappe- eller returmodus, og viser gjeldende syklustall. Pilen angir væskens retning i forhold til giveren.

Smart sistesyklus

En stjerne (*) ved siden av syklustallet indikerer at enheten er i "Smart sistesyklus".

Smart sistesyklus er en konfigurert innstilling, og viser til en beregnet, siste tappe- og retursyklus som er utformet for å prosessere mindre blod, for å nå målopsamlingsvolumet raskere og mer effektivt. Når enheten beregner at det bare er behov for å fullføre én syklus for å nå målopsamlingsvolumet, vil den i stedet for å returnere alt innholdet i bollen for å fylle bollen, bare returnerer en del av innholdet, og samle inn akkurat det som er nødvendig for å nå målopsamlingsvolumet.

Knappen pause/ gjenoppta



OBS! Ikke la enheten være i pausemodus i lengre perioder (mer enn 2–3 minutter), ettersom det vil føre til at for mye erythrocytter samles i bollen, noe som kan medføre problemer med strømning i retursyklusen. Hvis pumpene har stoppet og sentrifuge har sentrifugert i mer enn 2–3 minutter, skal du returnere innholdet i bollen til giveren før du fortsetter med tappingen.

Pause-knappen stanser prosedyren midlertidig, og stopper pumpene, men holder sentrifugen i gang (hvis den sentrifugerte).

Når du trykker på **Pause**, vises en pausetidtaker i overskriftslinjen, og flere knapper vises øverst på skjermen med flere alternativer. (Du finner mer informasjon om disse alternativene i “[Flere alternativer](#)” på side 76.) Hvis du vil gjenoppta prosedyren, trykker du på **Resume** (gjenoppta).





Figur 13, Eksempel på en midlertidig stanset prosedyre

Stopp sentrifuge

For å utføre en nødstop og umiddelbart stoppe sentrifugen og pumpene, trykker du på **Pause** og deretter på **Stop Centrifuge** (stopp sentrifuge).

Meldinger

Det finnes tre typer meldinger som kan vises på skjermen: Feilmeldinger, varslinger og popups. Disse meldingene er fargekodet i henhold til viktighetsnivået:

- **Blå** meldinger er informasjonsmeldinger med lav prioritet.
- **Oransje** meldinger har middels prioritet. De angir et mulig problem og ledsages av -symbolet.
- **Røde** meldinger har høy prioritet. De krever en brukerhandling og ledsages av -symbolet.

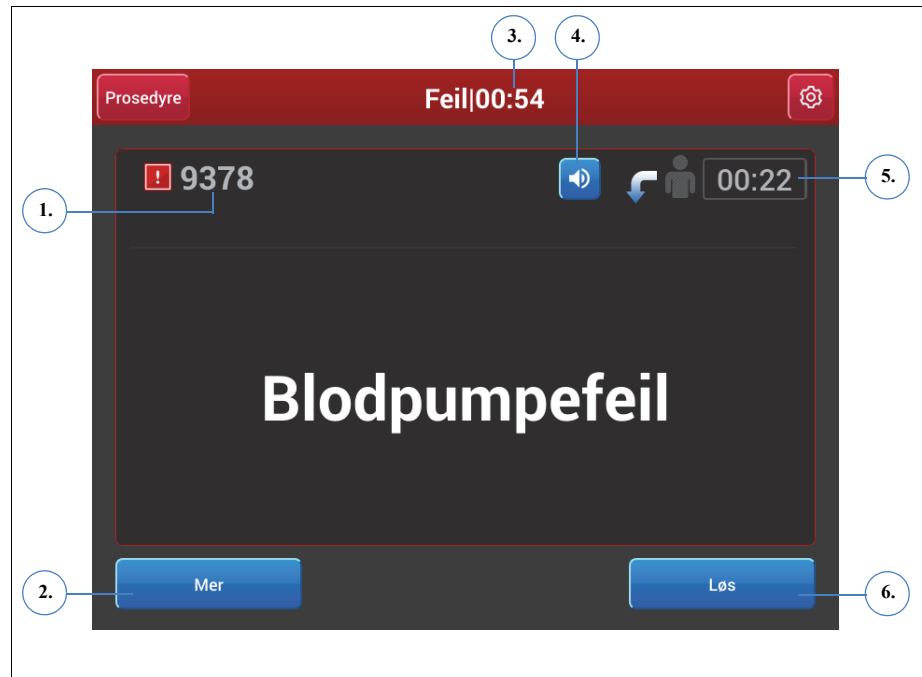
Feilmeldinger, varslinger og popups oppfører seg ulikt.

Feilmeldinger

Feilmeldinger er alltid røde og har en unik ID-kode. Når det oppstår en feil, lyser statuslampen hvitt, og systemet avgir et varselsignal. Feilmeldinger varsler deg om problemer med enheten som krever umiddelbar intervensjon. Hvis de forekommer under en prosedyre, setter enheten prosedyren på pause. En tidtaker øverst i høyre hjørne sporer hvor lenge feilen er aktiv, og hvis


overskriftslinjen er synlig¹, vil en ny tidtaker spore hvor lenge pumpene har vært stanset, hvis feilen oppsto under prosedyren. Trykk på **More** (mer) for å få feilsøkingstips. For noen feil må du trykke på **Resolve** (løst) når du har korrigert årsaken til feilen og vil fortsette.

1. Feil-ID
2. Vis feilsøkingstips
3. Pausetidtaker for pumper
4. Demp alarm
5. Tidtaker for aktiv feil
6. Trykkes på etter at feilen er korrigert



Figur 14, Eksempel på en feilmelding



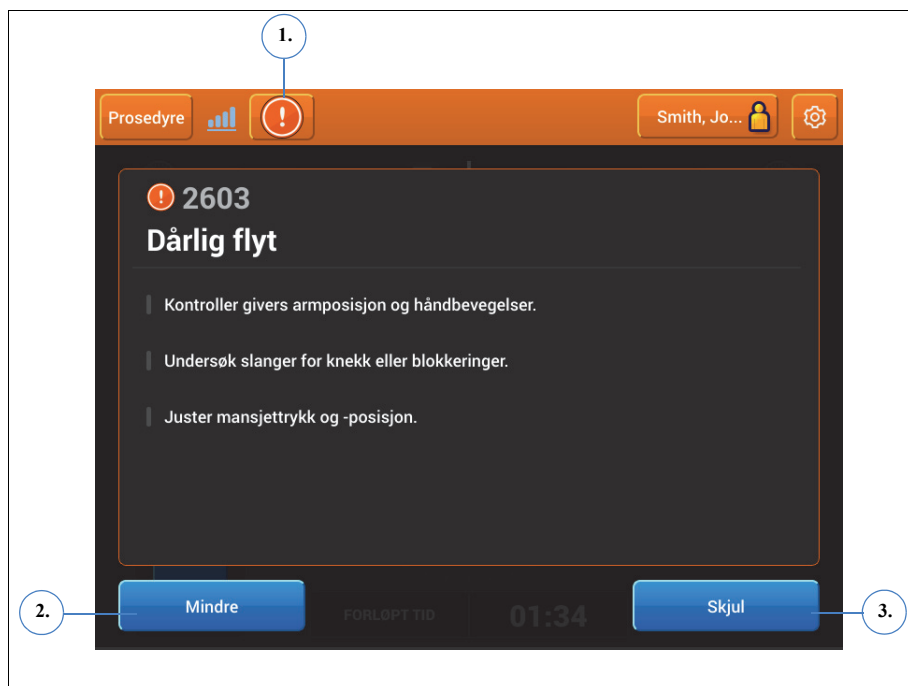
Merk: Når det oppstår en feil, lyder et lydsignal. Trykk på  (**Mute**) (demp) for å slå av alarmen i 60 sekunder.

Varsler

Varsler er alltid oransje og har en unik ID-kode. Når det oppstår et varsel, lyser statuslampen oransje, og systemet kan avgi et varselsignal. Varsler angir at det er et mulig problem med enheten. Hvis det skulle oppstå et varsel, kan enhetens ytelse bli redusert, men umiddelbare tiltak er ikke nødvendig, og driften av enheten fortsetter. Varselmeldingen blir værende på skjermen så lenge det foreligger et problem. Trykk på **More** (mer) for å vise feilsøkingstips, eller trykk på **Hide** (skjul) for å minimere meldingen. Knappen **Notification** (varsel) vises også i overskriftslinjen, og du kan trykke på den for å skjule eller vise meldingen.

¹ Visse feil som ikke kan løses, og som krever at du starter enheten på nytt, vises uten overskriftslinjen.

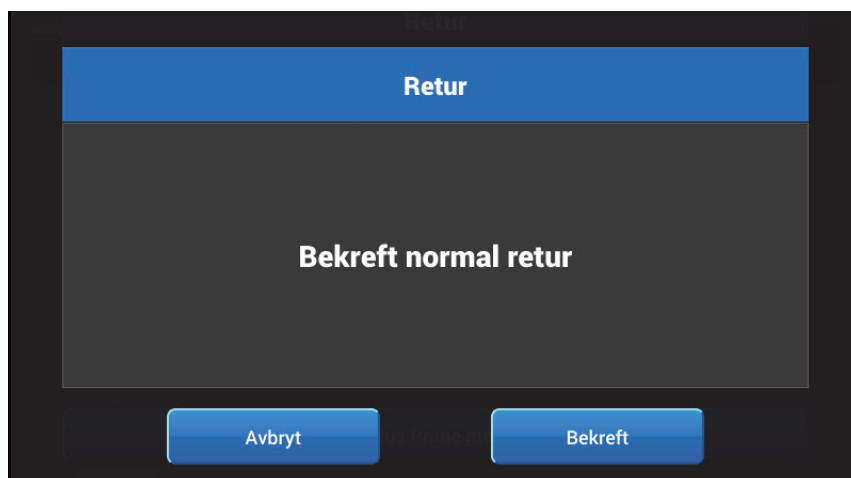
1. Knappen Notification (varsel)
2. Vis mindre (gå tilbake til varselmelding)
3. Skjul varsel



Figur 15, Eksempel på en varselmelding med feilsøkingstips

Popups

Når en popup-melding vises, endrer ikke statuslampen farge. I motsetning til varsler og feil som angir systemproblemer, er popup-vinduer informasjonsmeldinger som informerer deg om enhetens status eller ber deg om å utføre en handling. De kan være blå, oransje eller røde, avhengig av prioritet.



Figur 16, Eksempel på en popup-melding

Kapittel 3

Engangsmateriell og løsninger

Generelt	38
Oppbevaring og håndtering	38
Tidsbegrensninger for engangsett og løsninger	38
Engangsettets komponenter	40
Bollen	40
Slangesettet	42
Plasmaoppsamlingsbeholder	43
Forhåndstilkoblede sett	44
Kontrollere engangsettene	46
Inpisere bollen	46
Inpisere slangesettet	46
Inpisere oppsamlingsposen	46
Inpisere løsningene	47

Generelt

Enheten benytter engangsutstyr for å separere og samle inn plasma. Engangsutstyret omfatter vanligvis et sentrifugekammer (bollen), slanger (slangesett) og en engangsflaske eller -pose (plasmaoppsamlingsbeholderen). En nål og løsninger festes deretter til engangsutstyret under prosedyren. På forhåndstilkoblede engangssett er bolle, slangesett og plasmaoppsamlingspose allerede montert. Dette kan også gjelde nålen.



Varsel: Haemonetics NexSys PCS-tilbehør og -engangsutstyr er utformet, utviklet, produsert, rutinemessig testet og validert av Haemonetics for å fungere trygt i kombinasjon med hverandre. Haemonetics anbefaler derfor kun å bruke engangssett som er validert og godkjent av Haemonetics.

Haemonetics kan ikke forutsi mulige risikoer for giverens eller brukerens sikkerhet, eller kvaliteten på de oppsamlede blodkomponentene, ved bruk av engangsutstyr som ikke er validert av Haemonetics, eller i hvilken grad bruken av slikt engangsutstyr kan skade enheten eller kreve ytterligere vedlikehold eller kalibrering. Ulike slangespesifikasjoner, bollespesifikasjoner, filterpermeabilitet og steriliseringsforhold kan alle bidra til uventede resultater når det gjelder enhetens ytelse, blodkomponentkvalitet og giver- eller brukeropplevelse.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevaringsforholdene er avmerket på produktets emballasje. Hvis Haemonetics-engangsutstyr krever et kontrollert miljø for å forhindre unormal forringelse, er miljømessige oppbevaringsforhold spesifisert på etiketten. Hvis det ikke er behov for noen spesielle oppbevaringsforhold, gir merkingen enten generelle anbefalinger eller ingen anbefalinger.

Unngå å forurense overflaten på plastkomponenter med kjemikalier, ved å sørge for at hender eller hansker som er i kontakt med plastoverflaten, er rene og tørre.



Varsel: Etter at alle afereseprosedyrer er fullført, skal engangsutstyret anses som biologisk farlig, og skal håndteres i henhold til blodbankens retningslinjer og prosedyrer for smittekontroll, i samsvar med relevante lover og regelverk.

Tidsbegrensninger for engangssett og løsninger

Haemonetics anbefaler følgende:

- **Løsninger** kan brukes i inntil 8 timer etter at de er tatt ut av den beskyttende innpakningen.
- **Engangssett** kan brukes i inntil 24 timer etter at de er tatt ut av den beskyttende innpakningen, så lenge hettene ikke er fjernet. Dette kan bety at engangskomponentene monteres på enheten med hettene på inntil oppsamlingsprosedyren starter.

- **Engangssett og løsninger** skal brukes umiddelbart når hettene er fjernet.

Engangssettets komponenter

Bollen

Engangsbollen er utformet for effektiv separasjon av blodkomponenter. Bollen festes i sentrifugefestet, og toppen av beholderen holdes fast av sentrifugedekslet. Sentrifugefestet spinner bollen og kjernen, mens sentrifugedekslet holder bollen i ro.

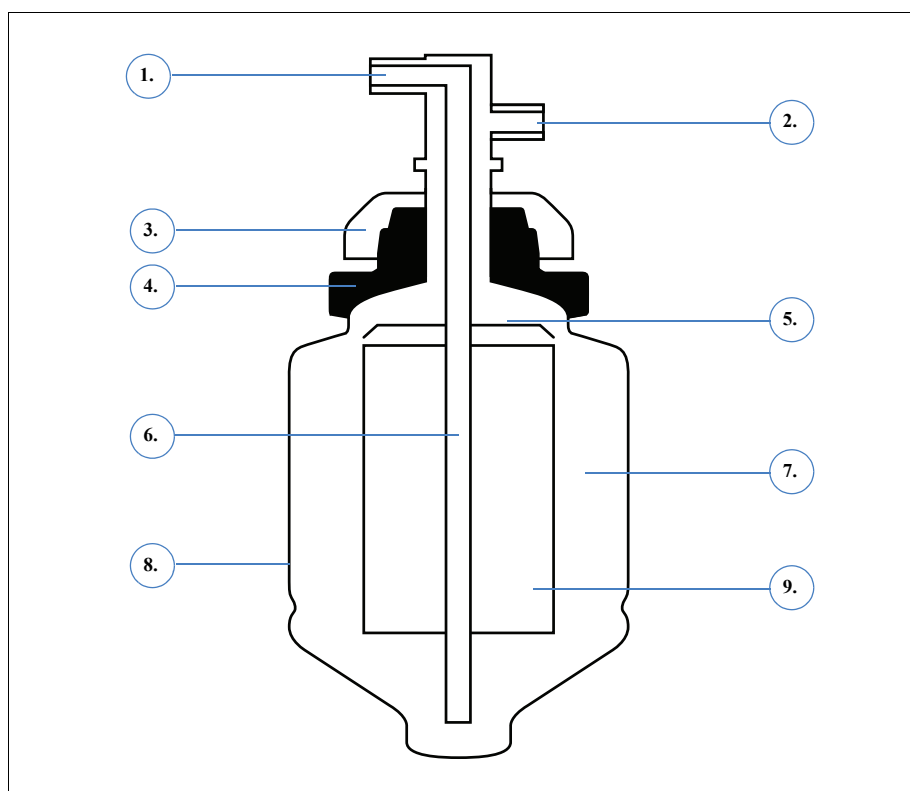
Sentrifugalkreftene i den roterende bollen separerer blodet som pumpes inn i bollen, i tre generelle lag med blodkomponenter: Erytrocytter, hvite celler/ blodplater og plasma.

Toppen av bollen

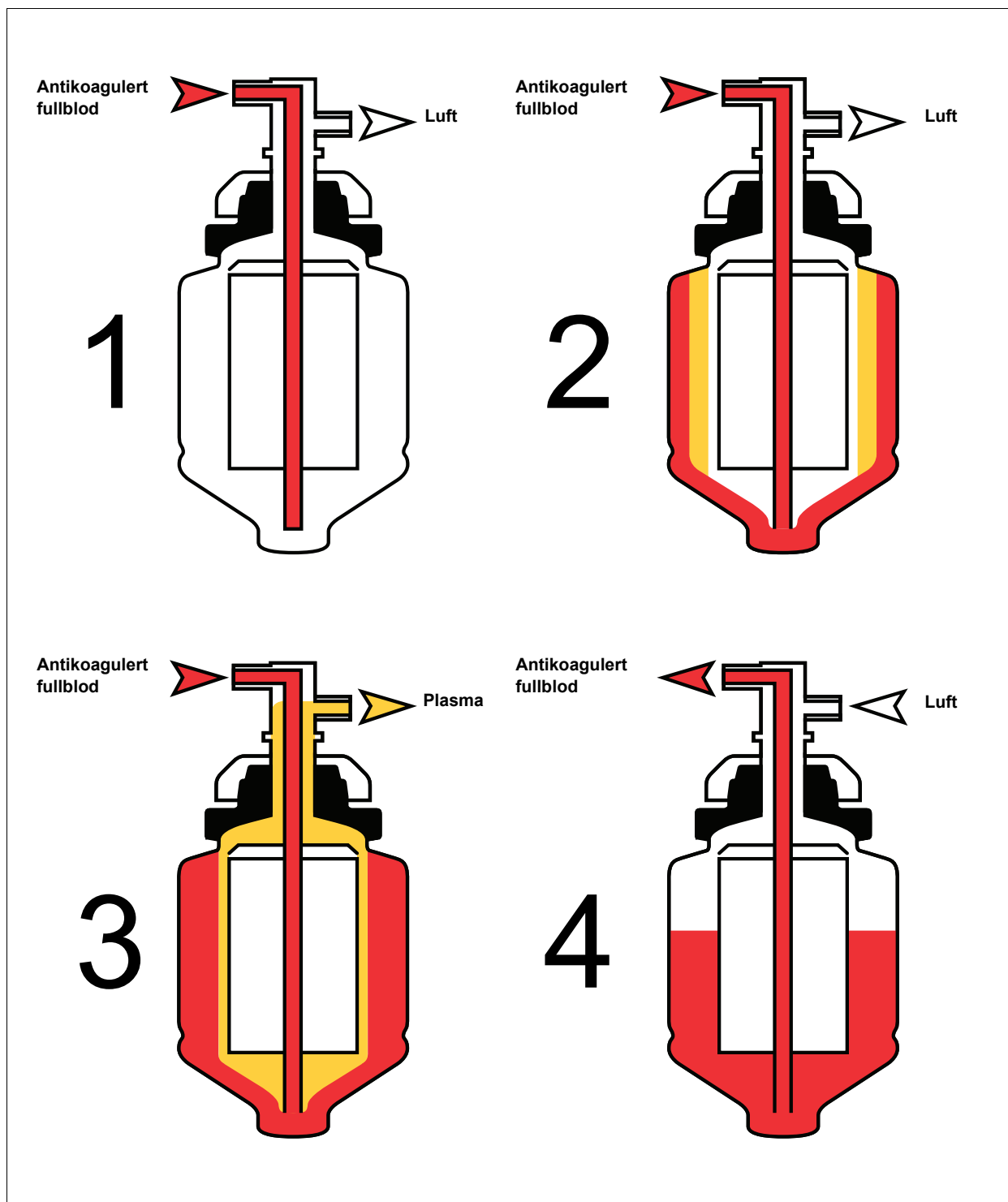
1. Inntaksport
2. Utløpsport (effluent)
3. Toppdeksel
4. Bolleforsegling

Selve bollen

5. Utløpsbane
6. Tilførselsslange
7. Prosesseringskammer
8. Selve bollen
9. Bollens kerne



Figur 17, Eksempel på bollekomponenter

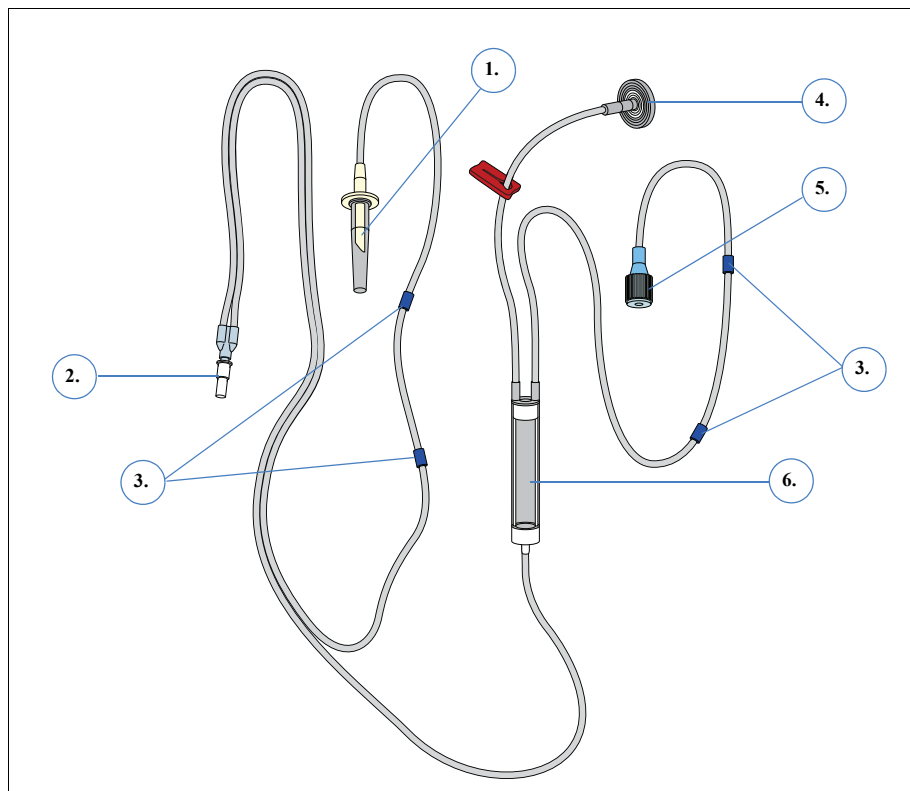


Figur 18, Hvordan bollen fungerer

Slangesettet

1. Antikoagulantkobling (punkteringsspiss)
2. Nåleadapter
3. Slangestoppere (x4)
4. DPM-filter
5. Bollekobling
6. Blodfilter

Slangesettet til engangsbruk er utformet for effektiv tapping av plasma.



Figur 19, Eksempel på slangesettkomponenter

Slange

Slangen kobler hver av engangskomponentene sammen og gir en steril væskebane.

DPM-filter

DPM-filteret kobles til givertrykkmonitoren (DPM) på enheten. Filteret gir en steril tilkobling, og forhindrer at blod slipper ut av slangesettet når det fjernes fra givertrykkmonitoren.

Blodfilter

Blodfilteret på 170 µm er plassert i et kammer mellom nåleadapteren og engangsbollen. Blodfilteret filtrerer blodkomponentene før de returneres til giveren, og fungerer som et reservoar som blodpumpen trekker væske fra i tappefasen.

Nåleadapter

Nåleadapteren gir en tilkobling for en A/V-fistelnål på 16 eller 17 gauge. Antikoagulant blandes med giverens fullblod i nåleadapteren når fullblodet hentes fra giveren.

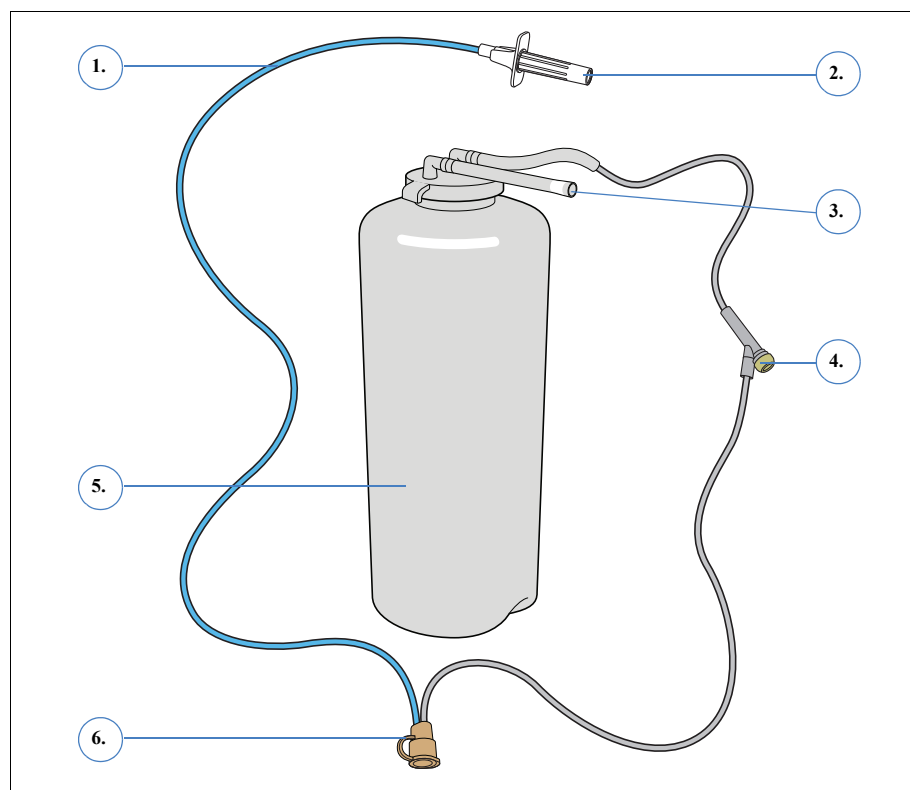
Antikoagulantkobling

Antikoagulantkoblingen er en spiss eller lueradpter som kobler engangsslagesettet til en antikoagulantpose.

Plasmaoppsamlingsbeholder

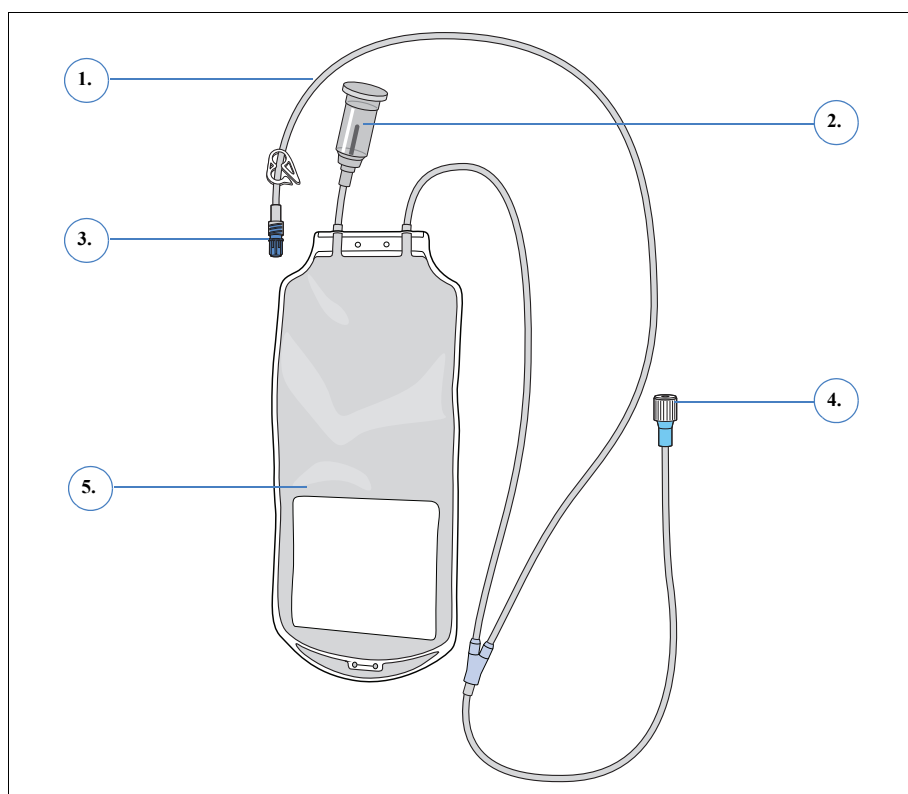
Plasmaoppsamlingsbeholderen er en flaske eller pose som inneholder det tappede plasmaproduktet og luften som fortrenses fra bollen i tappefasen. Noen plasmaoppsamlingsbeholdere har en saltvannsslange som kan brukes for å tilføre saltvann via en punkteringsspiss eller luerkoping.

1. Saltvannsslange
2. Saltvannskobling
3. Ventilasjonsslange
4. Prøveoppsamlingsport
5. Plasmaoppsamlingsbeholder
6. Bollens utgangsporkobling



Figur 20, Eksempel på en plasmaoppsamlingsbeholder

1. Saltvannsslange
2. Prøveoppsamlingsport
3. Saltvannskontakt (luer eller punkteringsspiss)
4. Bollens utgangsporthkobling
5. Plasmaoppsamlingspose



Figur 21, Eksempel på en plasmaoppsamlingspose

Forhånds- tilkoblede sett

Vanligvis er bollen, slangesettet og plasmaoppsamlingsposen pakket separat. På enkelte typer engangssett er imidlertid disse ulike komponentene forhåndstilkoblet, og det er mulig at dette også omfatter en nål. Disse kalles "forhåndstilkoblede" eller "medfølgende" sett.

Kontrollere engangssettene

Engangssettene skal alltid kontrolleres når du tar dem ut av emballasjen. Kontroller at det ikke finnes knekk som kan hindre gjennomstrømning gjennom slangen. Små defekter forstyrrer ikke blodflyten eller rutinemessig prosessering. Bruk ikke et engangssett hvis emballasjen er fuktig (kondens på innsiden av løsningsemballasjen er normalt) eller engangssettet er skadet.

Inspisere bollen

Eventuelle produktklager eller problemer må rapporteres til Haemonetics så snart som mulig. Før du monterer beholderen i sentrifugen, må du sjekke at:

- at det finnes hetter på inntaksportene og utgangsportene før plastemballasjen åpnes (gjelder ikke forhåndstilkoblede sett)
- at det ikke er hakk eller sprekker på den ytre overflaten
- at bollen spinner fritt når toppen holdes i ro
- det ikke finnes løse rester i bollen
- at det ikke er noen hull som er store nok til at du kan se tilførselsslangen mellom de roterende forseglingene
- at det ikke finnes inklusjoner større enn 0,60 kvadratmillimeter (inkluderinger er partikler som sitter fast i plastoverflaten)



Varsel: Bruk ikke en bolle som ikke har hetter på begge væskeportene. Bruk av en bolle som mangler hette på en/begge væskeport/-er ved åpning av emballasjen, kan kompromittere produktets sterilitet.

Inspisere slangesettet

Før du monterer slangesettet på enheten, må du sjekke at:

- hetter er festet på antikoagulantkoblingen, nålekoblingen og bolleporten (gjelder ikke forhåndstilkoblede sett)
- alle de fire pumpestopperne er til stede på slangen
- det ikke er noen store knekk eller flatklemte områder på slangen som kan hindre væskestrømning

Inspisere oppsamlingsposen

Før du monterer plasmaopsamlingsposen på enheten, må du sjekke at:

- det ikke er noen knekk eller flatklemte områder på utløpsslangen eller lufteslangen (gjelder ikke oppsamlingsposer)
- det bakteriostatiske filteret er til stede i lufteslangen (gjelder ikke oppsamlingsposer)
- luften strømmer fritt ut gjennom lufteslangen (gjelder ikke oppsamlingsposer)
- det er hette på beholderkoblingen

- **Kun for saltvannsprotokoll:** Hetten er festet godt på saltvannskoblingen.

Inspisere løsningene

Før du fester løsninger til enheten, må du sørge for at:

- det ikke finnes partikler i oppløsningen.
- det ikke finnes hull eller lekkasjer i posen.
- hettene er godt festet på portene.

Kapittel 4

Forholdsregler for produktkvalitet, sikkerhet og behandling av giveren

Oppbevaring og håndtering av apparat og engangsutstyr	50
Oppbevaring og håndtering av enheten	50
Oppbevaring og håndtering av engangsutstyret	50
Kontrollere komponentene	50
Generelle advarsler for operatøren.	51
Fare for elektrisk støt.	51
Strømtilkobling.	51
Laserstrålingsfare	51
Mekaniske faremomenter / roterende deler.	51
Forholdsregler for smittsomme sykdommer	51
Unngå problemer under en prosedyre	53
Unngå strømningsbegrensninger	53
Unngå overoppheting	53
Unngå forskyvning av bollen	53
Unngå tap av røde blodceller	53
Forstå hemolyse	54
Lufthåndtering	54
Forholdsregler for behandling av giveren	55
Giverinstruksjoner	55

Oppbevaring og håndtering av apparat og engangsutstyr

Sikker og vellykket drift avhenger i en viss grad av riktig, rutinemessig håndtering av enhet og engangsutstyr. Brukeren bør være oppmerksom på problemene som kan oppstå hvis enheten eller engangsutstyret ikke oppbevares, monteres og brukes på riktig måte.

Oppbevaring og håndtering av enheten



Varsel: Hvis enheten er oppbevart utenfor driftstemperaturområdet, må du la enheten få tid til å nå romtemperatur før bruk.

Enheden skal ikke brukes eller oppbevares i et område med brannfarlig gass eller damp. Du skal alltid håndtere enheten med rene, tørre hender eller hansker.

Oppbevaring og håndtering av engangsutstyret

Alt engangsutstyr skal oppbevares i et tørt område med god luftsirkulasjon og holdes unna kjemiske avgasser. Mange plastmaterialer påvirkes av kjemiske stoffer som løsemidler, kjølemidler og rengjøringsmidler. De mekaniske egenskapene til plastmaterialet kan forringes betraktelig ved eksponering for løsemiddeldamp.

Unngå direkte kontakt mellom engangsutstyr i plast og alle halogenerte, hydrokarbonbaserte anestesimidler, f.eks. isofluran (forane), enfluran (efran eller etran) og halotan (fluotan eller rhodialotan), da disse stoffene angriper plast.

For å unngå å kontaminere overflaten på engangsutstyr av plast med kjemiske stoffer, skal du alltid håndtere komponentene i engangssett med rene, tørre hender eller hansker.

Kontrollere komponentene

Før montering av engangssettet skal du kontrollere om komponentene har vridde eller sammenklemtede områder. Eventuelle produktklager eller problemer må rapporteres til Haemonetics så snart som mulig. (Se "[Kundeservice](#)" på [side 99](#).)

Etter montering av engangssettet, og før en oppsamlingsprosedyre startes, skal du kontrollere at hvert enkelt element er riktig plassert. Det er viktig at slangene ikke er vridde eller har okklusjoner som kan utgjøre en hindring for gjennomstrømningen.

Generelle advarsler for operatøren

Fare for elektrisk støt



Advarsel: Du skal alltid betjene enheten med rene, tørre hender eller hansker. Enheten har flere interne elektriske komponenter. Kontakt med disse komponentene når strømmen er tilkoblet, kan føre til elektrisk støt. Panelene skal derfor ikke fjernes uten at enheten er avslått og strømtilførselen er frakoblet. Det indre kabinettet skal kun åpnes av kvalifisert og opplært personell.

Strømtilkobling

En strømledning følger med enheten. Kontroller om strømledningen er oppfrynset eller vridd. Denne strømledningen må ikke byttes ut med en annen ledning. Ta kontakt med din lokale Haemonetics-representant hvis du trenger en ny ledning. Sørg alltid for at strømledningen kobles til en tilstrekkelig jordet strømkilde.

Enheten oppfyller kravene i standarden IEC/EN 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Tilbehør og kabler som ikke er godkjent av Haemonetics for bruk med enheten, kan gi økt risiko og påvirke samsvaret med EMC-krav. Tilbehør og kabler som ikke er godkjent, skal derfor ikke brukes.



Advarsel: Jordingskontinuitet kan kun oppnås når utstyret er tilkoplek en tilstrekkelig jordet stikkontakt.

Laserstrålingsfare

Unnlatelse fra å følge fremgangsmåtene, samt bruk av kontroller eller utføring av justeringer som ikke er spesifisert i brukerhåndboken, kan medføre farlig strålingseksposering.

Mekaniske faremomenter / roterende deler

I likhet med alt annet utstyr som har deler som roterer med høy hastighet, er det en risiko for alvorlig personskade hvis noen kommer i kontakt med de roterende delene eller bekledning vikles inn i dem. Enheten har en sikkerhetsfunksjon som skal hindre at sentrifugen roterer hvis dekslet ikke er festet. Du må imidlertid ta forholdsregler som er vanlige ved arbeid med utstyr som inneholder roterende mekaniske deler.

Forholdsregler for smittsomme sykdommer

Til tross for testing og undersøkelser for å avdekke smittsomme sykdommer som hepatitt, syfilis og HIV, vil det alltid være en risiko for at blodet som prosesseres, kan bære smitte. Brukeren må ta nødvendige forholdsregler ved håndtering av blodprodukter og kassering av blodkontaminert materiale, for å ivareta egen sikkerhet samt sikkerheten til andre som kan komme i kontakt med materialet.

Riktig håndtering av blodkontaminert materiale

Eventuelle lekkasjer eller blodsøl må vaskes bort umiddelbart. Følg lokale retningslinjer for hvilke fremgangsmåter og produkter som skal brukes ved desinfeksjon av materiale som er kontaminert med blod. Hvis blodkontaminert materiell må returneres til Haemonetics for ytterligere kontroll, skal du se [“Retningslinjer for retur av produkter” på side 99](#).

Riktig avhending av biologisk kontaminert materiale

Alt engangsutstyr som brukes under en prosedyre, skal anses å være biologisk kontaminert. Det må kastes i samsvar med lokale retningslinjer for avhending av slikt materiale og skal ikke blandes med avfall som ikke er biologisk kontaminert.

Unngå problemer under en prosedyre

Unngå strømningsbegrensninger



Varsel: Påse at det ikke er noe som begrenser gjennomstrømningen i utløpslangen.

Hvis kammerets utløpsport utilsiktet har blitt avklemt i tappefasen, kan trykket i bollen bygge seg opp til et så høyt nivå at den roterende tetningen løfter seg, som en sikkerhetsventil, for å avlaste trykket. Dette fører til at lommen med fanget, steril luft går tapt, at den roterende forseglingen vætes med blodkomponenter, og at innholdet i bollen ikke kan betraktes som trygt for reinfusjon.

Hvis utløpsporten på bollen blokkeres i returfasen, vil trykket i bollen falle, noe som kan føre til hemolyse.

Unngå overoppheting



Varsel: Sørg alltid for at bollen er riktig installert før du starter en prosedyre. Ikke bruk en bolle som ikke kan plasseres ordentlig i sentrifugefestet, og kontroller at dekselet lett kan låses. Det kan oppstå overoppheting, som kan føre til hemolyse eller partikkeldannelse og gjøre blodet som prosesseres uegnet for reinfusjon. Avbryt prosedyren og kasser engangssettet hvis det oppstår en unormal eller svært høy lyd som kan relateres til den spinnende bollen.



Varsel: Hvis deler av utstyret nær blodet har blitt betydelig overopphetet (varmt ved berøring) under en prosedyre, skal blodkomponentene anses som uegnet for reinfusjon.

Overoppheting av sentrifugefestet, som kan skade røde blodceller, kan skyldes defekte lagre eller forseglinger. Ved eventuell overoppheting skal du ta enheten ut av bruk og få det kontrollert av en servicetekniker.

Unngå forskyvning av bollen

Hvis engangsbollen ikke installeres riktig, kan den forskyves under spinning. Dette kan skape stor friksjon og mye støy, og det kan føre til overoppheting av innholdet i bollen eller partikkeldannelse. Forsikre deg om at bollen er riktig plassert på installasjonstidspunktet.

Unngå tap av røde blodceller

Erytrocyttsøl kan oppstå ved overflyt av erytrocytter inn i plasmaoppsamlingsposen. Under normale forhold skal det ikke forekomme overflyt av erytrocytter inn i oppsamlingsbeholderen. På slutten av oppsamlingssyklusen er det ikke uvanlig å se noen erytrocytter i utløpslangen. Dette er normalt, og anses ikke som erytrocyttsøl, med mindre de kommer inn i oppsamlingsbeholderen. Restceller og plasma i utløpslangen trekkes tilbake inn i bollen når retursyklusen starter.

Forstå hemolyse

Hvis en pumpe tvinges til å arbeide ved en alvorlig flytbegrensning (for eksempel en knekk i slangen eller en annen obstruksjon), kan det føre til hemolyse og høye nivåer av fritt hemoglobin i plasmaet. Ettersom tilstedeværelsen av fritt hemoglobin ikke er synlig i fullblod, skal du se etter andre indikasjoner på unormal drift. En begrensning som forårsaker hemolyse, kan også forårsake en reduksjon i flythastighet, noe som kan føre til redusert flythastighet i tappefasen, at det tar unormalt lang tid å tømme bollen, eller at det utløses et varsel om høyt returtrykk.



Varsel: Kontroller alltid utseendet til plasmaet som samles inn i plasmaoppsamlingsbeholderen. Vurder eventuell unormal farge-/klarhetsendring som et tegn på mulig overflyt av erythrocytter, høy lipidkonsentrasjon eller en feilfunksjon som forårsaker hemolyse, og undersøke årsaken umiddelbart. Hvis du ikke kan fastslå årsaken til farge-/klarhetsendringen, skal du avslutte prosedyren umiddelbart, uten å returnere blodkomponentene til giveren. Følg blodbankens standard driftsprosedyre hvis du mistenker hemolyse. Rapport alle faktiske og mistenkte hemolyseproblemer til din lokale Haemonetics-representant.

Lufthåndtering

Når engangsbollen sendes fra fabrikken, er den fylt med steril luft. I hver tappefase skyves denne luften inn i plasmaoppsamlingsposen mens bollen fylles. Steril luft returneres deretter til bollen i returfasen. Det er viktig å sikre at det ikke er klem på utløpsslangen, og å løse problemer med obstruksjoner i slangen umiddelbart, slik at luften kan forflytte seg og det ikke dannes negativt trykk (vakuum) i bollen mens den tømmes.

Forholdsregler for behandling av giveren

Giver- instruksjoner

Utfør alltid forskriftsmessig giverscreening og -testing i samsvar med gjeldende regelverk, før du starter prosedyren. Forsikre deg om at giveren har godt kjennskap til det grunnleggende om prosedyren, og forstår betydningen av giverskjermene, stjernen som angir at det er behov for å bidra til blodflyt, samt mulige risikoer, som luftemboli og antikoagulasjonsreaksjon samt citrattoksisitet.



Varsel: Giveren må være oppmerksom på at selv om enheten er utstyrt med ultralydluftdetektorer for å forhindre luftemboli, er det fortsatt en liten risiko for luftemboli i returfasen. Konsekvensene av en slik luftemboli kan være alvorlige, og kan føre til dødsfall.



Varsel: Giveren må være oppmerksom på at det er mulig å få en negativ reaksjon på antikoagulantene som infunderes med blodet som returneres. Giveren må være oppmerksom på at reaksjoner på antikoagulantene, som prikking, kan reduseres ved å be brukeren om å redusere pumpens hastighet i returfasen. Overvåk giveren gjennom hele prosedyren. Hvis det oppstår komplikasjoner, skal du følge blodbankens standard driftsprosedyre for pasientbehandling.

Kapittel 5

Generell bruk

Oversikt	58
Nødvendig utstyr	58
Klargjøre enheten	59
Inspisere enheten	59
Slå på enheten	59
Bekreft giveren	61
Montere engangssettene	63
Montere bollen	64
Montere slangesettet	65
Montere plasmaoppsamlingsposen	66
Kontrollere installasjonen av engangssettet	67
Test av autolast for pumpe og sentrifugering	68
Klargjør for priming	69
Starte priming	70
Starte en prosedyre	72
Utføre venepunksjon	72
Starte tapping	74
Overvåke enheten og giveren	74
Flere alternativer	76
Starte en retur	76
Legge til unntak	77
Justere nålen	78
Avbryte prosedyren	79
Prosedyre for kun prøve	80
Parametere som kan modifiseres	81
Avslutte en prosedyre	83
Når giveren er ferdig	84
Fjerne engangsutstyr	84

Oversikt

Dette kapittelet gir et eksempel på en prosedyre for klargjøring av enheten, montering av engangssett og gjennomføring av en plasmaoppsamlingsprosedyre med eller uten saltvannskompensasjon.



Råd: Faktiske prosedyrer og skjermbilder kan avvike fra dette eksempelet, avhengig av justerbare innstillinger, nettverkstilkopling, valgfrie funksjoner og andre variabler. Følg instruksjonene på skjermen, og følg blodbankens standard driftsprosedyrer for ytterligere installasjonskrav eller variasjoner i etterfølgende prosedyrer.

Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for en plasmaoppsamlingsprosedyre:

- bolle
- slangesett
- plasmaoppsamlingsbeholder
- klemmer/hemostater
- 4 % natriumcitratløsning eller sur citratdekstroseløsning (ACD-A)¹ (min. 250 ml)
- fistelnålesett (16 eller 17 gauge)
- sertifisert 1000 g opphengsvekt (valgfritt)
- **kun for saltvannsprotokoll:** 0,9 % normalt saltvann for injeksjon (250–500 ml)

¹ Hvis du bruker ACD-A, må antikoagulantforholdet justeres på enheten i forhold til Haemonetics-standardinnstillingen. Kontakt den lokale Haemonetics-representanten hvis du vil ha mer informasjon.

Klargjøre enheten

Inspisere enheten

Før du slår på enheten:

1. Kontroller strømledningen for tegn på frynsing, og sørg for at den er koblet til et korrekt jordet strømuttak.



Advarsel: Pålitelig jordingsforbindelse kan kun oppnås når utstyret er tilkopleet et tilstrekkelig jordet strømuttak.

2. Forsikre deg om at enheten er riktig plassert.
 - a. Den skal stå på en stabil overflate som tåler vekten av enheten og oppfyller standarden IEC/EN 60601-1. (Se “Fysiske spesifikasjoner” på side 15 for enhetens vekt.)
 - b. Enheten skal plasseres slik at giverens hjerte er på høyde med toppdekslet.

Slå på enheten

1. Trykk på av/på-bryteren på enhetens bakpanel. Enheten kjører en rekke selvtester ved oppstart, og går videre til skjermbildet *Initial Setup* (innledende oppsett). Signallampen lyser blått under selvtestene ved oppstart, og slår seg av når enheten er klar til bruk.
2. Følg anvisningene på skjermen, og vri deksellåsen med 1/4 omdreining for å låse eller låse opp sentrifugedekslet. Når testen av deksellåsen er fullført, vises skjermbildet *Plasma Weigher Test* (plasmavekttest) hvis dette er konfigurert. Hvis ikke, fortsett til “Bekreftte giveren” på side 61.



*Råd: Hvis blodbankens standard driftsprosedyre og lokale forskrifter ikke krever daglige vekttester, kan du hoppe over vekttesttrinnene ved å trykke på **Next** (neste).*

3. Hvis vekten ikke viser 0, må du passe på at ingenting henger på eller berører plasmavekten, og deretter trykke på **Tare** (tara). Den skal tilbakestilles til 0.
4. Følg anvisningene på skjermen, og plasser en vekt på 1000 gram på plasmavekten.
5. Observer den målte vekten.
 - a. Hvis avlesningen er 1000 +/-3, noterer du verdien, fjerner vekten og trykker på **Next** (neste).
 - b. Hvis avlesningen ikke er 1000 +/-3, skal enheten tas ut av bruk og recalibreres av en servicetekniker.

6. Etter en vellykket plasmavekktest, vises skjermbildet *AC Weigher Test* (test av antikoagulantvekt). Hvis vekten ikke viser 0, må du passe på at ingenting henger på eller berører antikoagulantvekten, og deretter trykke på **Tare** (tara). Den skal tilbakestilles til 0.
7. Følg anvisningene på skjermen, og plasser en vekt på 1000 gram på antikoagulantvekten.
8. Observer den målte vekten.
 - a. Hvis avlesningen er 1000 +/-3, noterer du verdien, fjerner vekten og trykker på **Next** (neste).
 - b. Hvis avlesningen ikke er 1000 +/-3, skal enheten tas ut av bruk og recalibreres av en servicetekniker.

Bekreft giveren

Når du først starter en prosedyre, vises skjermbildet *Donor Information* (giverinformasjon) som standard.



Råd: Skjermbildet for giverinformasjon kan konfigureres, og institusjonen kan kreve at du bekrefter giveren på ulike punkter i prosedyren. Følg instruksjonene på skjermen, og følg blodbankens standard driftsprosedyrer for ytterligere installasjonskrav eller variasjoner i etterfølgende prosedyrer.



Merk: Dette skjermbildet kan variere, avhengig av blodbankens konfigurasjon. Hvis enheten er koblet til en BECS, er feltet plasmamål ikke synlig. Enheten mottar i stedet denne informasjonen fra BECS, og viser den sammen med detaljert giverinformasjon på et etterfølgende skjermbilde.

Figur 23, Eksempel på skjermbildet for giverinformasjon

Følg trinnene nedenfor for å bekrefte giveren:

1. Skann en giverstrekkode (hvis BECS er tilkoblet), eller skriv inn giverens ID-nummer.
2. Angi eller skann plasmamålet.
3. Trykk på **Confirm** (bekreft).
4. Hvis konfigurert, kan det være nødvendig å angi et oppsamlingsnummer. Tast inn oppsamlingsnummeret, og trykk på **Confirm** (bekreft).

5. Enheten viser detaljert informasjon om giveren hvis BECS (eller et kompatibelt programvaresystem for sentral overvåking) er tilkopleet. Kontroller med giveren at informasjonen er riktig, og trykk på **Confirm** (bekreft).



*Merk: For å ivareta giverens personvern, skjules de personlige opplysningene på dette skjermbildet som standard. Trykk på **Show Info** (vis info) for en kort visning av informasjonen for hvert felt. Hvis dette er konfigurert, kan knappen **Show Info** (vis info) for bestemte felt være uthevet og knappen **Confirm** (bekreft) være skjult til du viser informasjonen for hvert felt.*

Giverinformasjon							
Givers navn		Tappennummer		[Placeholder for Donor Photo]			
[Vis info]		[Vis info]					
Plasmamål	Vekt	Hematokrit					
[Vis info]	[Vis info]	[Vis info]					
Personnummer		Fødselsdato		Giver-ID			
[Vis info]		[Vis info]		[Vis info]			
[Tilbakestill]				[Bekreft]			

Figur 24, Eksempel på skjermbildet for giverinformasjon med uthevede felt

Montere engangssettene



Råd: Følg instruksjonene på skjermen, og følg blodbankens standard driftsprosedyrer for ytterligere installasjonskrav eller variasjoner i etterfølgende prosedyrer.

Før installering av engangssett:

1. **Velg sett:** Fra skjermbildet *Disposables Selection* (valg av engangsutstyr) skannes eller velges engangssett og saltvannsalternativ (hvis aktuelt) fra rullegardinmenyene. Trykk deretter på **Next** (neste). Skjermbildet *Disposables* (engangsutstyr) vises.
2. **Inspiser komponentene:** Inspiser engangssettene før de monteres på enheten. Se instruksjonene for korrekt håndtering og inspeksjon i [Kapittel 3, "Engangsmateriell og løsninger"](#).
3. **Skann strekkodene (hvis tilkople en BECS):** Bruk strekkodeleseren for å skanne de aktuelle strekkodene på emballasjen til hver engangsartikkel, for å legge dem til i prosedyreposten.



Merk: Hvis konfigurert, starter tidtakeren "Disposables Loaded" (engangsutstyr montert) når du skanner et engangssett. Hvis tidtakeren utløper før tappefasen starter, vises et varsel, og prosedyren avsluttes.

Følg instruksjonene nedenfor for å installere engangssettene. Etter hvert som du installerer hver engangsartikkel, merkes den av på skjermbildet *Disposables* (engangsutstyr).



Merk: For forhåndstilkoblede sett viser denne skjermen bare tre punkter i delen "Scan" (skann): Engangssett, antikoagulant og saltvann.



Figur 25, Eksempel på skjermen Disposables (engangsutstyr)

Montere bollen



Varsel: Bruk ikke en bolle som ikke har hetter på begge væskeportene (med mindre det brukes et forhåndstilkoplet sett). Bruk av en bolle som ikke har hette på begge væskeporter ved åpning av emballasjen, kan kompromittere produktets sterilitet.



OBS! Det er ikke tillatt å bruke 625HS-00-høyseparasjonsbollen når bolleoptikken er deaktivert.



Råd: Hvis lokale forskrifter eller blodbankens driftsprosedyrer krever at du kobler slanger og plasmapose til bollen før du monterer bollen i sentrifugen, skal du utføre tilkoblingene først og deretter følge installasjonstrinnene.

1. Åpne sentrifugedekslet. Drei først deksellåsen 1/4 omdreining mot klokken for å låse opp dekselet. Trykk deretter ned knappen for å åpne dekselet.
2. Monter bollen i sentrifugen ved å trykke bollen forsiktig ned til den sitter godt i sentrifugefestet. Ikke trykk på toppen av bollen, da dette kan skade den. Utløpsporten (bollens nedre utløpsslange) skal vende mot høyre.
3. Lukk og lås sentrifugedekslet.



Varsel: Sørg alltid for at bollen er riktig installert før du starter en prosedyre. Ikke bruk en bolle som ikke kan settes riktig inn i sentrifugefestet.

Montere slangesettet

1. Anvend aseptisk teknikk og fjern hetten på bollens inntaksport og slangesettets bollekobling, og koble slangesettets bollekobling til bollens øverste port (peker mot venstre). (Gjelder ikke for forhåndstilkoblede sett.)
2. Monter slangen i blodpumpen.
 - a. Finn slangestoppen som er nærmest bollekoblingen.
 - b. Før slangen inn i den øverste slangeføreren på baksiden av pumpen, med pumpestopperen på høyre side av føreren.
 - c. Plasser slangen i det øvre sporet på blodpumpen (bakfra og mot fronten).
 - d. Før slangen inn i den nederste slangeføreren på forsiden av pumpen, med pumpestopper nr. 2 på høyre side av føreren. (Det kan være nødvendig å strekke slangen litt, men pass på at pumpestopperen fremdeles er i kontakt med slangeføreren.)
3. Monter blodslangen i luftdetektoren for blodslangen (BLAD).
 - a. Sett slangen fra forsiden av blodpumpen inn i luftdetektoren for blodslangen.
 - b. Kontroller at det er litt slakk i slangen mellom blodpumpens slangefører og luftdetektoren for blodslangen.
 - c. Sett slangen inn i den hvite slangeføreren på frontpanelet.
4. Monter blodfiltrene i brakettene.
 - a. Hold blodfiltrene med dobbeltslangen øverst og den enkle slangen nederst.
 - b. Sett blodfiltrene inn i brakettene på forsiden av enheten slik at de interne plaststolpene som støtter filterskjermen, vender mot høyre og venstre.
 - c. Før slangen mellom luftdetektoren for blodslangen og blodfilterbrakettene inn i slangeføreren på frontpanelet.
 - d. Sørg for at det er nok slakk i slangen mellom luftdetektoren for blodslangen og slangeføreren, og mellom slangeføreren og toppen av blodfilteret, for å forhindre knekk og okklusjoner.
5. Installer DPM-filteret i givertrykkmonitoren.
 - a. Sett DPM-filteret inn i givertrykkmonitoren. Skyv filteret på plass på DPM-metallrøret, og skyv inn den hvite DPM-låseringen.
 - b. Skyv inn DPM-filteret og vri det med 1/4 omdreining for å låse det inn i givertrykkmonitoren.
 - c. Kontroller at DPM-filteret er riktig installert ved å trekke forsiktig i filteret. Hvis det trekkes ut av givertrykkmonitoren, må du sette inn filteret på nytt og prøve igjen.



Varsel: Hvis ikke filteret kan settes inn i givetrykkmonitoren på forsvarlig måte, kan det føre til at blod kommer i kontakt med filteret. Ikke sett klemme på DPM-slangen under prosedyren. Hvis filteret blir vått, eller hvis det er klemme på DPM-slangen, kan ikke enheten overvåke venetrykket på riktig måte. Du kan fortsette prosedyren, forutsatt at du overvåker venepunksjonsstedet kontinuerlig og reduserer returhastigheten for å minimere risikoen for infiltrasjon.

6. Før slangen gjennom luftdetektorene til giverslangen.
 - a. Sett enkeltslangen som kommer ut nederst på blodfilteret, helt inn i den nederste luftdetektoren for giverslangen (DLAD2).
 - b. Sørg for at det er nok slakk i slangeløkken fra nedre del av blodfilteret til nedre del av DLAD2, for å forhindre knekk og okklusjoner.
 - c. Sett slangen fra toppen av DLAD2 helt inn i den øverste luftdetektoren for giverslangen (DLAD1).
 - d. Kontroller at det er litt slakk i slangen mellom DLAD1 og DLAD2.
7. Sett slangen inn i giverventilen, og sørg for at den er satt helt inn i ventilen.
8. Sett slangen inn i den svarte slangeføreren på øvre panel.
9. Sett slangen inn i antikoagulantpumpen.
 - a. Finn slangestopperen som er nærmest antikoagulantkoblingen.
 - b. Før slangen inn i den nederste slangeføreren på baksiden av pumpen, med pumpestopperen på venstre side av føreren.
 - c. Plasser slangen i det øvre sporet på antikoagulantpumpen (bakfra og mot fronten).
 - d. Før slangen inn i den øverste slangeføreren på forsiden av pumpen, med pumpestopper nr. 2 på venstre side av føreren. (Det kan være nødvendig å strekke slangen litt, men pass på at pumpestopperen fremdeles er i kontakt med slangeføreren.)
10. Før slangen gjennom luftdetektoren for antikoagulant (ACAD).
 - a. Sett slangen fra forsiden av antikoagulantpumpen inn i ACAD.
 - b. Kontroller at det er litt slakk i slangen mellom nedre slangefører og ACAD.
1. Plasser oppsamlingsposen på plasmavekten ved å gjøre ett av følgende:
 - Heng opp **opsamlingsposen** på gaflene på **plasmavektarmen** ved bruk av de to opphengshullene på posen.

Montere plasma-opsamlingsposen

- Skyv **oppsamlingsflasken** på plass på **plasmavektarmen** med lufteslangen mot høyre, og plasser plasmavektens gafler rundt flaskehalsen, mellom flaskens øvre flens og kragen.
 - Plasser **oppsamlingsposen** i **flaskeholderen** med lufteslangen mot høyre.
2. Kontroller at oppsamlingsposen ikke kommer i kontakt med fremsiden av enheten.
 3. (**For forhåndstilkoblede sett**, hopp til [trinn 4.](#)) Fjern hettene fra bollen og bollekoblingen på oppsamlingsposen med aseptisk teknikk, og koble bollekoblingen til den nedre porten (vendt mot høyre) på bollen.
 4. Monter utløpsslangen i slangesensoren.
 - a. Sett bollens utløpsslange helt inn i slangesensoren.
 - b. La det være nok slakk i slangen mellom bollen og slangesensoren, for å unngå knekk og okklusjon.
 - c. Lukk slangesensordekselet.
 5. Monter utløpsslangen i plasmaventilen.
 - a. Sett slangen fra forsiden av slangesensoren helt inn i plasmaventilen.
 - b. La det være nok slakk i slangeløkken mellom slangesensoren og høyre side av plasmaventilen, for å forhindre knekk og okklusjon.
 - c. Kontroller plasseringen av slangen i plasmaventilen, og kontroller at slangen ligger helt over stemplet for metallventilen.
 - d. La det være nok slakk i slangeløkken mellom plasmaventilen og oppsamlingsposen, for å forhindre knekk og okklusjon.
 6. **Kun for saltvannsprotokoll:** Monter saltvannsslangen i saltvannsventilen.
 - a. Sett saltvannsslangen helt inn i saltvannsventilen.
 - b. La det være nok slakk i slangen mellom Y-koblingen saltvannsventilen, for å unngå knekk og okklusjon.
 - c. Kontroller plasseringen av slangen i saltvannsventilen, og sørg for at slangen ligger helt over stemplet for metallventilen.
 - d. Forsikre deg om at slangen mellom saltvannsventilen og saltvannskoblingen er lang nok til å nå porten på saltvannsposen.

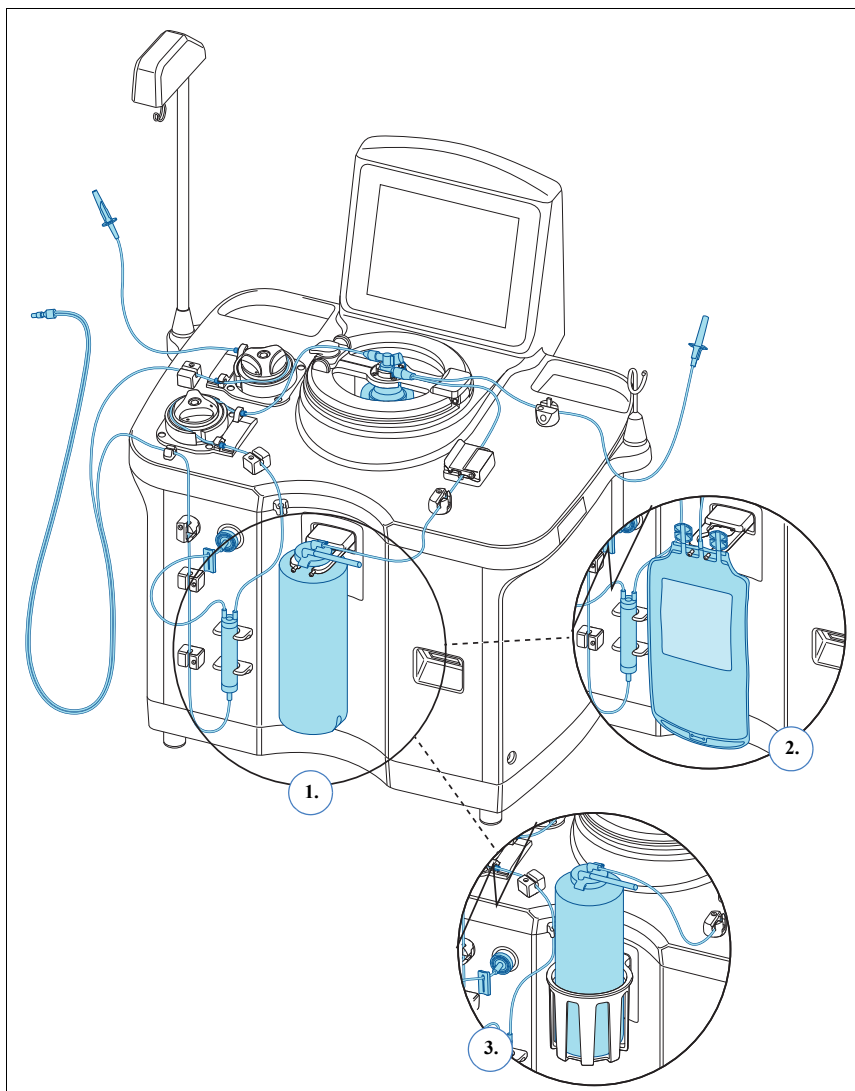
Kontrollere installasjonen av engangssettet

Når alt engangsutstyr er tilkoblet, vil det være avmerket på skjermen, og meldingen **Load Pumps** (installer i pumper) vises. Utfør følgende trinn for å verifisere at engangssettet er riktig installert:

1. Påse at slangene ikke har knekk eller okklusjoner.

2. Kontroller at slangen er helt innsatt i bunnen av sporet på ventilene og luftdetektorene.
3. Kontroller at pumpe slangestopperne er riktig plassert utenfor pumpe slangeførerne, og at pumpe slangene er riktig posisjonert rundt de øverste pumpeflensene på begge pumpene.
4. Kontroller at ingen andre slanger berører pumperotorene.

1. Oppsamlingsflaske med vektarm
2. Oppsamlingspose med vektarm
3. Oppsamlingsflaske med flaskeholder



Figur 26, Eksempel på et engangssett som er installert på riktig måte, uten løsninger

Test av autolast for pumpe og sentrifugering

1. Trykk på **Load Pumps** (installer i pumper). Pumpene roterer med klokken i to omdreininger, og trekker slangen inn i rotorene. Sentrifugen spinner for å sikre at bollen er riktig plassert.

2. Under sentrifugefunksjonstesten skal du overvåke bollen for unormal eller høy støy. Se “Unngå overoppheting” på side 53 for ytterligere informasjon.
3. Kontroller at pumpene er lastet på riktig måte, med slangestopperne utenfor slangeføringene, og at pumpe­slangen sitter riktig i pumperotorene. Enheten går videre til skjermbildet *Prepare for Prime* (klargjør for priming).

Klargjør for priming



Varsel: Kontroller at saltvannsløsning og antikoagulantløsning er riktig tilkoblet. Feilkobling av disse to løsningene må unngås. Hvis saltvannsløsning er tilkople­et i stedet for antikoagulantløsning, er koagulering sannsynlig. Hvis antikoagulantløsning er tilkople­et i stedet for saltvannsløsning, kan giv­eren få alvorlige helseproblemer.

Følg trinnene nedenfor for å koble til løsningen(e) og klagjøre for primingen:

1. Heng antikoagulantposen på antikoagulantstativet (venstre).
2. Fjern hettene fra antikoagulantposen og slangekoblingen med aseptisk teknikk, og koble til antikoagulantposen.

Kun for saltvannsprotokoll:

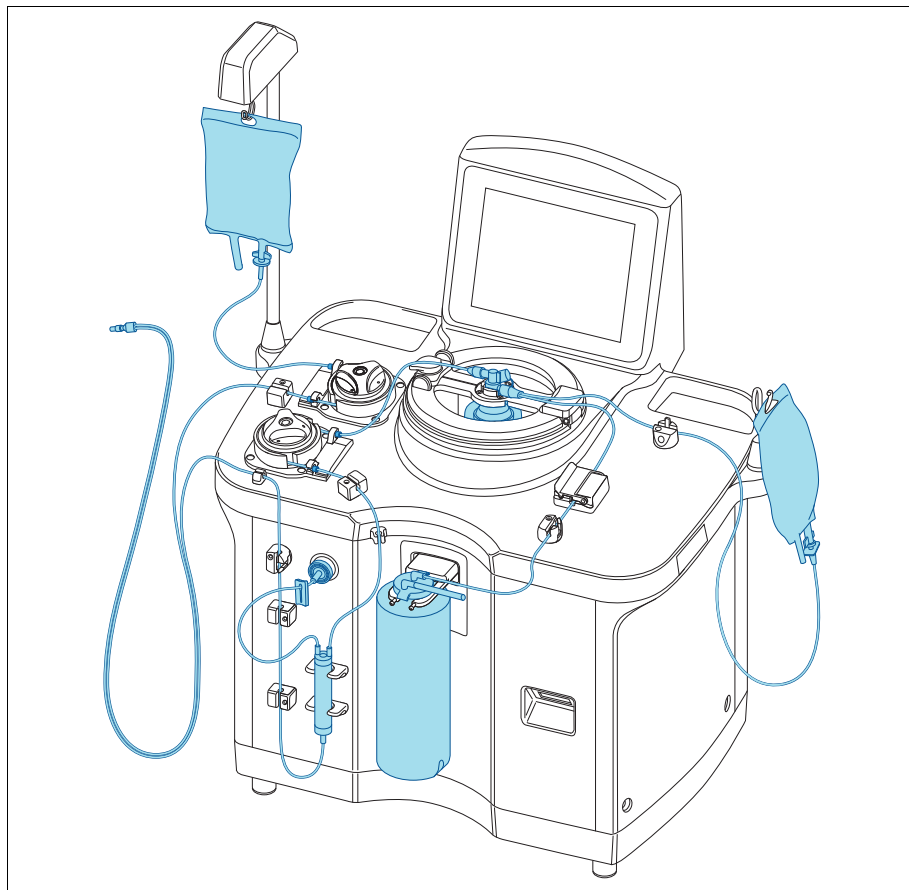
1. Heng saltvannsposen på saltvannsstativet (høyre).
2. Fjern hettene fra saltvannsposen og slangekoblingen med aseptisk teknikk, og koble til saltvannsposen.
3. Kontroller at det ikke er knekk på eller obstruksjoner i saltvannsslangen.
4. Klem på saltvannsposen i noen få sekunder, så du kan bekrefte at det ikke kan strø­me saltvann fra posen og inn i saltvannsslangen mot saltvannsventilen.
5. Hvis du observerer saltvannsflyt:
 - a. Sett klemme på saltvannsslangen.
 - b. Kontroller installasjonen av engangsutstyr, spesielt slangen i saltvannsventilen, og kontroller at slangene er riktig installert i ventilene.
 - c. Kontroller saltvannsventilen ved å åpne klemhåndtaket flere ganger for å teste ventilbevegelsen.
 - d. Hvis ventilbevegelsen ikke er jevn, kan ventilen skades. Enheten må tas ut av bruk. Hvis ventilbevegelsen er jevn, fjerner du saltvannsklemmen og gjentar trinn 4.



Varsel: Saltvannsflyt fra saltvannsposen indikerer at saltvannsventilen stenger saltvannsslangen riktig, og kan forhindre riktig tilførsel av saltvann til beholderen under retur, noe som kan føre til at feilmeldingen “Return Too Long” (for lang retur) vises.



Varsel: Saltvannskontaminasjon av plasmaproduktet kan fortenne plasmatestprøve som brukes til virusmarkørtesting, blant annet for HIV og hepatitt. Bruk ikke produktet eller engangsutstyret hvis det kommer saltvann inn i oppsamlingsbeholderen.



Figur 27, Eksempel på et engangssett som er installert på riktig måte, med løsninger

Starte priming



Merk: Haemonetics anbefaler at engangssettet primes like før venepunksjon skal utføres på giveren.

Etter at engangsutstyret er installert på riktig måte:

1. Trykk på **Prime** for å prime slangen med antikoagulant. Begge pumpene dreier med klokken og pumper antikoagulantløsning ned antikoagulantslangen og forbi nåleadapterens Y-kopling til den når DLAD2.

Hvis AC Short Prime (kort priming av antikoagulant) er aktivert, vil pumperetningen reverseres når antikoagulantløsningen når DLAD2 og

slangesettet er fullstendig primet. Antikoagulantløsningen pumpes da tilbake fra DLAD2 til nåleadapterens Y-kobling.



*Merk: Hvis dette er konfigurert, starter tidtakeren "Solutions Attached" (løsninger er festet) når du trykker på knappen **Prime** (priming). Hvis tidtakeren utløper før tappefasen starter, vises et varsel, og prosedyren avsluttes.*

2. Når pumpene stopper og primingen er fullført, må du kontrollere at antikoagulantslangen er primet helt opp til nåleadapterens Y-kobling.

Starte en prosedyre



Råd: Enkelte skjermbilder kan konfigureres. Faktiske prosedyrer og skjermbilder kan avvike fra eksemplene, avhengig av justerbare innstillinger, nettverkstilkopling, valgfrie funksjoner og andre variabler. Følg instruksjonene på skjermen, og følg blodbankens standard driftsprosedyrer for ytterligere installasjonskrav eller variasjoner i etterfølgende prosedyrer.



Merk: Hvis det er konfigurert, kan skjermbildet Donor Information (giverinformasjon) vises etter at slangen er primet. Følg instruksjonene på [side 61](#) for å verifisere giveren.

Utføre venepunksjon



Varsel: IKKE utfør venepunksjonen før primingen av antikoagulant er fullført.

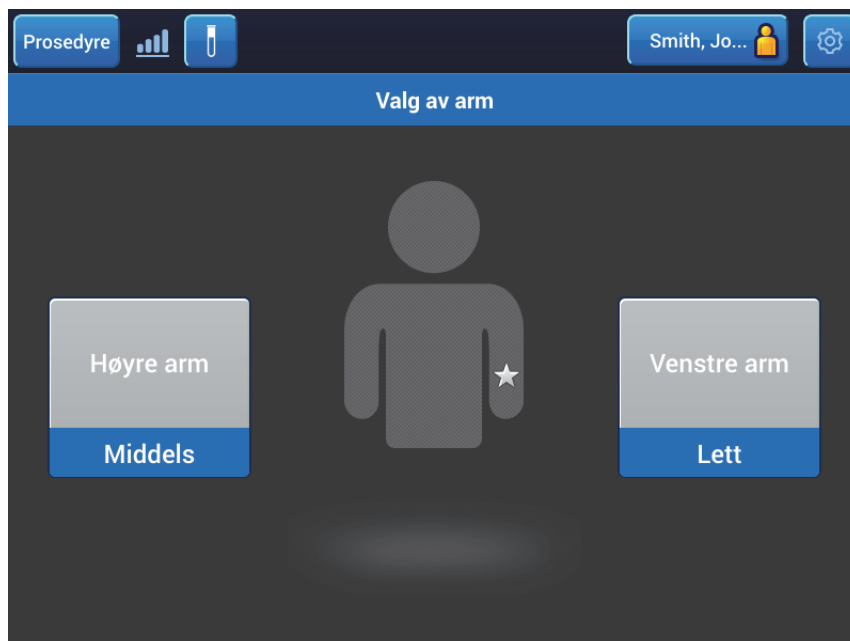


Varsel: Brukeren skal ha fått opplæring i korrekt håndtering av nåler, for å kunne unngå utilsiktede nålestikk og eksponering for blodbårne patogener.





Varsel: Ved håndtering av biologisk kontaminert materiell skal du følge blodbankens smittevernsplan, som påkrevd i henhold til lokale forskrifter.

1. Hvis dette er konfigurert, vil enheten gi deg beskjed om å skanne nålen. Skann nålens strekkode, eller skriv inn informasjonen og trykk på **Confirm** (bekreft).
2. Skjermen *Arm Selection* (valg av arm) vises (gå til [trinn 4](#) hvis dette er konfigurert på annen måte). Hvis BECS er tilkoblet og giverens foretrukne arm er konfigurert, angir en stjerne giverens foretrukne arm. Velg boksen som tilsvarer den av giverens armer du vil bruke, på skjermen.




Figur 28, Eksempel på skjermbildet for valg av arm

3. Hvis giveren har en dokumentert varsling, for eksempel allergi, vises popup-skjermen *Donor Notifications* (giverinformasjon). Les varslingen, og trykk på **Confirm** (bekreft).
4. Skjermen *Phlebotomy* (flebotomi) vises. Plasser mansjetten på giverens arm slik at slangen går opp og over giverens skulder. Nedre kant av mansjetten skal være så langt som mulig fra venepunksjonsstedet, for å gi nok plass til å rense området og unngå kontaminering av stedet. Når mansjetten er påsatt, forblir den på giverens arm gjennom hele prosedyren.
5. Trykk på  (**Cuff Power**) (strøm til mansjett) for å blåse opp mansjetten, og bruk pilene for å justere trykket.
6. Hvis det er konfigurert, trykker du på **Start** for å starte flebotomitidtakeren og -meldinger. Klargjør deretter venepunksjonsstedet i samsvar med blodbankens standard driftsprosedyre.

 **Merk:** Avhengig av enhetens konfigurasjon, er det mulig at du må trykke på **Start** for hver påfølgende flebotomitidtaker, eller det kan hende de løper av seg selv.

7. Utfør venepunksjonen i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
8. Hvis du tar en prøve av fullblod, skal du innhente prøven i samsvar med blodbankens standard driftsprosedyre.

 **Merk:** Knappen **Sample** (prøve) i overskriftslinjen viser blodprøver som kreves for den aktuelle prosedyren.

9. Kople nåleslangen til slangesettet med aseptisk teknikk. (Gjelder ikke for forhåndstilkoblede sett med integrert nål.)
10. Fjern begge klemmer/hemostater, hvis relevant.

Starte tapping

Slik starter du prosedyren:

1. Trykk på **Begin Draw** (begynn tapping).



*Merk: Hvis konfigurert, vises **Begin Draw** (begynn tapping) først etter at flebotomitidtakeren har nådd null.*

2. For å forhindre at erytrocytter migrerer nedover antikoagulantslangen, må du plassere og feste dobbeltlumenslangen med Y-kobling i vertikal posisjon, slik at antikoagulantslangen strekker seg flere centimeter oppover fra Y-koblingen, og nåleslangen er nedenfor Y-koblingen. Før en stor løkke av dobbeltslangen over giverens arm for å minimere mengden av erytrocytter som forflyttes via tyngdekraft ned i antikoagulantslangen i returfasen.



Varsel: I tappefasen er blodet i nålesettet ikke antikoagulert. Blodet i alle nåler skal anses som ikke-antikoagulert hvis behandlingen skulle bli avbrutt i tappefasen. Ikke returner blod som ikke er antikoagulert, til giveren.

Overvåke enheten og giveren

1. Etter at den første tappesyklusen er startet, må du kontrollere at det er riktig flyt fra giveren.
2. Be giveren om å knytte/åpne neven for å bidra til høyere blodflyt i tappefasen. Giveren kan bruke giverskjermen på siden av enheten for å bestemme når det er nødvendig å bidra til høyere flyt.



Merk: Under en prosedyre kan det være nødvendig å øke mansjettrykket for å korrigere et strømningsproblem. Haemonetics anbefaler at du holder mansjettrykket under giverens diastoliske blodtrykk. (Eksempel: Hvis giverens blodtrykk er 120/80, må du ikke stille inn mansjetten over 80.)

3. Korriger eventuelle strømningsproblemer så snart de inntreffer, og følg blodbankens standard driftsprosedyre. Hvis du ikke klarer å korrigere strømningsproblemene ved å justere giverens armstilling, mansjettrykket eller nåleposisjonen, kan det være nødvendig å stanse prosedyren midlertidig og utføre en ny venepunksjon. Se [“Justere nålen” på side 78](#).
4. Overvåk giveren gjennom hele prosedyren for tegn på reaksjoner, for eksempel citrattoksisitet. (Se [“Forholdsregler for behandling av giveren” på side 55](#) for mer informasjon.)



Varsel: Hvis det oppstår komplikasjoner, skal du følge standard driftsprosedyre for behandling av giver.

5. Overvåk enheten for korrekt drift gjennom hele prosedyren.



Varsel: Feilmeldinger ledsages av en lydalarm og en melding på skjermen. Du må gripe inn straks hvis enheten viser en feilmelding. Se [Kapittel 7, "Feilsøking"](#) for ytterligere informasjon.



Varsel: Hvis enheten ikke registrerer en trykkendring under overgangene mellom tapping og retur, må du kontrollere at koblingsslangen for givertrykkmonitoren ikke er okkludert eller fylt med væske.

6. Overvåk prosedyren og fargen på plasmaet for tegn på hemolyse. Se ["Forstå hemolyse"](#) på side 54 for ytterligere informasjon.



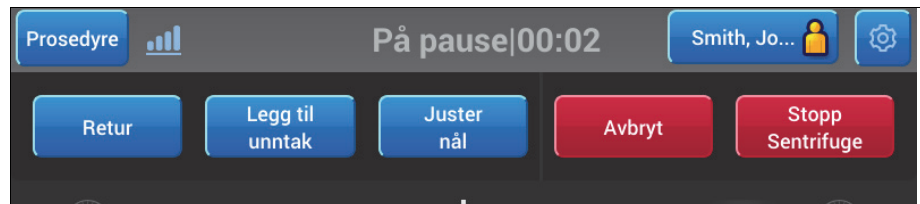
OBS! Hvis sentrifugen stopper under prosedyren, kan oppsamlingen forstyrres hvis tappefasen fortsettes, eller det kan forårsake cellekontaminasjon av plasmaproduktet. Haemonetics anbefaler at du starter en retursyklus når sentrifugen stopper, med mindre bollen er tom. Hvis bollen er delvis fylt, vil enheten automatisk starte retursyklusen.



Merk: I den siste retursyklusen vil signallampen lyse blått for å signalisere at enheten er i den siste retursyklusen.

Flere alternativer

Trykk på **Pause** for å få tilgang til flere alternativer i løpet av en prosedyre. Flere knapper vil vises øverst på skjermen:

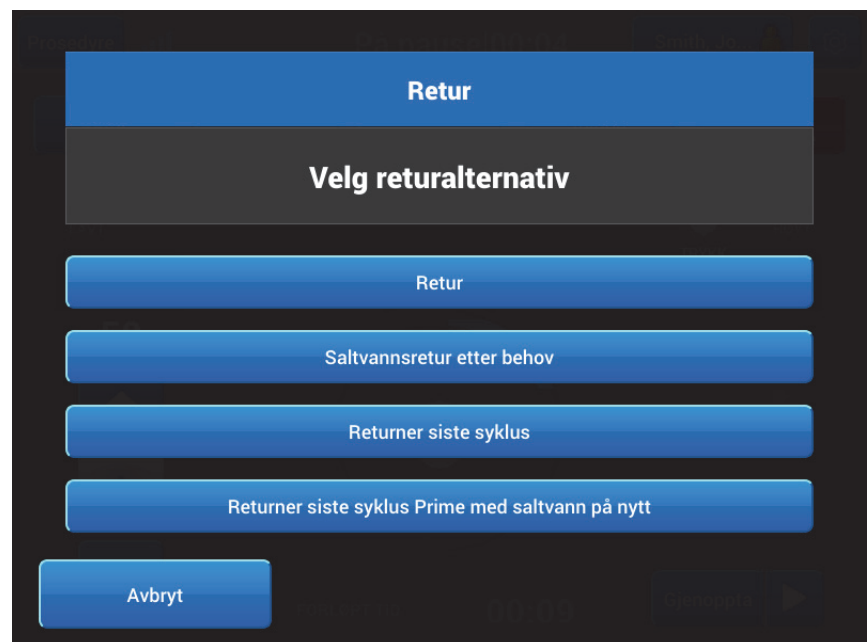


Figur 29, Flere alternativer

Starte en retur

Slik returneres væsker til giveren utenfor en normal retursyklus:

1. Trykk på **Pause**.
2. Trykk på **Return** (retur). Skjermen viser flere returalternativer:



Figur 30, Returalternativer



Merk: Alternativene på dette skjermbildet kan variere, avhengig av punktet i prosedyren.

3. Velg fra de tilgjengelige alternativene for å returnere blod til giveren.
 - **Return (retur):** Starter en normal retursyklus.

- **Return Saline on Demand (returner saltvann på forespørsel):** (kun saltvannsprotokoll) Overstyrer det tidligere valgte returalternativet for saltvann for prosedyren, og starter umiddelbart retur av saltvann. Når du trykker på **Return Saline on Demand** (returner saltvann på forespørsel), viser et popup-vindu gjenværende mengde saltvann som er tilgjengelig for retur. Hvis du vil velge et annet volum, trykker du på feltet og angir en ny verdi. Trykk på **Return Selected Volume** (returner valgt volum) for å starte returen. Den fortsetter til du trykker på **Stop Saline** (stopp saltvann) eller til 50 ml er igjen i saltvannsposen.



Merk: Enheten reserverer automatisk 50 ml saltvann til siste retursyklus, og du kan ikke velge å returnere mindre enn 50 ml.

- **Return Last Cycle (siste retursyklus):** Setter enheten i siste retursyklus, hvorpå enheten vil gå inn i tilstanden Procedure Complete (prosedyren fullført).
- **Return Last Cycle Reprime for Saline (siste retursyklus og ny priming med saltvann):** (Kun saltvannsprotokoll) Starter siste retursyklus og returnerer saltvann. Enheten kan først fortsette tappesyklusen til det er samlet nok blod i bollen til å returnere saltvann trygt til giveren uten luft.

4. Trykk på **Confirm** (bekreft).

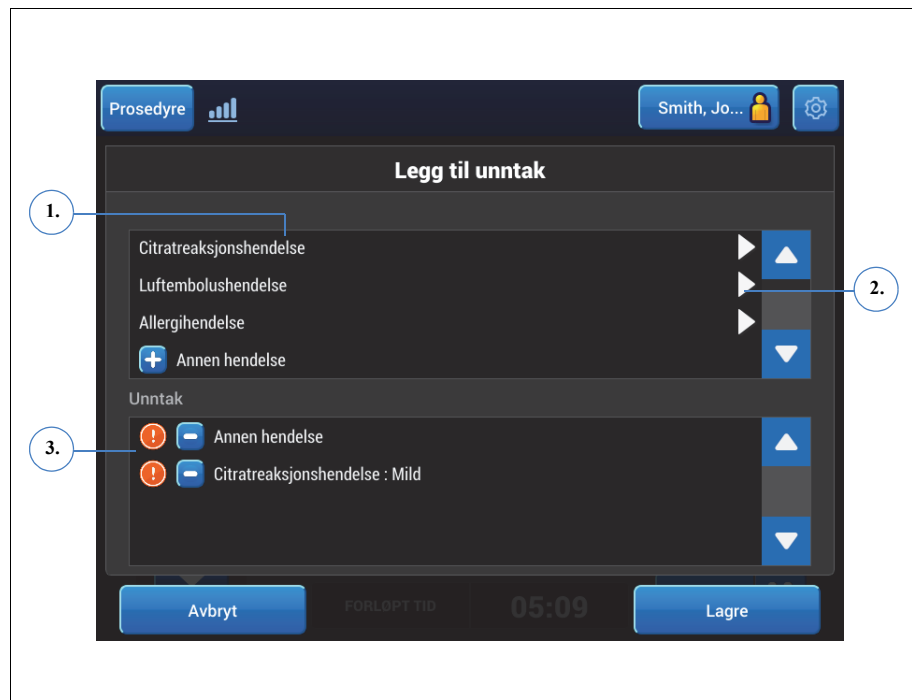
Legge til unntak

Et unntak er et problem som oppstår under en oppsamlingsprosedyre, og som registreres i prosedyreposten. Unntak kan genereres automatisk, basert på konfigurasjonsinnstillinger (for eksempel overtapping), eller du kan legge dem inn manuelt (for eksempel ved en giverreaksjon).

Logge et unntak manuelt:

1. Trykk på **Pause** eller **Procedure** (prosedyre).
2. Trykk på **Add Exception** (legg til unntak). Skjermbildet *Add Exception* (legg til unntak) vises.

1. Større unntak
2. Pilen angir tilknyttede mindre unntak
3. Tillagte unntak



Figur 31, Eksempel på skjermbildet Add Exception (legg til unntak)

3. Velg et større unntak fra den øverste delen.
4. Hvis det er en pil ved siden av, viser skjermen alle tilknyttede mindre unntak. Velg fra listen for å legge til.
5. Trykk på **Save** (lagre).

i *Merk: Som standard kan du bare logge ett unntak om gangen. Hvis du vil logge mer enn ett mindre eller større unntak, må du legge dem til individuelt og lagre hver gang, hvis ikke annet er konfigurert.*

Justere nålen

Hvis det oppstår flytproblemer under en prosedyre, kan det være nødvendig å justere nåleposisjonen, eller til og med utføre en ny punksjon. Skjermbildet *Adjust Needle* (juster nål) er tilgjengelig fra skjermbildet *Pause* og fra visse trykkrelaterte feilskjermbilder, og gir tilgang til feilsøking ved trykkfeil, mansjettkontroller, givetrykkgrafen og et alternativ for å utføre ny punksjon.

Slik justerer du nålen

1. Trykk på **Pause**, eller trykk på **More** (mer) fra et trykkrelatert feilskjermbilde.
2. Trykk på **Adjust Needle** (juster nål). Skjermbildet *Adjust Needle* (juster nål) vises.



Figur 32, Eksempel på skjermbilde for justering av nål

3. Følg feilsøkningsrådene på skjermbildet.
4. Når flowproblemet er utbedret, trykker du på **Resume** (gjenoppta) for å gjenoppta prosedyren. Hvis problemet ikke er løst, og blodbankens standard driftsprosedyrer tillater ny venepunksjon, trykker du på **Restick** (stikk på nytt) og fortsetter til **trinn 5** for å utføre ny punksjon. Hvis dette ikke er tilfelle, gå videre til **“Avbryte prosedyren”**.
5. Trykk på **Confirm** (bekreft).
6. Gjenta trinnene i **“Utføre venepunksjon”** på side 72.
7. Trykk på **Reprime** (prime på nytt) for å fylle giverslangen med blod på nytt og fortrenge eventuell luft til blodfilteret.
8. Kontroller at det ikke finnes luft i giverslangen før du fortsetter prosedyren.
9. Trykk på **Confirm** (bekreft) for å fortsette prosedyren. Avhengig av volumet i bollen, fortsetter enheten til tapping eller retur.

Avbryte prosedyren

Slik avslutter du prosedyren tidlig:

1. Trykk på **Pause** og deretter på **Abort** (avbryt), eller trykk på **Procedure** (prosedyre), og velg **End Procedure** (avslutt prosedyre) fra nedtrekksmenyen.
2. Hvis dette er konfigurert, kan det være nødvendig å logge et unntak først, og da vil skjermbildet **Add Exception** (legg til unntak) vises. Velg et unntak fra den (de) øverste kolonnen(-e), og trykk på **Save** (lagre). Se **“Legge til unntak”** på side 77 for ytterligere informasjon.


3. Et bekreftelsesskjerm bilde vises og angir om erytrocyttvolumet i bollen er over eller under 200 ml.
4. Trykk på **Confirm** (bekreft) for å avslutte prosedyren. Skjerm bildet *Procedure Complete* (prosedyre fullført) vises. Se “[Avslutte en prosedyre](#)” på side 83 for ytterligere informasjon.

Prosedyre for kun prøve



Varsel: Du skal ha fått opplæring i korrekt håndtering av nåler, for å kunne unngå utilsiktede nålestikk og eksponering for blodbårne patogener.


Med prosedyren for kun prøve får du tilgang til flebotomitidakeren og mansjettrykk-kontrollene for å samle inn blodprøver uten å starte en fullstendig oppsamlingsprosedyre. Slik utfører du en prosedyre for kun prøve:

1. Trykk på **Procedure** (prosedyre) i skjerm bildet *Disposables Selection* (valg av engangsutstyr) eller *Disposables* (engangsutstyr).
2. Velg **Sample Only** (kun prøve) i nedtrekksmenyen.
3. Trykk på **Confirm** (bekreft) når du blir bedt om det.
4. Hvis dette er konfigurert, vil enheten gi deg beskjed om å skanne nålen. Skann nålens strekkode, eller skriv inn informasjonen og trykk på **Confirm** (bekreft). Skjermen for *Arm Selection* (valg av arm) vises.
5. Velg den av giverens armer du vil bruke, på skjermen. Hvis BECS er tilkoblet og giverinformasjon er konfigurert, angir enheten hvilken arm som er giverens foretrukne arm. Skjerm bildet *Sample Only* (kun prøve) vises.
6. Plasser mansjetten på giverens arm slik at slangen går opp og over giverens skulder. Nedre kant av mansjetten skal være så langt som mulig fra venepunksjonsstedet, for å gi nok plass til å rense området og unngå kontaminering av stedet. Når mansjetten er påsatt, forblir den på giverens arm gjennom hele prosedyren.
7. Trykk på  (**Cuff Power**) (strøm til mansjett) for å blåse opp mansjetten, og bruk pilene for å justere trykket.
8. Trykk på **Start** for å starte flebotomitidakeren og -meldinger. Klargjør deretter venepunksjonsstedet i samsvar med blodbankens standard driftsprosedyre.
9. Utfør venepunksjonen i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
10. Innhent blodprøven, og trykk på **Add Sample** (legg til prøve).
11. Skann prøvens strekkode, eller skriv inn informasjonen og trykk på **Confirm** (bekreft).
12. Gjenta [trinn 10](#) og [trinn 11](#) til du har innhentet alle nødvendige prøver.
13. Trykk på **Complete** (fullført).

Parametere som kan modifiseres

Slik justerer du de modifiserbare driftsparametrene i løpet av en prosedyre:


1. Trykk på **Procedure** (prosedyre).
2. Velg **Procedure Settings** (prosedyreinnstillinger) i nedtrekksmenyen. Skjermbildet *Procedure Settings* (prosedyreinnstillinger) vises.
3. Juster innstillingene for parametrene du ønsker å endre.
4. Trykk på **Save** (lagre).

 **Merk:** Alle endringer i standardparametre gjelder bare for den gjeldende prosedyren. Parametrene går automatisk tilbake til standardverdiene etter at prosedyren er fullført.



Figur 33, Eksempel på skjermbildet *Procedure Settings* (prosedyreinnstillinger)

Tabell 8 viser en oversikt over Haemonetics-standardinnstillinger for disse driftsparametrene og deres områder.

 **Merk:** Blodbankens standardinnstillinger kan være forskjellig konfigurert. Se blodbankens standard driftsprosedyre.

Tabell 8, Prosedyreinstillinger

Parameter	Standardverdi	Område	Økning
Pumpehastighet ved tapping	120 ml/min	60–120 ml/min	5 ml/min
Pumpehastighet ved retur	120 ml/min	20–120 ml/min	5 ml/min
Maks plasma per syklus ^a	300 ml (308 g)	100–300 ml (103–308 g)	1 ml (1 g)
Plasmamål ^a	0 ml (0 g)	0–880 ml (0–903 g)	1 ml (1 g)
Saltvann	500 ml	100–500 ml	10 ml

a. Enhetens driftsparametre er som standard i milliliter. Hvis enhetens måleenheter er konfigurert til gram, er områdene for maks. plasma per syklus og plasmamål henholdsvis 103–308 og 0–903 gram. Alle andre parametre vil forbli i milliliter.

- **Pumpehastighet ved tapping:** Stiller inn den innledende mål hastigheten til blodpumpen i tappefasen.
- **Pumpehastighet ved retur:** Stiller inn den innledende mål hastigheten til blodpumpen i returfasen.
- **Maks. plasma per syklus:** Angir den maksimale mengden plasma som kan samles opp i løpet av hver tappesyklus.
- **Plasmamål:** Angir målvolumet av væske som skal samles opp i oppsamlingsbeholderen.



Merk: Enheten er ikke konfigurert med et standard målvolum for plasma fra fabrikken. Du kan velge fra forhåndsinnstilte målvolumer (hvis konfigurert av institusjonen) eller manuelt legge inn en verdi.

- **Saltvann:** Stiller inn saltvannstypen eller tidspunkt for når saltvann skal returneres til givern. Alternativene er Saline Halfway (saltvann halvveis), Saline Every Cycle (saltvann hver syklus) og Saline at End of Procedure (saltvann ved slutten av prosedyren).



Merk: Saltvannsparmeteren vises bare hvis det er valgt en saltvannprotokoll og enheten er konfigurert til å kunne endre saltvannstypen i løpet av prosedyren.

Avslutte en prosedyre



Råd: Du finner ytterligere krav eller avvik fra følgende prosedyre eller skjermbilder i blodbankens standard driftsprosedyre.

Etter at enheten har samlet inn plasmamålmengden og returnert innholdet i bollen, eller hvis du har valgt å avslutte prosedyren tidlig, vises skjermbildet *Procedure Complete* (prosedyre fullført).



Merk: Enheten kan konfigureres til å hoppe over en ekstra oppsamlingssyklus og i stedet starte siste retur hvis det tappede plasmaet er innenfor en angitt prosentandel av målet som er tiltenkt for oppsamling.



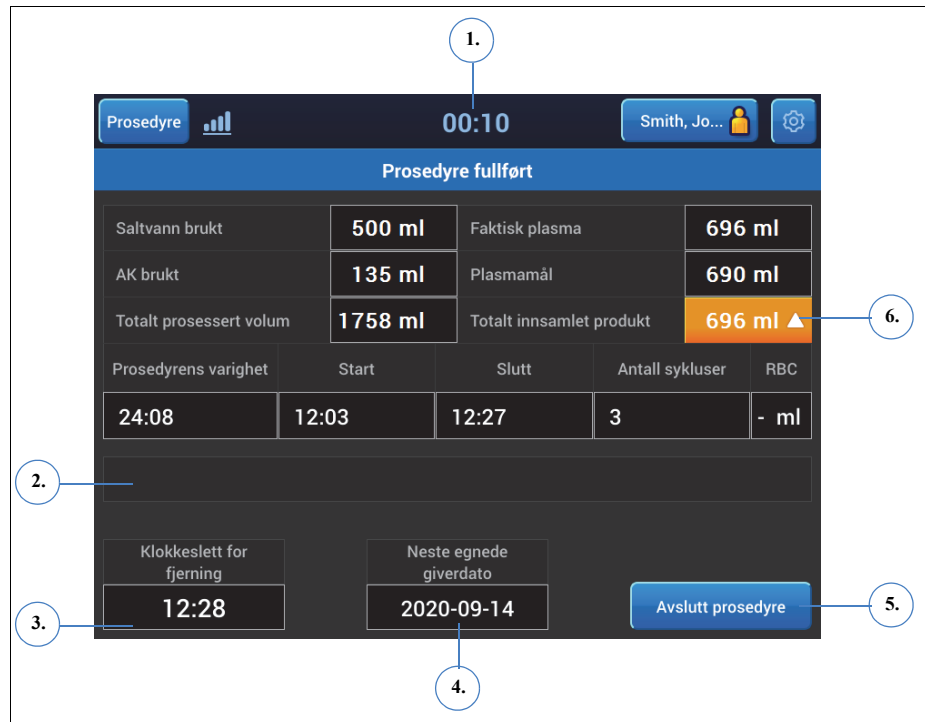
Merk: Hvis det er ventende sjekklister som må fullføres, viser enheten først skjermbildet for ventende sjekklister. Sjekklister kommuniseres fra BECS (eller et kompatibelt programvaresystem for sentral overvåking) og fullføres på en godkjent håndholdt enhet.



*Merk: Hvis konfigurert, kan en popup-melding vises i tilfeller med over- eller undertapping når du går inn på skjermbildet *Procedure Complete* (prosedyre fullført). I slike tilfeller må du legge til et unntak før du kan avslutte prosedyren.*

Skjermbildet *Procedure Complete* (prosedyre fullført) viser statistikk for prosedyren. Hvis plasmaoppsamlingsmålet ikke er nådd, kan feltet *Total Collected Product* (totalt oppsamlet produkt) være merket med en pil som angir overtapping (▲) eller undertapping (▼). Grensene for overtapping og undertapping kan konfigureres. Hvis konfigurert, og hvis BECS er tilkoblet, kan skjermbildet *Procedure Complete* (prosedyre fullført) vise en tilpasset markedsføringsmelding for giveren, eller giverens neste blodtappingsdato.

1. Tidtakeren teller ned til du trykker på **End Procedure** (avslutt prosedyre).
2. Markedsføringsmelding (hvis konfigurert)
3. Fjerningstiden registreres når oppsamlingsposen fjernes.
4. Giverens neste blodtappingsdato (hvis konfigurert)
5. Viser når engangssettet fjernes.
6. Indikerer overtapping



Figur 34, Eksempel på skjermbildet Procedure Complete (prosedyre fullført)

Når giveren er ferdig



Varsel: Du skal ha fått opplæring i korrekt håndtering av nåler, for å kunne unngå utilsiktede nålestikk og eksponering for blodbårne patogener.



Varsel: Ved håndtering av biologisk kontaminert materiell skal du følge blodbankens smittevernsplan, som påkrevd i henhold til lokale forskrifter.

1. Avslutt venepunksjonen i samsvar med blodbankens standard driftsprosedyre.
2. Etter prosedyren behandles giveren i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre før vedkommende kan dra.

Fjerne engangsutstyr

Følg instruksjonene nedenfor for å fjerne posen for plasmaoppsamling og demontere engangssettet fra enheten. Når du har fjernet oppsamlingsposen fra enheten, logges fjerningstiden på skjermen. Knappen **End Procedure** (avslutt prosedyre) vises når enheten registrerer at engangssettet er fjernet.



Varsel: Etter at alle afereseprosedyrer er fullført, skal engangsutstyret anses som biologisk farlig, og skal håndteres i henhold til blodbankens retningslinjer og prosedyrer for smittekontroll, i samsvar med relevante lover og regelverk.

Fjerne plasmaoppsamlingsposen

1. Forsegl utløpsslangen mellom bollens Y-kobling og slangesensoren.
2. Koble fra utløpsslangen ved forseglingen.
3. Fjern slangen fra plasmaventilen og slangesensoren.
4. Fjern oppsamlingsposen fra vektarmen og håndtaket i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre. Når du har fjernet oppsamlingsposen, blir fjerningstiden registrert på skjermen.

Fjerne engangssettet

Kun for saltvannsprotokoll

1. Fjern saltvannsposen fra stativet, og la den henge på høyre side av enheten.
2. Fjern slangen fra saltvannsventilen, og sørg for at gjenværende saltvann i slangen strømmer inn i saltvannsposen og vekk fra utløpsslangen.
3. Forsegl saltvannsslangen.
4. Koble fra saltvannsslangen ved forseglingen, og kast saltvannsposen i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.

Alle protokoller

1. Fjern slangesettet fra den hvite slangeføreren og luftdetektoren for blodslangen.
2. Forsegl DPM-slangen, og fjern DPM-filteret fra givertrykkmonitoren ved å dreie filteret med 1/4 omdreining for å løsne det.
3. Drei blodpumpen med klokken for å tømme slangen for gjenværende blod.
4. Koble slangen fra blodpumpen.
 - a. Drei blodpumpen med klokken til hakket på pumperotoren er på linje med slangeføreren foran.
 - b. Fjern slangen fra slangeføreren foran, trekk oppover, og sørg for at slangen forblir på linje med hakket på pumperotoren. La pumperotoren dreie med klokken til slangen kommer ut av blodpumpen.
 - c. Fjern slangen fra den bakre slangeføreren.
5. Koble slangen fra antikoagulantpumpen.
 - a. Drei antikoagulantpumpen med klokken til hakket i pumperotoren er på linje med den bakre slangeføreren.
 - b. Fjern slangen fra den bakre slangeføreren, trekk oppover, og sørg for at slangen forblir på linje med hakket på pumperotoren. La pumperotoren dreie med klokken til slangen kommer ut av antikoagulantpumpen.



Merk: Ved å dreie pumperotorene med klokken forhindrer du at det bygger seg opp trykk i giverslangen ved hemostaten. Slangen kan bare fjernes korrekt fra pumpene hvis slangen er på linje med hakket på pumperotoren. Pass på at du ikke klemmer på eller river opp slangen når du fjerner slangen fra pumperotoren.

- c. Fjern slangen fra slangeføreren foran.
6. Fjern antikoagulantposen fra stativet, og la den henge på venstre side av enheten.
7. Forsegl antikoagulantslangen.
8. Koble fra slangen ved forseglingen, og kast antikoagulantposen i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
9. Fjern slangen fra ACAD.
10. Fjern blodfilteret fra filterbrakettene på enhetens frontpanel.
11. Fjern slangen fra DLAD1 og DLAD2, giverventilen og den sorte slangeføreren.
12. Lås opp og åpne sentrifugedekselet.
13. Fjern bollen fra festet.
14. Kast det brukte engangssettet i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
15. Når enheten registrerer at alt er fjernet, vises **End Procedure** (avslutt prosedyre).
16. Trykk på **End Procedure** (avslutt prosedyre). Enheten lagrer prosedyredataene og sender dem til BECS, hvis tilkoblet, og skjermbildet *Disposables Selection* (valg av engangsutstyr) vises for neste prosedyre.

Kapittel 6

Rengjøring og vedlikehold

Oversikt	88
Plan for rengjøring og vedlikehold	88
Rengjøringsutstyr	89
Rengjøring og vedlikehold av enheten	91
Utvendige overflater	91
Elektrisk sikkerhetskontroll	91
Givertrykkmonitor (DPM)	92
Luftdetektorer	92
Slangesensor	92
Sentrifuge	93
Væskesensor	95
Bollens optiske linse	95
Pumperotorer	95
Luffiltre	97
Internt kabinett	97
Kontrollere strømledningen	98
Kundeservice	99
Opplæring	99
Reparasjon	99
Retningslinjer for retur av produkter	99

Oversikt



Advarsel: Utfør ikke service eller vedlikehold på enheten mens den er i bruk. Slå av og koble fra enheten før rengjøring, for å unngå fare for elektrisk støt.



Varsel: Spesielle rengjøringsbehov, for eksempel ved væskesøl, må håndteres umiddelbart. Følg blodbankens standard driftsprotokoll og forholdsregler ved rengjøring av blodsøl eller håndtering av komponenter kontaminert med blod. Alt rengjøringsmateriale skal håndteres som biologisk risikoavfall. Ved omfattende væskesøl der væske kan ha trengt inn i huset, er brukeren ansvarlig for å påse at en strømlakkasjetest utføres før enheten tas i bruk igjen. For å unngå risikoen for støt, skal testen utføres av en servicetekniker.

Enheden krever minimalt vedlikehold, som hovedsakelig består av rengjøring av enheten. Enheden må rengjøres med jevne mellomrom. Rengjøringens hyppighet og type avhenger av antall prosedyrer som er utført. Dokumenter vedlikehold på enheten i henhold til blodbankens standard driftsprosedyrer.



Merk: Haemonetics anbefaler at forebyggende vedlikehold utføres av en servicetekniker én gang per år (± 30 dager), med ulike utstys- og sikkerhetssystemkontroller, for å sikre kontinuerlig og problemfri ytelse.

Plan for rengjøring og vedlikehold

Følgende plan viser anbefalt minimumsfrekvens for rengjøring av enheten.

Tabell 9, Plan for rutinemessig rengjøring

Komponent	Frekvens
Rengjør alle utvendige overflater	Daglig
Rengjør givertrykkmonitoren (DPM)	Daglig
Rengjør luftdetektorene	Ukentlig
Rengjør slangesensoren	Ukentlig
Rengjør sentrifugebrønnen og -festet	Ukentlig
Rengjør væskesensoren	Ukentlig
Rengjør bollens optiske linse	Ukentlig
Rengjør pumperotorene og -brønnene	Månedlig
Rengjør luftfilteret	Månedlig
Smør sentrifugens O-ring	Månedlig

Rengjørings- utstyr



OBS! Bruk aldri svært konsentrerte kjemikalier eller slipende rengjøringsmidler på enheten. Følgende rengjøringsløsninger og aktive ingredienser er testet og har vist seg å være trygge å bruke på NexSys PCS-enheten. Bruk av andre rengjøringsløsninger kan skade enheten. Enhver skade som følger av bruk av rengjøringsløsninger som ikke er godkjente, er kundens eget ansvar.



OBS! Mikrobac®- og Incidin® Rapid-løsninger anbefales ikke for rengjøring/ desinfeksjon av enheten, fordi de kan skade f.eks. plastvinduet på sentrifugedekselet.

Tabell 10, Godkjente rengjøringsløsninger

Handelsnavn / generisk navn	Virkestoff	CAS-nr.
CaviCide®	Isopropanol (15 %)	67-63-0
	Etanol (7,5 %)	64-17-5
	2-butoksyetanol (1–5 %)	111-76-2
	Didecyl-dimetylammoniumklorid (0,76 %)	7173-51-5
Coverage Plus NPD®	Kvaternære ammoniumforbindelser, di-C8-10-alkyldimetyl, klorider (13,02 %)	68424-95-3
	Alkyl(C12-16)-dimetylbenzylammoniumklorid (8,68 %)	68424-85-1
	Etanol (4,34 %)	64-17-5
	Etylendiamin-tetraeddiksyre-tetranatriumsalt (3,04 %)	64-02-8
Virex® II 256	Didecyl-dimetylammoniumklorid (5–10 %)	7173-51-5
	Alkyl(C12-16)-dimetylbenzylammoniumklorid (5–10 %)	68424-85-1
	Etanol (7,5 %)	64-17-5
	N,N-dimetyldodecyl-amin-N-oksidi (0,1–1,5 %)	1643-20-5

Grunnleggende materiell som anbefales for rutinemessig rengjøring og vedlikehold:

- Godkjent rengjøringsløsning (anbefalt for bruk med blodbårne patogener)
- Rent vann
- Lofri klut eller gaskompress
- Personlig verneutstyr

- Phillips®-skrutrekker
- Silikonvakuumfett
- Bomullspinner
- Sprayflasker
- Brukerhåndbok og/eller servicehåndbok
- Vedlikeholdsjournaler eller dokumentasjonslogger

Rengjøring og vedlikehold av enheten

Utvendige overflater



OBS! Ikke spray rengjøringsmidlet direkte på enheten. Påfør rengjøringsløsningen med en lofri klut eller gaskompress.

Rengjør enhetens utvendige overflater, inkludert berøringsskjermen og vinduet for strekkodeleseren, med rengjøringsløsning. Etter påføring av rengjøringsløsning vaskes enheten med en lofri klut eller gaskompress fuktet med rent vann. Deretter tørkes enheten med en tørr, lofri klut eller gaskompress.

Etter væskesøl



Varsel: Følg generelle forholdsregler for håndtering av blod ved å bruke hansker og vernebriller når du rengjør blodsøl. Alt rengjøringsmateriale skal håndteres som biologisk risikoavfall.

Ved blodsøl skal de eksterne flatene desinfiseres med et rengjøringsmiddel, og enheten skal deretter tørkes over med rent vann. Bruk en lofri klut eller gaskompress ved påføring av rengjøringsmiddel og vann. Hvis det er blodsøl i sentrifugeområdet, se [“Sentrifuge” på side 93](#) for instruksjoner for rengjøring av sentrifugen etter væskesøl.

Elektrisk sikkerhetskontroll



Advarsel: Elektrisk sikkerhet er et primært forebyggende tiltak mot elektrisk støt. Hver enhet kontrolleres nøye for elektrisk sikkerhet før den forlater fabrikk, for å verifisere at den tilfredsstiller kravene i IEC/EN 60601-1. Enhetene kontrolleres deretter regelmessig av en servicetekniker som en del av det rutinemessige vedlikeholdsprogrammet. Kun autoriserte serviceteknikere skal utføre den elektriske sikkerhetskontrollen.

Etter væskesøl

Utfør en elektrisk sikkerhetskontroll hver gang det har forekommet stort væskesøl på enheten. For å fastslå om et større utslipp har funnet sted, skal kvalifisert og opplært personale:

1. Koble fra giveren og ta enheten ut av bruk.
2. Rengjøre søl fra enheten grundig.
3. Slå av enheten og koble fra strømledningen.
4. Fjerne enhetens side- og bakpaneler.
5. Undersøke om det er væskelekkasje inne i enheten.
6. Hvis det ikke er væske inne i enheten, er det ikke nødvendig med elektrisk sikkerhetskontroll. Sett på plass side- og bakpanelene, og ta enheten i bruk igjen.

7. Hvis det finnes væske inne i enheten, skal en servicetekniker rengjøre enheten og utføre en elektrisk sikkerhetskontroll før enheten tas i bruk igjen. Se servicehåndboken.

Givertrykk- monitor (DPM)



Varsel: Kontroller at givertrykkmonitoren er helt tørr før du monterer et engangssett.



Varsel: Givertrykkmonitorens hvite plastlåsering er ikke kompatibel med alkohol.

Slik rengjør du givertrykkmonitoren:

1. Skyv inn givertrykkmonitorens hvite låsering, og hold den innenfor kabinettet.
2. Tørk av den utvendige overflaten på det sølvfargede metallrøret med en lofri klut eller gaskompress fuktet med isopropylalkohol eller rent vann.
3. Bruk en tørr, lofri klut eller gaskompress for å tørke over givertrykkmonitorens sølvfargede metallrør.
4. Slipp den hvite låseringen.

Luftdetektorer

Rengjør luftdetektorene med rent vann med jevne mellomrom, samt når det er nødvendig for å fjerne rester fra linsene.



Merk: Pudderrester fra engangshansker kan føre til at en luftdetektor feilaktig registrerer luft. Hvis en prosedyre stopper på grunn av at luftdetektoren feilaktig registrerer luft, må du rengjøre luftdetektoren før du fortsetter prosedyren.

1. Rengjør sporene på luftdetektorene forsiktig ved å trekke en lofri klut eller gaskompress fuktet med rent vann gjennom dem.
2. Tørk sporene med en lofri klut, gaskompress eller bomullspinne.

Slangesensor

Rengjør slangesensoren med rent vann med jevne mellomrom, samt når det oppstår søl.



Varsel: Slangesensoren må være ren for å fungere som den skal. Hvis den ikke er ren, kan det føre til at prosedyren ikke utføres på riktig måte.



Merk: Hvis du må rengjøre slangesensoren under en prosedyre, skal dette kun gjøres i modusene Ready (klar) eller Return (retur).

1. Rengjør sporet på slangesensoren forsiktig ved å trekke en lofri klut eller gaskompress fuktet med rent vann gjennom det.
2. Tørk sporet med en lofri gaskompress eller klut.

Sentrifuge



Varsel: Bruk vernehansker for å unngå kontakt med blodsøl. Ved håndtering eller kassering av potensielt kontaminert avfall, skal retningslinjene og prosedyrene i blodbankens infeksjonsplan følges, i samsvar med gjeldende forskrifter.

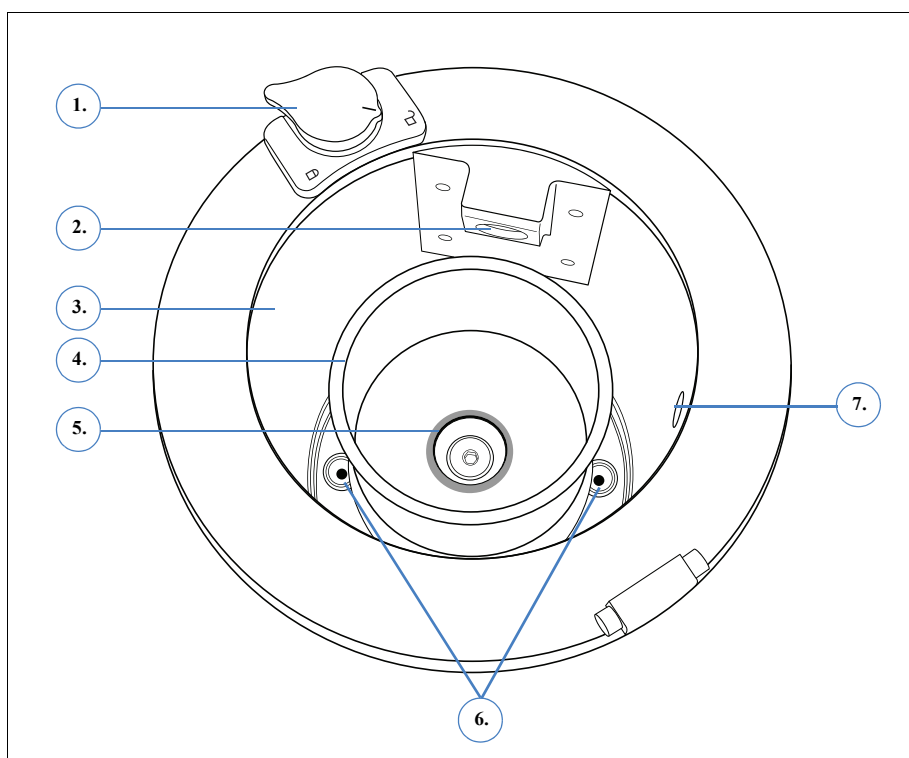


OBS! Aldri spray eller hell rengjøringsløsning eller annen væske inn i sentrifugebrønnen.



Merk: En søppelpose for biologisk farlig avfall medfølger hver enhet. Kontroller at den er godt festet til sentrifugens dreneringsslange. Ta kontakt med den lokale Haemonetics-representanten for å bestille nye poser.

1. Deksellås
2. Optiske bollesensorer
3. Brønn
4. Sentrifugefeste
5. O-ring
6. Dreneringshull (x2)
7. Væskesensor



Figur 35, Sentrifugebrønnens komponenter

Rutinemessig rengjøring

1. Tørk sentrifugebrønnen og festet med en lofri klut eller gaskompress fuktet med rengjøringsløsning. Det er ikke nødvendig med mye rengjøringsløsning for rutinemessig vedlikehold av sentrifugen.



Varsel: Hvis rengjøringsoppløsningen kommer i kontakt med bollens optiske linse eller væskesensor, tørker du dem med en lofri klut eller gaskompress fuktet med rent vann. Tørk dem deretter for å fjerne eventuelle rester.

2. Tørk av sentrifugedekselet med en lofri klut eller gaskompress fuktet med rengjøringsløsning.
3. Tørk over alle overflater med en lofri klut eller gaskompress.
4. For å unngå at O-ringen på undersiden av festet sprekker, påføres en liten mengde silikonvakuumsfett på O-ringen én gang hver måned. Du trenger ikke å fjerne den fra sentrifugen for å påføre fett.

Rengjøring etter væskesøl

1. Slå av enheten og koble den fra strømforsyningen. Kontroller at avfallsposen er festet til dreneringsslangen og henger fritt på baksiden av enheten.



Merk: Bruk en anbefalt rengjøringsløsning for blodbårne patogener (se Tabell 10 på side 89). Eventuelt gjenværende blod skal rengjøres ved bruk av et kommersielt klargjort, bakteriedrepende rengjøringsprodukt. Etter dette tørkes sentrifugen med en klut som har blitt sprayet med rent vann.

2. Tørk av sentrifugedekselet med en lofri klut eller gaskompress fuktet med rengjøringsløsning. Tørk alle overflater med en lofri klut.
3. Tørk sentrifugebrønnen og festet med en lofri klut som er fuktet med rengjøringsløsning. Unngå bollens optikk. Gjenta til alle blodkomponenter er fjernet fra brønnen.



Varsel: Hvis rengjøringsoppløsningen kommer i kontakt med beholderens optiske linse eller væskesensor, tørker du dem med en lofri klut eller gaskompress fuktet med rent vann. Tørk dem deretter for å fjerne eventuelle rester.

4. Hvis det er tegn på søl i avfallsposen for biologisk risikoavfall, skal du gjøre følgende:
 - a. Fest en del av slangesettet til en sprøyte (50 ml eller større fungerer best) eller sprayflaske. Slangen skal være lang nok til å nå fra sprøyten/flasken til innsiden av sentrifugens dreneringshull.
 - b. Fyll sprøyten/flasken med rengjøringsløsning.
 - c. Sett enden av slangen inn i sentrifugens dreneringshull, sprøyt ut rengjøringsløsningen. Kontroller at væsken dreneres til posen for biologisk risikoavfall.



Merk: Hvis du ikke ser at væsken kommer ut, må du kontrollere om det finnes obstruksjoner i utløpsslangen. Hvis du trenger å se dreneringsslangen når den kommer ut av sentrifugebrønnen, skal du ta kontakt med en servicetekniker for å få fjernet bakpanelet.

- d. Gjenta skyllingen av dreneringshullene til dreneringsslangen er rengjort. Når dreneringsslangen er rengjort, gjentar du skyllingen med rent vann. Kontroller at posen for biologisk risikoavfall ikke overfylles.
- e. Lukk rulleklemmen på den brukte posen for biologisk risikoavfall, og fjern og kast den. Skift den ut med en ny pose.
- f. For å unngå at O-ringen på undersiden av festet sprekker, påføres en liten mengde silikonvakuumfett på O-ringen etter at søl har forekommet. Du trenger ikke å fjerne den fra sentrifugen for å påføre fett.
- g. Hold sentrifugedekselet åpent til sentrifugen har tørket. Ta kontakt med serviceteknikeren hvis du har spørsmål eller er usikker på instruksjonene.

Væskesensor

Rengjør væskesensoren med en bomullspinne fuktet med rent vann. Tørk væskesensoren etter rengjøring.

Bollens optiske linse

Slik rengjør du bollens optiske linse:

1. Tørk av bollens optiske linse med en lofri klut eller gaskompress fuktet med vann.
2. Tørk bollens optiske linse med en lofri klut eller gaskompress.



Varsel: For at bollens optiske linse skal kunne fungere på riktig måte, må den være ren og støvfri. En skitten eller uklar linse vil føre til at bollens optikk ikke fungerer som den skal.



Varsel: Hvis rengjøringsoppløsningen kommer i kontakt med bollens optiske linse, skal linsen rengjøres med rent vann og tørkes helt. Kontroller at det ikke er noen uklarheter eller vannflekker på linsen etter rengjøring.

Pumperotorer



Varsel: Bruk aldri organiske løsemidler (f.eks. aceton), syrer, baser, klorholdige løsninger, fenoler eller såpe til å rengjøre deler av pumperotoren.

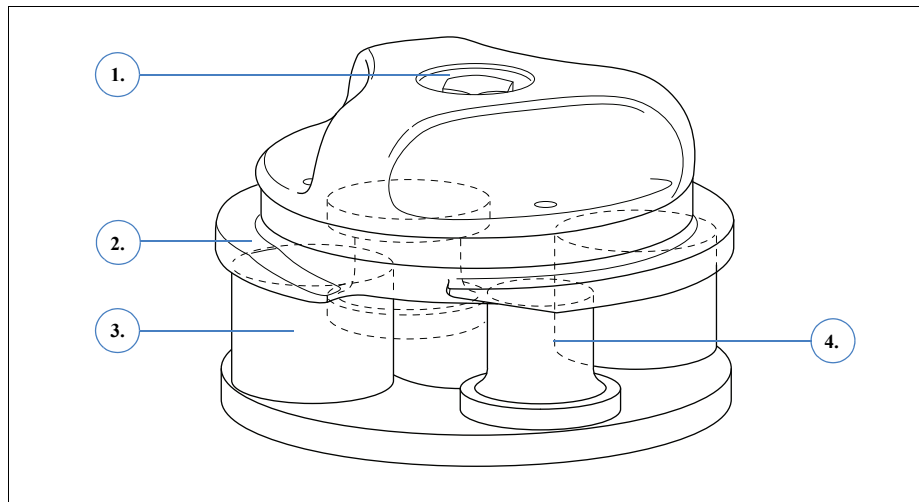


Varsel: Bruk ikke olje, fett eller stoffer som etterlater seg rester, når du utfører service på pumpens roterehet.



Varsel: Pumpens roterehet må aldri legges i varmt vann eller holdes under en spray eller rennende varmt vann.

1. Pumperotorskrue
2. Selvlastende, øvre rille
3. Pumperulle
4. Pumpefører



Figur 36, Pumperotorenhet

Rutinemessig rengjøring

1. Koble enheten fra strømforsyningen før rengjøring.
2. Se over pumperotoren med jevne mellomrom og fjern eventuelle urenheter. Rengjør ikke pumperotoren hvis den har synlig skade eller slitasje, men kontakt den lokale Haemonetics -representanten.
3. Fjern pumpe-skruen ved hjelp av en 5/16" mutternøkkel, og fjern pumperotoren fra huset.
4. Dypp en lofri klut eller gaskompress i rent, kaldt, friskt vann. Klem ut overflødig vann fra kluten eller svampen, så det ikke drypper. Tørk av eller skrubbe rotoren for å fjerne eventuelle urenheter fra valsene. Gjenta etter behov for å sørge for at alle synlige urenheter er fjernet.
5. Tørk med en lofri klut eller gaskompress (eller bruk trykkluft hvis det er tilgjengelig).
6. Rengjør og tørk pumpebrønnen på samme måte.
7. Forsikre deg om at alle rullene roterer fritt, og sett pumperotoren tilbake inn i pumpebrønnen.
8. Sett pumpe-skruen tilbake i rotoren, og trekk den til med en 5/16" mutternøkkel. Hvis skruen ikke kommer i kontakt med motorakselen, skal du vri på rotoren for å senke den helt på akselen.

Rengjøring etter væskesøl

Ved eventuelt væskesøl skal du bruke den samme rutinemessige rengjøringsmetoden som er beskrevet ovenfor, men bruk **kun rengjøringsløsninger som inneholder følgende virkestoffer:**

Tabell 11, Godkjente pumperengjøringsløsninger

Virkestoff	Eksempel på handelsnavn / generisk navn
Kvarternært ammonium	Coverage Plus NPD®
Benzyl-ammoniumklorid	CaviCide®

Rengjøringsløsninger som inneholder fenolsammensetninger, for eksempel Sporidicin® og Supergard®, skal ikke brukes. 10 % klorløsning og svært varmt vann skal heller ikke brukes, da disse løsningene vil skade pumperotorene.

Luftfiltre

Enheten er utstyrt med et filter for innkommende luft. Dette filteret er på bakpanelet, og skal rengjøres hver måned eller oftere hvis enhetene brukes i miljø med uvanlig mye støv, eller hvis det er synlige partikler på filteret. Slik rengjør du luftfilteret:

1. Trekk filteret ut av panelet.
2. Filteret skal kun skylles med varmt, rennende vann. Bruk IKKE rengjøringsmidler.
3. Klem vannet forsiktig ut av filteret.
4. Legg filteret på en ren, tørr klut til det er helt tørt.



Advarsel: For å unngå elektrisk støt må du ikke sette et vått filter inn i enheten.

5. Sett filteret inn i panelet, og sørg for at åpningen er fullstendig dekket.

Internt kabinett



Advarsel: For å unngå elektrisk støt må du sørge for at enheten er slått av og at strømledningen er koblet fra strømuttaket.

Hvis enheten brukes i et usedvanlig støvete omgivelser, må du jevnlig inspisere interiøret i enheten for å fjerne støv. Hvor ofte denne inspeksjonen skal utføres, avgjøres av hver enkel blodbank, basert på driftsmiljøet.

Hvis det finnes støv, er det enklest å fjerne dette med en håndstøvsuger eller komprimert luft. For områder inne i enheten som er vanskelige å nå med en støvsuger, kan du bruke en liten, ren pensel eller tilsvarende, og forsiktig børste bort støv fra disse områdene, slik at du kan suge det opp med en støvsuger.

Kontrollere strømledningen

Kontroller jevnlig om strømledningen er oppfrynset eller vridd. Du kan bestille en ny strømledning fra din lokale Haemonetics-representant.

Kundeservice



Merk: Utenfor USA og Canada tar du kontakt med det lokale Haemonetics-kontoret. Du finner en oversikt over kontorer over hele verden samt kontaktopplysninger på www.haemonetics.com/officelocations.

Opplæring

Den lokale Haemonetics-representanten vil gi personellet opplæring når NexSys PCS-utstyret leveres, og kan kontaktes for å arrangere ytterligere opplæring ved behov.

Reparasjon

Haemonetics har et globalt nettverk av fabrikkopplærte representanter som er behjelpelige ved tekniske problemer med utstyret. Hvis du trenger service utover det rutinemessige vedlikeholdet og rengjøringen som er beskrevet i denne håndboken, må du kontakte den lokale Haemonetics-representanten for spesifikke instruksjoner.

Retningslinjer for retur av produkter



Varsel: Haemonetics-produkter må rengjøres og pakkes inn på riktig måte før de returneres. Det er kundens ansvar å redusere potensiell helsefare ved å være oppmerksom på risiko forbundet med forsendelse, håndtering og testing av dette materialet.

Hvis det av en eller annen grunn blir nødvendig å returnere produkter til selskapet, skal kunden ta kontakt med den lokale Haemonetics-representanten for å avtale reparasjon eller retur, og bruke prosedyrer som sikrer riktig håndtering og etterfølgende analyser. Ingen retur godkjennes uten forhåndsautorisasjon.

Enheter som returneres til Haemonetics for reparasjon, vil pålegges et miljøgebyr hvis komponenter er kontaminert med blod eller blodprodukter.

Kapittel 7

Feilsøking

Oversikt	102
Feilsøkingstips	103
Strømsvikt.	104
Gjenoppta en prosedyre	104
Tyngdekraftbasert reinfusjon	105

Oversikt

Enheten er utstyrt med integrert feilsøking i det grafiske brukergrensesnittet. Hvis det oppstår et problem under driften av enheten, blir statuslampen oransje ved varselmeldinger. Den lyser hvitt ved feil, og det vises en melding på skjermen med ID og navn for feil/varsel, samt tilgang til feilsøkingstips. Se servicehåndboken for en fullstendig liste over feilmeldinger og varselmeldinger.


Dette kapittelet inneholder spesialinstruksjoner for feilsøking av noen av de vanligste scenarioene som kan oppstå under en prosedyre.

Feilsøkingstips

Tabell 12, Feilsøkingstips

Problem	Mulig løsning
Kan ikke gå videre fra brukerpåloggingsskjermbildet.	Hvis du skannet bruker-ID, kan du prøve å taste inn brukernavnet manuelt. Kontroller at brukernavnet og passordet er riktig.
Når du har fullført en prosedyre og fjernet engangssettet, vises ikke knappen End Procedure (avslutt prosedyre) på skjermbildet <i>Procedure Complete</i> (prosedyre fullført).	Forsikre deg om at alt engangsutstyr er fjernet fra enheten og at givertrykkmonitoren ikke sitter fast i inntrykket stilling.

Tabell 13, Feilsøking av erythrocyttsøl

Årsak	Resultat	Mulig løsning
Lipemisk plasma (melkefarget)	Slangesensoren får kanskje ikke til å bestemme slutten på tappesyklusen.	Følg blodbankens standard driftsprosedyre. Utsett donasjonen hvis det er aktuelt. Overvåk giveren nøye. Hvis det oppstår erythrocyttsøl, skal du trykke du på Pause og deretter på Return (retur).
Skitne optiske sensorer	Optikk- og/eller slangesensorlampen kan ikke optimaliseres fullstendig.	Minimum ukentlig rengjøring av optikk og slangesensor. Se Kapittel 6 for fullstendige rengjøringsinstruksjoner.
Feil oppsett	Hvis plasmaventilen ikke lukkes over slangen, kan det hende at erythrocytter flyter over og inn i plasmaet.	Kontroller at slangen er godt satt inn i plasmaventilen, og at slangesensordekselet er ordentlig lukket.
Vedlikehold eller enhetsdefekt  Merk: Dette er en uvanlig årsak til erythrocyttsøl. Utfør korrigerende tiltak kun etter at alle årsaker som ikke skyldes maskinvare, har blitt evaluert.	Bolleoptikk eller slangesensor er ikke kalibrert eller har sviktet, eller bolleoptikk er forskjøvet.	Ta enheten ut av bruk, og ta kontakt med en servicetekniker.

Strømsvikt



Råd: Du finner ytterligere krav eller avvik fra følgende prosedyrer i blodbankens standard driftsprosedyre.

Hvis det oppstår strømbrudd, kan ikke enheten pumpe innholdet i bollen og slangen tilbake til giveren. Det følgende er anbefalt prosedyre for å returnere innholdet i bollen og slangen til giveren.

1. Sett enhetens strømbryter i av-stillingen.
2. Kontroller at blodet i nålesettet er antikoagulert ved å utføre følgende trinn:



Varsel: I tappefasen er blodet i nålesettet ikke antikoagulert. Blodet i alle nåler skal anses som ikke-antikoagulert hvis behandlingen skulle bli avbrutt i tappefasen. Ikke returner blod som ikke er antikoagulert, til giveren.

- a. Skyv manuelt på giverventilens klemhåndtak for å åpne det.
- b. Drei manuelt blodpumpen forsiktig 5 hele omdreininger mot klokken. Dette pumper ca. 5 ml antikoagulert blod gjennom nåleslangen og nålen.
3. Hvis strømmen IKKE gjenopprettes innen 5 til 7 minutter, skal innholdet i bollen og slangesettet tyngdekraftinfunderes tilbake til giveren. Se ["Tyngdekraftbasert reinfusjon"](#).
4. Hvis strømmen gjenopprettes før donasjonen avbrytes, skal du gjenoppta prosedyren og fortsette donasjonen. Se ["Gjenoppta en prosedyre"](#).

Gjenoppta en prosedyre

Hvis det oppstår en feilregistrering i sikkerhetssystemet, eller en annen systemfeil som krever at du slår av enheten, eller hvis det har vært brudd på strømtilførselen til enheten, følger du instruksjonene nedenfor for å gjenoppta prosedyren.

1. Slå på enheten. Driften av enheten gjenopptas i gjenopptakelsesmodus.
2. Hvis drift av pumpene gjenopptas innen ti minutter, spør enheten deg om du vil gjenoppta den forrige prosedyren. Trykk på **Confirm** (bekreft) for å gjenoppta den forrige prosedyren.



*Merk: Dette vinduet på ti minutter bestemmes av parameteren *Recovery Maximum Delay* (maks. tidsavbrudd for gjenopptakelse), som kan konfigureres. Da dette kan være annerledes på din enhet, henvises det til blodbankens standard driftsprosedyre for mer informasjon.*



Merk: Enheten varsler deg hvis erytrocyttvolumet er over eller under 200 ml, slik at du kan fastslå om det kan være nødvendig å utsette donasjonen.

Tyngdekraft-basert reinfusjon

Under unormale omstendigheter kan det forekomme situasjoner der enheten ikke kan brukes for å pumpe innholdet i beholderen tilbake til giveren. Følgende prosedyre anbefales for reinfusjon av innholdet i beholderen og slangesettet til giveren. Dette forhindrer tap av et betydelig volum av celler fra giveren.



Varsel: Haemonetics påtar seg ikke ansvar for skader som kan følge av prosedyren nedenfor. Tyngdekraftbasert reinfusjon utføres på blodbankens ansvar. Du finner ytterligere krav eller avvik fra følgende prosedyre i blodbankens standard driftsprosedyre.



Varsel: Følgende prosedyre er utformet for manuell, tyngdekraftbasert reinfusjon og for å forhindre at saltvann forurenses plasmaproduktet. Saltvannskontaminering av plasmaproduktet kan fortynne plasmatestprøven som brukes til virusmarkørtesting for blant annet HIV og hepatitt.

1. Slå av enheten.
2. Plasser en hemostat på dobbeltslangen i nærhet av Y-koblingen.
3. **Kun for saltvannsprotokoll:**
 - a. Okkluder saltvannsslangen ca. 5–7,6 cm fra bollens effluentslangekobling.
 - b. Fjern saltvannsposen fra saltvannsstativet, og sett den på enhetens deksel.
 - c. Koble slangen fra saltvannsventilen.
4. Koble slangen fra plasmaventilen og slangesensoren. Dette gir nok slakk i effluentslangen til å forhindre at effluentslangen kobles fra sentrifugebollen når bollen fjernes.
5. Klem på givertrykkmonitoren slange, og fjern DPM-filteret fra givertrykkmonitoren.
6. Koble slangen fra luftdetektoren for blodslangen og den hvite slangeføreren. Dette gir nok slakk i slangen til at blodpumpen kan fjernes på en sikker og enkel måte.
7. Koble slangen fra blodpumpen:



Merk: Vær forsiktig når du kobler slangen fra pumperotoren, for å unngå det blir klem på eller rift i slangen. Slangen må være i hakket på pumperotoren under fjerning.

- a. Drei blodpumpen med klokken til hakket på pumperotoren er på linje med slangeføreren.
- b. Fjern slangen fra slangeføreren foran på blodpumpen. Trekk slangen oppover, og sørg for at den forblir innrettet i hakket på pumperotoren.

- c. Dra slangen oppover, slik at pumperotoren kan dreie med klokken og slangen kommer ut av blodpumpen gjennom hakket i pumperotoren.
 - d. Fjern slangen fra slangeføreren bak på blodpumpen.
8. Hold blodfilteret i vertikal stilling, og fjern filteret fra filterbrakettene.



Varsel: Hold blodfiltrene i vertikal stilling. Dette forhindrer at luft som er fanget i blodfilteret, kommer ut av blodfiltrene for tidlig.

- 9. Koble slangene fra de to luftdetektorene for giverslangen, giverventilen og den sorte slangeføreren.
- 10. Lås opp og åpne sentrifugedekselet.
- 11. Fjern bollen fra sentrifugefestet.



Varsel: Bollen skal vende oppover. Dette forhindrer at celler strømmer ned effluentslangen og forhindrer at det kommer luft inn i tilførselsslangen nederst på bollen. Luft i effluentslangen kan føre til livstruende infusjon av luft til giveren.

- 12. Hold bollen og blodfiltrene over nivået til giverens hjerte. Bollen og filteret må forbli over giverens hjertenivå. Dette sikrer at innholdet i bollen strømmer nedover slangesettet og inn i giveren.
- 13. Fjern hemostaten fra slangesettet på dobbeltslangen nær Y-koblingen. Gravitasjonsinfusjon av innholdet i bollen og slangesettet starter så snart hemostaten er fjernet.
- 14. Infunder innholdet i bollen til giveren ved hjelp av tyngdekraftbasert infusjon.



Varsel: Hvis bollens flyt blokkeres under tyngdekraftbasert reinfusjon, skal du umiddelbart avbryte den tyngdekraftbaserte reinfusjonen. Hvis du tvinger en blokkering tilbake i slangen, kan det føre til en alvorlig eller livstruende blokkering i giveren.



Varsel: Under infusjonen skal venepunksjonsstedet overvåkes for mulig infiltrasjon. Ved tydelig infiltrasjon skal prosedyren avsluttes umiddelbart.

- 15. Når bollen tømmes, vil luften trekkes ned slangen og til blodfilteret. Etter at dette har skjedd, kan du sette bollen ned på enhetens deksel.
- 16. Infunder innholdet i slangesettet til giveren ved hjelp av tyngdekraftbasert infusjon. Fortsett den tyngdekraftbaserte infusjonen opp til nålekoblingen.
- 17. Sett hemostat på dobbeltslangesettet ca. 10–15 cm fra nålekoblingen. Etter at det er satt klemme på slangesettet, kan du sette blodfilteret på enhetens deksel.

18. Avslutt venepunksjonen i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
19. La nålen peke oppover, og fjern hemostatene. Væsken vil dreneres ned slangen og vekk fra nålen. La væsken dreneres forbi Y-koblingen, og sett deretter hemostaten tilbake på dobbeltslangen.
20. Kast nålen i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
21. **Kun for saltvannsprotokoll:**
 - a. Forsegl saltvannsslangen ca. 7,5–10 cm fra bollens Y-kobling.
 - b. Koble fra saltvannsposen ved forseglingen, og kast saltvannsposen i en egnet avfallsbeholder.
22. Forsegl effluentslangen ca. 7,5 cm fra sentrifugebollen.
23. Koble fra effluentslangen ved forseglingen.
24. Fjern oppsamlingsposen fra vektarmen og håndter den i samsvar med blodbankens standard driftsprosedyre.
25. Fjern antikoagulantposen fra antikoagulantstativet, og la den henge på venstre side av enheten.
26. Koble slangen fra antikoagulantpumpen.



Merk: Vær forsiktig når du kobler slangen fra pumperotoren, for å unngå det blir klem på eller rift i slangen. Slangen må være i hakket på pumperotoren under fjerning.

- a. Drei antikoagulantpumpen med klokken til hakket i pumperotoren er på linje med den bakre slangeføreren.
 - b. Fjern slangen fra slangeføreren bak på antikoagulantpumpen. Trekk slangen oppover, og sørg for at den forblir innrettet i hakket på pumperotoren.
 - c. Dra slangen oppover, slik at pumperotoren kan dreie med klokken og slangen kommer ut av antikoagulantpumpen gjennom hakket i pumperotoren.
 - d. Fjern slangen fra slangeføreren foran på antikoagulantpumpen.
27. Fjern slangen fra luftdetektoren for antikoagulantslangen.
 28. Kast det brukte engangssettet og løsningsposene i henhold til blodbankens standard driftsprosedyre.
 29. Giveren er nå ferdig, og kan dra.

Tillegg A

Krav i henhold til IEC/EN 60601-1-2

Forholdsregler ved bruk	110
Vital ytelse	110
Elektromagnetisk kompatibilitet	111

Forholdsregler ved bruk



Merk: Enheten oppfyller kravene i standarden IEC/EN 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

En strømledning følger med enheten. Denne strømledningen må ikke byttes ut med en annen ledning. Ta kontakt med Haemonetics-avdelingen for produktstøtte for å få en ny del. Sørg alltid for at strømledningen kobles til en tilstrekkelig jordet strømkilde.

Mobilt, radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr som ikke er godkjent av Haemonetics, og bærbart kommunikasjonsutstyr, kan påvirke systemet. Enheten skal ikke brukes i nærheten av aktivt, høyfrekvent operasjonsutstyr eller i det RF-skjermede rommet for MR-utstyr, der det er elektromagnetiske forstyrrelser med høy intensitet. Tilbehør og kabler som ikke er godkjent av Haemonetics for bruk med enheten, kan gi økt risiko og påvirke samsvaret med EMC-krav. Tilbehør og kabler som ikke er godkjent, skal derfor ikke brukes.

I tillegg må enheten og tilbehøret ikke plasseres like ved eller stables på annet utstyr, med mindre dette er spesifikt godkjent av Haemonetics.



Advarsel: Jordingskontinuitet kan kun oppnås når utstyret er tilkopleet en tilstrekkelig jordet stikkontakt.

Vital ytelse

NexSys PCS-enheten har følgende egenskaper som er identifisert som vital ytelse:

- Enheten skal opprettholde akseptable og trygge antikoagulantnivåer.
- Enheten skal ikke tillate at det trekkes for mye blod fra giveren.
- Enheten skal ikke tillate infusjon av et uakseptabelt volum av luft til giveren.
- Enheten skal opprettholde integriteten til erytrocytter.
- Enheten skal opprettholde integriteten til det oppsamlede plasmaproduktet.

Elektromagnetisk kompatibilitet



OBS! Enheten skal ikke brukes i nærheten av aktivt, høyfrekvent operasjonsutstyr eller i det RF-skjermede rommet for MR-utstyr, der det er elektromagnetiske forstyrrelser med høy intensitet.



Merk: Strålingen fra dette utstyret gjør det egnet for bruk i helseinstitusjoner samt industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i hjemmemiljø (hvor det normalt kreves CISPR 11, klasse B), er det mulig at dette utstyret kan forstyrre radiofrekvensbaserte kommunikasjonstjenester. Det kan bli nødvendig med forebyggende tiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.



Merk: Det forekom ingen avvik fra IEC/EN 60601-1-2 eller tillatte benyttede grenser under testing av systemet.


Tabell 14, Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Systemet er egnet for bruk alle steder, inkludert hjemmemiljøer og steder som er direkte tilkoplede til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerstøy IEC/EN 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 15, Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømforsyningen skal være som for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Strømsstøt IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Nettstrømforsyningen skal være som for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning. IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 sykluser 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser 100 % fall i U_T i 5 sekunder	0 % U_T i 0,5 sykluser 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser 100 % fall i U_T i 5 sekunder	Nettstrømforsyningen skal være som for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av enheten trenger kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetisk felt fra nettstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er nettstrømspenningen før testnivået påføres.			

Tabell 16, Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter. Feltstyrken fra faste RF-sendere, påvist ved elektromagnetisk situasjonskartlegging ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. MERK 3: Enheden er immunitetstestet. Under immunitetstesting er det imidlertid ikke praktisk gjennomførbart å teste alle mulige moduser og driftsforhold. På grunn av dette er alle kritiske funksjoner i enheten utformet med redundante systemer for å sikre at enheten er sikkert ved kontinuerlig drift i alle forventede driftsmiljøer.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å fastslå det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk situasjonskartlegging vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må du observere enheten for å kontrollere at driften er normal. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det hjelpe å snu eller flytte på enheten. b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn [V1] V/m.			

Tabell 17, Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr og enheten

<p>Enheden er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å sørge for en minsteavstand mellom bærbart/mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.</p>			
Maksimal, nominell utgangseffekt for sender Watt (W)	Fysisk avstand i samsvar med senderens frekvens – meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>For transmittere klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for transmitterens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til produsenten av transmitteren.</p> <p>MERK 1: Ved 80 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERK 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			

Tabell 18, Testspesifikasjoner for husportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maks. effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} +5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b.g.n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå immunitetstestnivået, kan avstanden mellom senderantennen og enheten reduseres til 1 meter. Testavstanden på 1 meter er tillatt i henhold til IEC/EN 61000-4-3.						
a) For enkelte tjenester er kun opplink-frekvenser inkludert. b) Bæresignalet skal moduleres med et firkantsignal ved 50 % driftssyklus. c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan det brukes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz for å representere verste tilfelle i stedet for reell modulasjon.						

Tillegg B

Beregninger

Antikoagulantvolum i plasmaproduktet	118
Med AC Short Prime (kort antikoagulantpriming)	118
Uten AC Short Prime (kort antikoagulantpriming)	121
Tap av erythrocytter	124

Antikoagulantvolum i plasmaproduktet

Antikoagulantvolumet i plasmaproduktet avhenger av antikoagulant:fullblod-forholdet og giverens hematokrit. Bruk følgende formel og tabeller for å beregne antikoagulantvolumet i det endelige produktet.

Med AC Short Prime (kort antikoagulantpriming)

For prosedyrer Når AC Short Prime (kort antikoagulantpriming) er aktivert, bruk formelen:

$$\text{ml i produkt} = \frac{\text{Oppsamlingsvolum}}{\text{Antikoagulantforhold} - [\text{giver-Hct} \times (\text{antikoagulantforhold} - 1)]}$$

Der:

- **Oppsamlingsvolum** = produktvolumet i ml
- **Antikoagulantforhold** = antikoagulantforholdet som et heltall. [Eksempel: Hvis forholdet er 1:16, bruker du 16 (1 del antikoagulant til 16 deler fullblod)].
- **Giverens Hct** = giverens hematokrit, uttrykt med desimaler. (Eksempel: 0,42 for en giver med hematokrit på 42 %).

Se [Tabell 19 på side 119](#) og [Tabell 20 på side 120](#).



Merk: AC Short Prime er en valgfri funksjon som er lisensiert separat. Ta kontakt med salgsrepresentanten hvis du vil ha mer informasjon.

Tabell 19, Antikoagulantvolum (4 % citratløsning) i plasmaprodukt (med AC Short Prime)

Oppsamlings- volum (ml)	Giverens hematokrit (%)																
	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
200	19	20	20	20	21	21	21	22	22	22	23	23	24	24	24	25	25
225	22	22	23	23	23	24	24	24	25	25	26	26	26	27	27	28	28
250	24	25	25	25	26	26	27	27	27	28	28	29	29	30	30	31	32
275	27	27	28	28	28	29	29	30	30	31	31	32	32	33	34	34	35
300	29	30	30	30	31	31	32	32	33	34	34	35	35	36	37	37	38
325	32	32	33	33	34	34	35	35	36	36	37	38	38	39	40	40	41
350	34	34	35	36	36	37	37	38	38	39	40	40	41	42	43	43	44
375	36	37	38	38	39	39	40	41	41	42	43	43	44	45	46	47	47
400	39	25	40	41	41	42	43	43	44	45	45	46	47	48	49	50	51
425	41	42	43	43	44	45	45	46	47	47	48	49	50	51	52	53	54
450	44	44	45	46	46	47	48	49	49	50	51	52	53	54	55	56	57
475	46	47	48	48	49	50	51	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
500	49	49	50	51	52	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
525	51	52	53	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66
550	53	54	55	56	57	58	59	59	60	61	63	64	65	66	67	68	70
575	56	57	58	58	59	60	61	62	63	64	65	66	68	69	70	71	73
600	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	71	72	73	75	76
625	61	62	63	63	64	65	66	68	69	70	71	72	74	75	76	78	79
650	63	64	68	66	67	68	69	70	71	73	74	75	76	78	79	81	82
675	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	77	78	79	81	82	84	85
690	67	68	69	70	71	72	73	75	76	77	78	80	81	83	84	86	87
700	68	69	70	71	72	73	74	76	77	78	80	81	82	84	85	87	89
725	70	71	73	74	75	76	77	78	80	81	82	84	85	87	88	90	92
750	73	74	75	76	77	79	81	80	82	84	85	87	88	90	91	93	95
775	75	76	78	79	80	81	82	84	85	87	88	90	91	93	95	96	98
800	78	79	80	81	82	84	85	86	88	89	91	92	94	96	98	99	101
825	80	81	83	84	85	86	88	89	91	92	94	95	97	99	101	102	104
850	83	84	85	86	88	89	90	92	93	95	97	98	100	102	104	016	108
875	85	86	88	89	90	92	93	95	96	98	99	101	103	105	107	109	111
880	85	87	88	89	91	92	94	95	97	98	100	102	104	105	107	109	111

Tabell 20, Antikoagulantvolum (4 % citratløsning) i plasmaprodukt (med AC Short Prime)

Oppsamlings- volum (ml)	Giverens hemoglobin (g/dl)																
	12,67	13	13,33	13,67	14	14,33	14,67	15	15,33	15,67	16	16,33	16,67	17	17,33	17,67	18
200	19	20	20	20	21	21	21	22	22	22	23	23	24	24	24	25	25
225	22	23	23	23	23	24	24	24	25	25	26	26	26	27	27	28	28
250	24	25	25	25	26	26	27	27	27	28	28	29	29	30	30	31	32
275	27	28	28	28	28	29	29	30	30	31	31	32	32	33	34	34	35
300	29	30	30	30	31	31	32	32	33	34	34	35	35	36	37	37	38
325	32	33	33	33	34	34	35	35	36	36	37	38	38	39	40	40	41
350	34	35	35	36	36	37	37	38	38	39	40	40	41	42	43	43	44
375	36	37	38	38	39	39	40	41	41	42	43	43	44	45	46	47	47
400	39	40	40	41	41	42	43	43	44	45	45	46	47	48	49	50	51
425	41	42	43	43	44	45	45	46	47	47	48	49	50	51	52	53	54
450	44	44	45	46	46	47	48	49	49	50	51	52	53	54	55	56	57
475	46	47	48	48	49	50	51	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
500	49	49	50	51	52	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
525	51	52	53	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66
550	53	54	55	56	57	58	59	59	60	61	63	64	65	66	67	68	70
575	56	57	58	58	59	60	61	62	63	64	65	66	68	69	70	71	73
600	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	71	72	73	75	76
625	61	62	63	63	64	65	66	68	69	70	71	72	74	75	76	78	79
650	63	64	68	66	67	68	69	70	71	73	74	75	76	78	79	81	82
675	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	77	78	79	81	82	84	85
690	67	68	69	70	71	72	73	75	76	77	78	80	81	83	84	86	87
700	68	69	70	71	72	73	74	76	77	78	80	81	82	84	85	87	89
725	70	71	73	74	75	76	77	78	80	81	82	84	85	87	88	90	92
750	73	74	75	76	77	79	81	80	82	84	85	87	88	90	91	93	95
775	75	76	78	79	80	81	82	84	85	87	88	90	91	93	95	96	98
800	78	79	80	81	82	84	85	86	88	89	91	92	94	96	98	99	101
825	80	81	83	84	85	86	88	89	91	92	94	95	97	99	101	102	104
850	83	84	85	86	88	89	90	92	93	95	97	98	100	102	104	016	108
875	85	86	88	89	90	92	93	95	96	98	99	101	103	105	107	109	111
880	85	87	88	89	91	92	94	95	97	98	100	102	104	105	107	109	111

Uten AC Short Prime (kort antikoagulantpriming)

For prosedyrer der AC Short Prime (kort antikoagulantpriming) er deaktivert, bruk formelen:

$$\text{ml i produkt} = \frac{\text{Oppsamlingsvolum} - 9}{\text{Antikoagulantforhold} - [\text{giver-Hct} \times (\text{antikoagulantforhold} - 1)]} + 9$$

Der:

- **Oppsamlingsvolum** = produktvolumet i ml
- **Antikoagulantforhold** = antikoagulantforholdet som et heltall.
[Eksempel: Hvis forholdet er 1:16, bruker du 16 (1 del antikoagulant til 16 deler fullblod)].
- **Giverens Hct** = giverens hematokrit, uttrykt med desimaler. (Eksempel: 0,42 for en giver med hematokrit på 42 %).

Se [Tabell 21 på side 122](#) og [Tabell 22 på side 123](#).

Tabell 21, Antikoagulantvolum (4 % citratløsning) i plasmaprodukt (uten AC Short Prime)

Oppsamlings- volum (ml)	Giverens hematokrit (%)																
	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
200	28	28	28	28	29	29	29	30	30	30	31	31	31	32	32	33	33
225	30	30	31	31	31	32	32	32	33	33	34	34	34	35	35	36	36
250	32	33	33	33	34	34	35	35	35	36	36	37	37	38	38	39	40
275	35	35	36	36	36	37	37	38	38	39	39	40	40	41	41	42	43
300	37	38	38	39	39	39	40	40	41	42	42	43	43	44	44	45	46
325	40	40	41	41	42	42	43	43	44	44	45	46	46	47	48	48	49
350	42	43	43	44	44	45	45	46	46	47	48	48	49	50	51	51	52
375	45	45	46	46	47	47	48	49	49	50	51	51	52	53	54	54	55
400	47	48	48	49	49	50	51	51	52	53	53	54	55	56	57	58	58
425	49	50	51	51	52	53	53	54	55	55	56	57	58	59	60	61	62
450	52	52	53	54	54	55	56	57	57	58	59	60	61	62	63	64	65
475	54	55	56	56	57	58	59	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
500	57	57	58	59	90	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71
525	59	60	61	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74
550	62	62	63	64	95	66	67	67	68	69	70	72	73	74	75	76	77
575	64	65	66	66	67	68	69	70	71	72	73	74	76	77	78	79	81
600	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	79	80	81	82	84
625	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	83	84	86	87
650	71	72	73	74	75	76	77	78	79	81	82	83	84	86	87	89	90
675	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	85	86	87	89	90	92	93
690	75	76	77	78	79	80	81	83	84	85	86	88	89	91	92	94	95
700	76	77	78	79	80	81	83	84	85	86	88	89	90	92	93	95	96
725	79	80	81	82	83	84	85	86	88	89	90	92	93	95	96	98	100
750	81	82	83	84	85	87	88	89	90	92	93	95	96	98	99	101	103
775	83	84	86	87	88	89	90	92	93	95	96	98	99	101	102	104	106
800	86	87	88	89	91	92	93	95	96	97	99	100	102	104	105	107	109
825	88	89	91	92	93	94	96	97	99	100	102	103	105	107	109	110	112
850	91	92	93	94	96	97	98	100	101	103	105	106	108	110	112	113	115
875	93	94	96	97	98	100	101	103	104	106	107	109	111	113	115	117	119
880	94	95	96	97	99	100	102	103	105	106	108	110	111	113	115	117	119

Tabell 22, Antikoagulantvolum (4 % citratløsning) i plasmaprodukt (uten AC Short Prime)

Oppsamlings- volum (ml)	Giverens hemoglobin (g/dl)																
	12,67	13	13,33	13,67	14	14,33	14,67	15	15,33	15,67	16	16,33	16,67	17	17,33	17,67	18
200	28	28	28	28	29	29	29	29	30	30	31	31	31	32	32	33	33
225	30	30	31	31	31	32	32	32	33	33	34	34	34	35	35	36	36
250	32	33	33	33	34	34	35	35	35	36	36	37	37	38	38	39	40
275	35	35	36	36	36	37	37	38	38	39	39	40	40	41	41	42	43
300	37	38	38	39	39	39	40	40	41	42	42	43	43	44	44	45	46
325	40	40	41	41	42	42	43	43	44	44	45	46	46	47	48	48	49
350	42	43	43	44	44	45	45	46	46	47	48	48	49	50	51	51	52
375	45	45	46	46	47	47	48	49	49	50	51	51	52	53	54	54	55
400	47	48	48	49	49	50	51	51	52	53	53	54	55	56	57	58	58
425	49	50	51	51	52	53	53	54	55	55	56	57	58	59	60	61	62
450	52	52	53	54	54	55	56	57	57	58	59	60	61	62	63	64	65
475	54	55	56	56	57	58	59	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
500	57	57	58	59	90	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71
525	59	60	61	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74
550	62	62	63	64	95	66	67	67	68	69	70	72	73	74	75	76	77
575	64	65	66	66	67	68	69	70	71	72	73	74	76	77	78	79	81
600	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	79	80	81	82	84
625	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	83	84	86	87
650	71	72	73	74	75	76	77	78	79	81	82	83	84	86	87	89	90
675	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	85	86	87	89	90	92	93
690	75	76	77	78	79	80	81	83	84	85	86	88	89	91	92	94	95
700	76	77	78	79	80	81	83	84	85	86	88	89	90	92	93	95	96
725	79	80	81	82	83	84	85	86	88	89	90	92	93	95	96	98	100
750	81	82	83	84	85	87	88	89	90	92	93	95	96	98	99	101	103
775	83	84	86	87	88	89	90	92	93	95	96	98	99	101	102	104	106
800	86	87	88	89	91	92	93	95	96	97	99	100	102	104	105	107	109
825	88	89	91	92	93	94	96	97	99	100	102	103	105	107	109	110	112
850	91	92	93	94	96	97	98	100	101	103	105	106	108	110	112	113	115
875	93	94	96	97	98	100	101	103	104	106	107	109	111	113	115	117	119
880	94	95	96	97	99	100	102	103	105	106	108	110	111	113	115	117	119

Tap av erythrocytter

Etter en ufullstendig prosedyre viser enheten en melding som angir om tapet av erythrocytter er større enn 200 ml eller mindre enn 200 ml.

For en normal, fullført prosedyre, er gjenværende blodvolum i engangssettet som følger:

Protokoll	Totalt gjenværende blodtap	Resttap av plasma	Resttap av erythrocytter
Ikke saltvann	15 ml	4 ml	11 ml
Saltvann	5 ml	0 ml	5 ml

Tillegg C

Ordliste

A–C.....	126
D–F.....	127
G–O.....	127
P–R.....	128
S–Z.....	129

A–C

AC – forkortelse for antikoagulant

ACAD – forkortelse for luftdetektor for antikoagulantslange

Aferese – en prosedyre som omfatter separasjon og fjerning av en bestemt blodkomponent

Antikoagulantvekt (AC) – en knapp på antikoagulantstativet som overvåker vekten til antikoagulantposen

Antikoagulant (AC) Short prime (kort priming) – en funksjon som reverserer både antikoagulant- og blodpumpene under primingssekvensen når slangesettet er fullstendig primet, og returnerer overskytende antikoagulant til antikoagulantposen.

Antikoagulantluftdetektor (ACAD) – en ultralydsensor som overvåker antikoagulantslangen gjennom hele oppsamlingsprosedyren for forekomst av antikoagulant i slangen

Antikoagulant (AC) – en klasse legemidler som forhindrer at blodet koagulerer

ASA – forkortelse for godkjent serverapplikasjon

Aseptisk teknikk – forholdsregler eller teknikker som brukes for å unngå kontaminasjon fra sykdomsproduserende organismer

BECS – forkortelse for Blood Establishment Computer Software (programvare for blodbanker)

BLAD – forkortelse for “blood line air detector” (luftdetektor for blodslangen)

Blodbårne patogener – smittsomme mikroorganismer i humant blod som kan forårsake sykdom hos mennesker. De overføres når blod eller kroppsvæske fra en smittet person kommer inn i en annen persons kropp via nålestikk, kutt, skrubbsår eller slimhinner. Eksempler på patogener omfatter, men er ikke begrenset til: hepatitt B (HBV), hepatitt C (HCV) og HIV.

Blodplater – cellefraksjon som bidrar til koagulering

Blodslangeluftdetektor (BLAD) – Ultralydsensor som overvåker blodslangen i tappefasen for å måle blodmengden som pumpes, og i returfasen for å fastslå når bollen er tom

Bolle – blodbehandlingskammer til engangsbruk som plasseres i en sentrifuge og sentrifugeres for å separere ulike blodkomponenter fra fullblod

Bolleoptikk – Sensorer er rettet mot kjernen i kammeret og måler optisk refleksjon idet de ulike blodkomponentene passerer foran den optiske strålen. Bolleoptikken gjør det mulig for enheten å skille mellom luft, plasma og erytrocytter som nærmer seg bollens utløpsport. Sammen med slangesensoren bestemmer de når plasmaopsamlingen skal stoppes.

Citrat – et molekyl som interagerer med kalsium i koagulasjonskaskaden og forhindrer koagulering. Brukes som antikoagulant for blodprøvetaking, prosessering og oppbevaring

D–F

DLAD1 – forkortelse for giverslangens luftdetektor (1)

DLAD2 – forkortelse for giverslangens luftdetektor (2)

DPM – forkortelse for Donor pressure monitor (givertrykkmonitor)

Erytrocytter (RBC) – blodceller som frakter oksygen til vev, og returnerer karbondioksid til lungene

Feste – komponenten som holder bollen festet i sentrifugen

Ferskfrosset plasma (FFP) – en komponent for transfusjon eller fraksjonering, fremstilt enten fra fullblod eller fra plasma som er tappet ved aferese, frosset innen en viss tid og ved en temperatur som i tilstrekkelig grad opprettholder de labile koaguleringsfaktorene i funksjonell tilstand (definisjonskilde: Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet)

FFP – forkortelse for ferskfrosset plasma

Fritt hemoglobin – hemoglobin som frigjøres i plasma fra erytrocytter når de er skadet. Fritt hemoglobin kan ikke transportere oksygen, og kan gi alvorlige problemer. Restene av de røde blodcellene kan stimulere blodproppdannning og skade vaskulaturen i lungene og nyrene, noe som potensielt kan medføre pusteproblemer og/eller nyresvikt.

G–O

Giverslangens luftdetektorer (DLAD1 eller DLAD2) – Ultralydsensorer som overvåker væskeinnholdet i giverslangen mellom giverfilteret og blodfilteret i primefasen og luftinnholdet i tilbaketrekkings- og returfasene

Givertrykkmonitor (DPM; Donor pressure monitor) – måler trykket i giverslangen. Et riktig innsatt DPM-filter gir en lufttett forsegling til DPM-metallrøret, som fører til at en liten mengde steril luft forblir fanget i DPM-slangen. Tap av lufttett forsegling gjør det mulig for væsker å stige opp i DPM-slangen og komme i kontakt med DPM-filteret.

Godkjent serverapplikasjon (ASA) – en programvareapplikasjon som sender informasjon mellom enheten og BECS (eksempel: HaemoCommunicator-programvaren)

GUI – forkortelse for “graphical user interface” (grafisk brukergrensesnitt)

Hematokrit – forholdet mellom erytrocyttvolumet og fullblodsvolumet, uttrykt i prosent

Hemoglobin (Hgb) – det jernholdige molekylet i erytrocytter som står for transport av oksygen og karbondioksid

Hemolyse – destruksjon av erytrocytter, som fører til frigjøring av fritt hemoglobin i plasmadelen av blodet, slik at plasmaet får rødaktig farge. I sjeldne tilfeller kan hemolyse forekomme i mekanisk induserte situasjoner, for eksempel ved overoppheting eller for høyt trykk.

Hgb – forkortelse for hemoglobin

Intravenøs – administreres i en vene

Kildeplasma – plasma som samles opp fra friske givere gjennom en prosess som kalles plasmaferese, og som kun brukes for videre produksjon til endelig behandling (fraksjonering). Kildesplasmagivere kan kompenseres for tidsbruk og bidrag. (Definisjonskilde: Plasma Protein Therapeutics Association)

Koagulering – blodlevring

Krage – den hvite plastlåseringen på givertrykkmonitoren

O-ringen – Gummipakningen nederst på sentrifugefestet som holder nedre del av engangsbeholderen på plass

P-R

PEM – forkortelse for “power entry module” (strøminngangsmodul)

Peristaltisk pumpe – en type pumpe som flytter væske gjennom slangen ved hjelp av ruller som klemmer på slangen og fortrenger væsken

Plasma – væskedelen av blodet

Plasmaferese – en prosess der væskedelen av blodet (plasma) separeres fra cellene

Plasmaoppsamlingsbeholder – en flaske eller pose som holder det tappede plasmaproduktet og luften som fortrenses fra beholderen i tappefasen

Plasmasvekt – måler tappevolumet eller vekten til plasma og antikoagulant i oppsamlingsposen. Avhengig av enhetens konfigurasjon kan den være i form av enten en flaskeholder eller en vektarm.

POST – forkortelse for “power-on self-test” (selvtest ved oppstart)

Programvare for blodbanker (BECS) – sentralt programvaresystem for overvåking som utveksler informasjon med enheten via en godkjent serverapplikasjon

RBC – forkortelse for røde blodceller (erytrocytter)

Retur – en driftsmodus som tømmer beholderen og returnerer væsker til givieren

Rotor – den delen av pumpen som roterer

S–Z

Saltvann – en løsning av natriumklorid (NaCl, salt) i vann, som administreres intravenøst for å forsyne giveren med ekstra væske for rehydrering

Selvtest ved oppstart (POST) – den automatiske, diagnostiske testsekvensen som utføres når enheten slås på, for å kontrollere at alt fungerer som det skal

Sentrifugalkraft – kraften som slynger partikler bort fra rotasjonssenteret

Sentrifuge – en maskin med en hurtig roterende bolle, som bruker sentrifugalkraft for å isolere og separere væsker

Slangesensor – overvåker den optiske tettheten til blodkomponentene som passerer gjennom utløpsslangen. Enheten bruker denne målingen for å bestemme når oppsamlingsfasen skal avsluttes.

Smart sistesyklus – en beregnet endelig tappe- og retursyklus som er utformet for å samle opp mindre blod, for å nå målopsamlingsvolumet raskere og mer effektivt.

SOP – forkortelse for Standard Operating Procedure (standard driftsprosedyre)

Strøminngangsmodul (Power entry module – PEM) – omfatter strømledningskontakten, av/på-bryteren og holderen for hovedsikringen

Tapping – en driftsmodus der bollen fylles med antikoagulert blod fra en giver

Tyngdekraftbasert reinfusjon – en manuell prosedyre som kan brukes ved strømrbrudd for å reinfundere innholdet i bollen og slangen til giveren

Ultralyd – en ikke-kontakterende sensor som brukes til å registrere bevegelse og måle flow, uten å kontaminere væsker i slangen

Unntak – et problem som oppstår under en oppsamlingsprosedyre, og som registreres i prosedyreoppføringen enten automatisk eller manuelt av brukeren

Utløpsport – den nedre slangen som går til høyre ut av bollen

Utløpsslange – slange mellom sentrifugebollen og plasmaopsamlingsposen. Denne væskebanen leder plasmaet ut av sentrifugebollen og inn i plasmaopsamlingsbeholderen.

Venepunksjon – punktering av en vene for ethvert formål

