

# Användarmanual

---

---

Övervakningsutrustning för adsorptionsaferes

# Adamonitor MM6-N

Mjukvaruversion 3.50



## Försiktighetsanvisning

Denna manual bör läsas innan utrustningen används. Manualen bör förvaras intill utrustningen för att finnas till hands vid behov.

# Innehåll

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b>	<b>1-1</b>
<b>1.1</b>	<b>Kortfattad information till ordinerande läkare</b>	<b>1-1</b>
1.1.1	Klinisk metod	1-1
1.1.2	Avsedd användning / indikationer	1-1
1.1.3	Behandling	1-2
1.1.4	Kontraindikationer	1-2
1.1.5	Varningar	1-2
1.1.6	Biverkningar	1-3
1.1.7	Underhåll av utrustningen	1-3
1.1.8	Användning vid specifika patientgrupper	1-3
1.1.9	För säker användning	1-3
1.1.10	Tillbehör	1-3
<b>1.2</b>	<b>Symbolerna i denna manual</b>	<b>1-4</b>
<b>1.3</b>	<b>Referenser</b>	<b>1-4</b>
<b>2</b>	<b>ÖVERSIKT</b>	<b>2-1</b>
<b>2.1</b>	<b>Läs denna manual före användning av utrustningen</b>	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Uppackning och iordningställande</b>	<b>2-1</b>
2.2.1	Kontroll av innehållet	2-1
2.2.2	Strömförsörjning	2-1
2.2.3	Montering	2-2
2.2.4	Batteriladdning före första användning	2-3
<b>2.3</b>	<b>Förvaring, transport och installation: försiktighetsåtgärder</b>	<b>2-3</b>
2.3.1	Rekommendationer vid förvaring och transport	2-3
2.3.2	Rekommenderad arbetsmiljö	2-4
<b>2.4</b>	<b>Uppbyggnad</b>	<b>2-5</b>
<b>2.5</b>	<b>Komplett uppsättning för extrakorporal cirkulation</b>	<b>2-7</b>
<b>2.6</b>	<b>Rengöring</b>	<b>2-8</b>
<b>2.7</b>	<b>Säkerhet</b>	<b>2-8</b>
<b>2.8</b>	<b>Metoden</b>	<b>2-9</b>
2.8.1	Före varje användning	2-9
2.8.2	Självtest vid strömpåslag	2-9
2.8.3	Förberedelse / Priming: arbetsläge Förberedelse	2-9
2.8.4	Extrakorporal cirkulation / aferesbehandling: arbetsläge Aferes	2-9
2.8.5	Blodåtergivning: arbetsläge Blodåterflöde.	2-10
2.8.6	Avslutning av behandlingen	2-10
<b>2.9</b>	<b>Tillbehör</b>	<b>2-10</b>
<b>2.10</b>	<b>Skyltar på utrustningen</b>	<b>2-11</b>
<b>2.11</b>	<b>Underhåll</b>	<b>2-11</b>

<b>3</b>	<b>UTFÖRLIG UPPKOPPLINGS- OCH HANTERINGSANVISNING</b>	<b>3-1</b>
<b>3.1</b>	<b>Automatisk självtest</b>	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Koppling av systemet för extrakorporal cirkulation</b>	<b>3-3</b>
3.2.1	Kolonnen ADACOLUMN®	3-3
3.2.2	Slangsystemet ADACIRCUIT	3-4
3.2.3	Koppling av ventryckmätaren	3-5
<b>3.3</b>	<b>Inställning av parametrar</b>	<b>3-5</b>
3.3.1	Allmänt	3-5
3.3.2	Inställning av larmgränserna för ventrycket	3-6
3.3.3	Inställning av normalt flöde / snabbflöde	3-6
3.3.4	Inställning av Tidsinställning (behandlingstid i Aferes-läge)	3-6
<b>3.4</b>	<b>Förberedelse / priming: arbetsläge Förberedelse</b>	<b>3-7</b>
3.4.1	Allmän beskrivning av arbetsläget Förberedelse	3-7
3.4.2	Checklista för Förberedelse (ersätter ej bipacksedeln för ADACOLUMN®)	3-8
<b>3.5</b>	<b>Att ersätta heparin-koksaltlösningen med patientens blod</b>	<b>3-9</b>
<b>3.6</b>	<b>Aferes vid extrakorporal cirkulation: arbetsläge Aferes</b>	<b>3-10</b>
<b>3.7</b>	<b>Avbrott / återupptagning av behandlingen i arbetsläge Aferes</b>	<b>3-11</b>
<b>3.8</b>	<b>Blodåtergivning: arbetsläge Blodåterflöde</b>	<b>3-12</b>
<b>3.9</b>	<b>Avslutning</b>	<b>3-12</b>
<b>3.10</b>	<b>Vid fel på utrustningen</b>	<b>3-12</b>
<b>4</b>	<b>KONTROLLPANELENS KNAPPAR</b>	<b>4-1</b>
<b>4.1</b>	<b>Överblick</b>	<b>4-1</b>
<b>4.2</b>	<b>Alarmpålitet</b>	<b>4-1</b>
4.2.1	Knappen “Ljudavstängning”	4-1
4.2.2	Knappen “Nollställning”	4-2
<b>4.3</b>	<b>Kontrollfältet</b>	<b>4-3</b>
4.3.1	Knapparna “Övre Gräns” och “Nedre Gräns”	4-3
4.3.2	Knapparna “▲ • ▼” – flödesjustering	4-3
4.3.3	Knappen “Snabbflöde” – kontroll av snabbflödet	4-3
4.3.4	Knapparna “▲ • ▼” – justering av cirkulationstid	4-3
4.3.5	Knappen “Tidsinställning” – kontroll av cirkulationstid	4-4
<b>4.4</b>	<b>Kommandofält</b>	<b>4-4</b>
4.4.1	Knappen “Inställningar” – inställning av parametrar	4-4
4.4.2	Knappen “Förberedelse” – arbetsläge förberedelse	4-4
4.4.3	Knappen “Aferes” – aferesläge	4-5
4.4.4	Knappen “Blodåterflöde” – arbetsläge blodåtergivning	4-5
4.4.5	Knappen “Stopp för Pumpen” – nödstopp	4-5

<b>5</b>	<b>FELMEDDELANDEN</b>	<b>5-1</b>
5.1	Om ett fel detekteras	5-1
5.2	Vid strömpåslag	5-1
5.3	Luftlarm	5-2
5.4	Arteriellt larm	5-2
5.5	Venöst larm	5-3
5.6	Elavbrott	5-3
5.7	Felmeddelanden / koder	5-4
<b>6</b>	<b>VARNINGAR OCH INSTRUKTIONER / VID OLYCKOR OCH TILLBUD</b>	<b>6-1</b>
6.1	Ytterligare varningar och instruktioner	6-1
6.1.1	Instruktion gällande bedömningen av självtesten	6-1
6.1.2	Varningar beträffande Aferes-läget	6-1
6.1.3	Varningar och instruktioner för att förebygga smitta	6-1
6.1.4	Varningar beträffande användning av engångsartiklar	6-1
6.1.5	Kompletterande varningar	6-2
6.2	Vid olyckor eller tillbud	6-3
<b>7</b>	<b>TEKNISK SPECIFIKATION</b>	<b>7-1</b>
7.1	Specifikation av prestanda	7-1
7.2	Underhåll	7-3
7.2.1	Kontroller som kan utföras av användaren	7-3
7.2.2	Anvisningar för tekniskt underhåll	7-3
7.2.3	Kontroll av flödet	7-4
7.2.4	Kontroll av luftvakt	7-4
7.2.5	Kontroll av venttryckmätaren	7-5
7.3	Kontroll av mjukvaruversion	7-6
7.4	Kontroll av batteriets laddningsnivå	7-6
7.5	Byte av batteri	7-7
7.6	Omhändertagande vid skrotning	7-8
<b>8</b>	<b>FELHANTERING / TABELLER MED FELMEDDELANDEN</b>	<b>8-1</b>
8.1	Felhantering vid strömpåslag	8-1

<b>8.2</b>	<b>Felhantering i Förberedelse-läge</b>	<b>8-1</b>
<b>8.3</b>	<b>Felhantering i Aferes-läge</b>	<b>8-2</b>
<b>8.4</b>	<b>Felhantering i läge Blodåterflöde</b>	<b>8-2</b>
<b>8.5</b>	<b>Felkod-tabell</b>	<b>8-3</b>
<b>9</b>	<b>RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR</b>	<b>9-1</b>
<b>9.1</b>	<b>Reservdelar</b>	<b>9-1</b>
<b>9.2</b>	<b>Tillbehör</b>	<b>9-1</b>
<b>10</b>	<b>GARANTI OCH TILLVERKARKONTAKT</b>	<b>10-1</b>
<b>10.1</b>	<b>Garanti</b>	<b>10-1</b>
<b>10.2</b>	<b>Kontakt för information</b>	<b>10-1</b>
<b>11</b>	<b>ORDLISTA</b>	<b>11-1</b>
<b>12</b>	<b>INDEX</b>	<b>12-1</b>

# 1 Inledning

## 1.1 Kortfattad information till ordinerande läkare

### 1.1.1 Klinisk metod

I medicinska sammanhang avses med adsorptionsaferes i allmänhet olika medicinska metoder som är baserade på adsorption av vissa blodkomponenter. Den här presenterade utrustningen ADAMONITOR / ADACOLUMN® är avsedd för att selektivt avlägsna granulocyter och monocyter / makrofager från patientens blod. Utanför kroppen pumpas blodet genom en afereskolonn fylld med ett särskilt, adsorptivt material, som binder oönskade blodpartiklar.

ADAMONITOR är avsedd för aferesbehandling vid extrakorporal cirkulation (ven-till-ven). Utrustningen består av en blodpump med tillhörande övervakningsutrustning och speciellt anpassade säkerhetsmekanismer.

### Varning

Säkerhetsmekanismerna som är inbyggda i ADAMONITOR är endast fullt aktiverade i arbetsläge Aferes.

När ett fel detekteras i Aferes-läge (extrakorporal cirkulation) stoppas pumpen omedelbart. Om i denna situation knapp "Nollställning" trycks in, oberoende om felet har blivit rättat eller inte, inaktiveras alla larmfunktioner, ända tills knapp "Aferes" trycks igen.

Det är absolut nödvändigt att återstarta Aferes-läget snarast möjligt:

- Cirkulationen skall återstartas omedelbart för att undvika koagulation.
- Säkerhetsmekanismerna reaktiveras helt komplett endast genom återstart av Aferes-läge.

Vid elavbrott skall cirkulationen upprätthållas genom att blodpumpen roteras **för hand** i pilriktning.

### 1.1.2 Avsedd användning / indikationer

ADAMONITOR är konstruerad för att upprätthålla och övervaka extrakorporal blodcirkulation med bestämda flöden vid användning av afereskolonnen ADACOLUMN®, utvecklad och tillverkad av Japan Immunoresearch Laboratories, och slangset ADACIRCUIT.

Indikationer för behandling med ADACOLUMN®-kolonnen:

- Aktiv ulcerös colit (lindring av besvär),
- Inflammatorisk reumatisk artrit som inte svarar på läkemedelterapi.

### 1.1.3 Behandling

Endast personer med adekvata yrkeskunskaper får använda utrustningen. Användaren skall även vara tränad i den praktiska användningen av utrustningen.

Utrustningen har vid leverans följande inställningar:

- Tid för aferesbehandling: 60 minuter
- Flödes hastighet vid extrakorporal cirkulation: 30 mL/min.
- Venöst larm: Bör justeras för att ligga så nära som möjligt varje patients aktuella blodtryck.

### 1.1.4 Kontraindikationer

Behandlingen med ADACOLUMN®-kolonnen får ej genomföras på patienter med ett perifert granulocyt-tal som är lägre än 2000 granulocyter per mikroliter.

ADACOLUMN®-aferes får ej genomföras på patienter som står på ACE-hämmare (angiotensin converting enzyme inhibitor).

### 1.1.5 Varningar

I varje enskilt fall, då användningen av ADACOLUMN®-aferes övervägs, skall läkaren värdera behovet och nyttan av ADACOLUMN®-behandlingen mot risken av biverkningar. Om allvarliga reaktioner uppträder, skall läkarens kliniska bedömning avgöra om aferesbehandlingen fortsätts eller avbryts.

Patientens vitala tecken bör kontinuerligt övervakas under aferesbehandlingen. Om någonting onormalt observeras, skall aferesen stoppas och läkare tillkallas.

- Försiktighet skall iakttas om patienten har lågt erytrocyt-tal (RBC tal under  $300 \times 10^4/\text{mm}^3$ ), hos patienter med svår vätskebrist (RBC tal över  $600 \times 10^4/\text{mm}^3$ ) vid överaktiv blodkoagulation (fibrinogen över 700mg/dL). Aferesbehandlingen skall inte påbörjas innan dessa tillstånd har normaliserats.
- Försiktighet skall iakttas om patienten är överkänslig mot heparin (antikoagulantia).
- För patienter med lever- eller njursvikt måste nyttan och risken med en aferesbehandling noggrant utvärderas av patientens läkare.
- För patienter med allvarlig hjärt-kärlsjukdom måste nyttan och risken med en aferesbehandling noggrant utvärderas av patientens läkare.

### 1.1.6 Biverkningar

- Försiktighet skall iakttas hos patient med pågående eller misstänkt samtidig infektion eftersom aferesbehandlingen kan förstärka symptomen.
- Hos patienter med feber (kroppstemperatur över 38 °C, misstänkt infektion) finns en ökad möjlighet för biverkningar i samband med aferes.

### 1.1.7 Underhåll av utrustningen

Utrustningen bör underhållas årligen enligt kap 7.2.2.

Vi rekommenderar dessutom en grundlig teknisk genomgång vart annat år, inkluderande kalibrering (7.2.3 Snabbflöde) samt kontroll av funktionerna och elektrisk säkerhet.

### 1.1.8 Användning vid specifika patientgrupper

- För gravida och ammande kvinnor har säkerheten av behandling med ADACOLUMN®-kolonnen inte undersökts; behandlingen med ADACOLUMN® under graviditet bör därför endast genomföras ifall den potentiella vinsten rättfärdigar potentiella risker för barnet. Även för ammande kvinnor bör ställning tas till huruvida en behandling med ADACOLUMN®-aferes bör genomföras eller inte.
- ADACOLUMN®-aferes hos barn har inte prövats tillräckligt.
- ADACOLUMN®-aferes hos äldre har inte prövats tillräckligt.

### 1.1.9 För säker användning

Ifall utrustningen under en längre period inte har blivit använd, kontrollera noga att den fungerar tillfredställande före idrifttagande.

Om batteriet inte har blivit använd under ca en månad eller längre tid kan laddningsnivån sjunka; batteriet behöver laddas. För att ladda ett nytt batteri behöver utrustningen vara kopplad till ett eluttag i ca 72 timmar (se 0).

Annan utrustning som alstrar elektromagnetiska vågor (t.ex. mobiltelefoner) får ej användas i närheten av en ADAMONITOR kopplad till patient; funktionsstörningar genom elektromagnetiska fält kan ej uteslutas.

Om utrustningen inte fungerar som avsedd får den ej användas. Utrustningen skall märkas tydligt för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

Utrustningen får ej modifieras.

### 1.1.10 Tillbehör

Utrustningen är konstruerad för tillbehören afereskolonn ADACOLUMN®, utvecklad och tillverkad av Japan Immunoresearch Laboratories, och slangset ADACIRCUIT.

## 1.2 Symbolerna i denna manual

Symbolerna för ramarna Varning / Försiktighetsanvisning / Notera i denna manual skiljs, beroende på svårighetsgrad enligt nedan, för att garantera en säker användning av utrustningen:

### **Varning**

Betydelse: "Varning" påpekar en livshotande risk eller också risk för allvarlig skada för patienten eller för handhavaren.

### **Försiktighetsanvisning**

Betydelse: "Försiktighetsanvisning" indikerar information beträffande säkert och effektivt användande av utrustningen.

### **Notera**

Betydelse: "Notera" indikerar anvisningar beträffande korrekt användning av utrustningen och tillbehören.

## 1.3 Referenser

En referenslista med artiklar beträffande den medicinska användningen av ADACOLUMN® finns i appendix B till denna manual. Den senast uppdaterade referenslistan, inkluderande fullständiga kopior av artiklarna, kan på förfrågan fås som CD. Kontakta närmaste lokal Otsuka-representant.

## 2 Översikt

### 2.1 Läs denna manual före användning av utrustningen

Endast personer med adekvata yrkeskunskaper får använda utrustningen. Användaren skall vara tränad i den praktiska användningen av utrustningen.

### 2.2 Uppackning och iordningställande

#### 2.2.1 Kontroll av innehållet

Kontrollera att alla delarna enligt listan nedan finns med när leveransen har packats upp. Om någonting saknas eller skadats kontakta närmaste distributör.

- Adamonitor ..... 1 st.
- Säkringar (2 A) ..... 2 st.
- Användarmanual ..... 1 st.
- Dammskydd ..... 1 st.
- Adastand ..... 1 st.

### Försiktighetsanvisning

ADAMONITOR bör endast användas monterad på den mobila enheten ADASTAND.

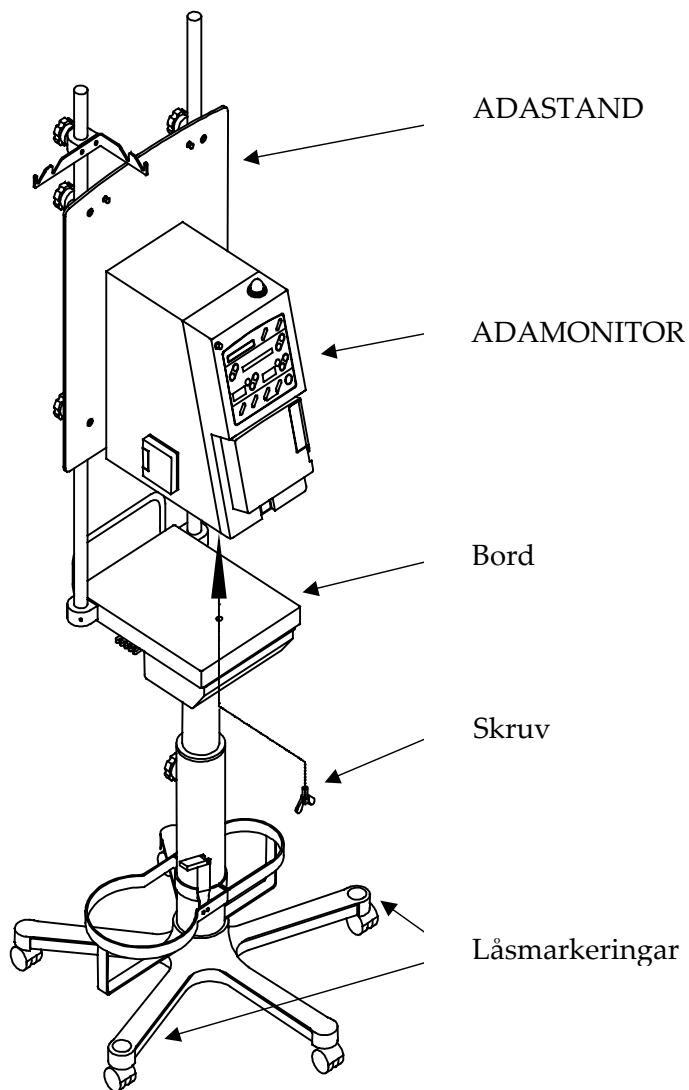
#### 2.2.2 Strömförsörjning

Utrustningen fungerar mellan AC 220~240V. Spänningen skall vara reglerad inom området AC 209 till AC 252V. (Spänningsfluktuationer bör vara  $\pm 5\%$  eller mindre, även om utrustningen arbetar vid  $\pm 10\%$ .)

Krav på strömförsörjningen av utrustningen:

Enhet	Spänning	Förbrukning
ADAMONITOR	AC 220-240 (V)	100 (VA)

2.2.3 Montering



## 2.2.4 Batteriladdning före första användning

Innan utrustningen kan användas behöver batteriet laddas:

- Anslut utrustningen för ca 72 timmar till ett eluttag.
- Slå på utrustningen. Laddning sker endast när strömbrytaren är på.

Om utrustningen inte används under en månad eller längre kan laddningsnivån sjunka och batteriet behöver laddas på nytt.

Fullfölj den automatiska självtesten (3.1).

### Försiktighetsanvisning

Batteriet försörjer **endast larmsignalerna** vid elavbrott. Batteriet kan ej användas för driften av ADAMONITOR.

Vid elavbrott skall cirkulationen upprätthållas genom att blodpumpen roteras **för hand** i pilriktning.

## 2.3 Förvaring, transport och installation: försiktighetsåtgärder

### 2.3.1 Rekommendationer vid förvaring och transport

- Utrustningen bör installeras i en torr miljö, utan risk för att vatten- eller fuktintrång.
- Utrustningen bör installeras i en omgivning som ej onormalt starkt är utsatt för tryck, temperatur, fukt, vindtryck, solljus, damm, salter, svavel osv.
- Utrustningen bör ej installeras i en omgivning där starka elektromagnetiska störningar eller instabil elförsörjning kan förekomma.
- Utrustningen bör ej tippas, utsättas för vibrationer eller slag.
- Utrustningen bör ej installeras i en omgivning där kemikalier lagras eller där vätgas kan genereras.
- Frekvens, spänning och strömtolerans (konsumtion) av strömkällan skall beaktas.
- Utrustningen skall vara jordad.

Utrustningen skall förvaras i en omgivning som ej orsakar oönskad påverkan genom temperatur, fukt, blåst, damm, salter, svavel, vibration, ånga, vatten osv. Även under transport bör tippning, vibration och slag undvikas.

Se följande rekommendationer för förvaring och transport:

- Omgivningstemperatur:  $-20 \sim 70^{\circ}\text{C}$
- Relativ luftfuktighet:  $10 \sim 100\%$  (ingen kondens)

### 2.3.2 Rekommenderad arbetsmiljö

Utrustningen bör endast användas i en omgivning som specificeras nedan:

- Placering: Inomhus (inget direkt solljus)
- Rumstemperatur:  $15 \sim 35^{\circ}\text{C}$
- Relativ luftfuktighet:  $30 \sim 80\%$
- Lufttryck:  $70 \sim 106 \text{ kPa}$
- Utrustningen bör uppställas och användas med mindre än 20 cm skillnad i höjd mellan patienten och utrustningen.
- Ingen damm, ingen korrosiv atmosfär, inga vibrationer bör förekomma. Sörj för god ventilation.

## 2.4 Uppbyggnad

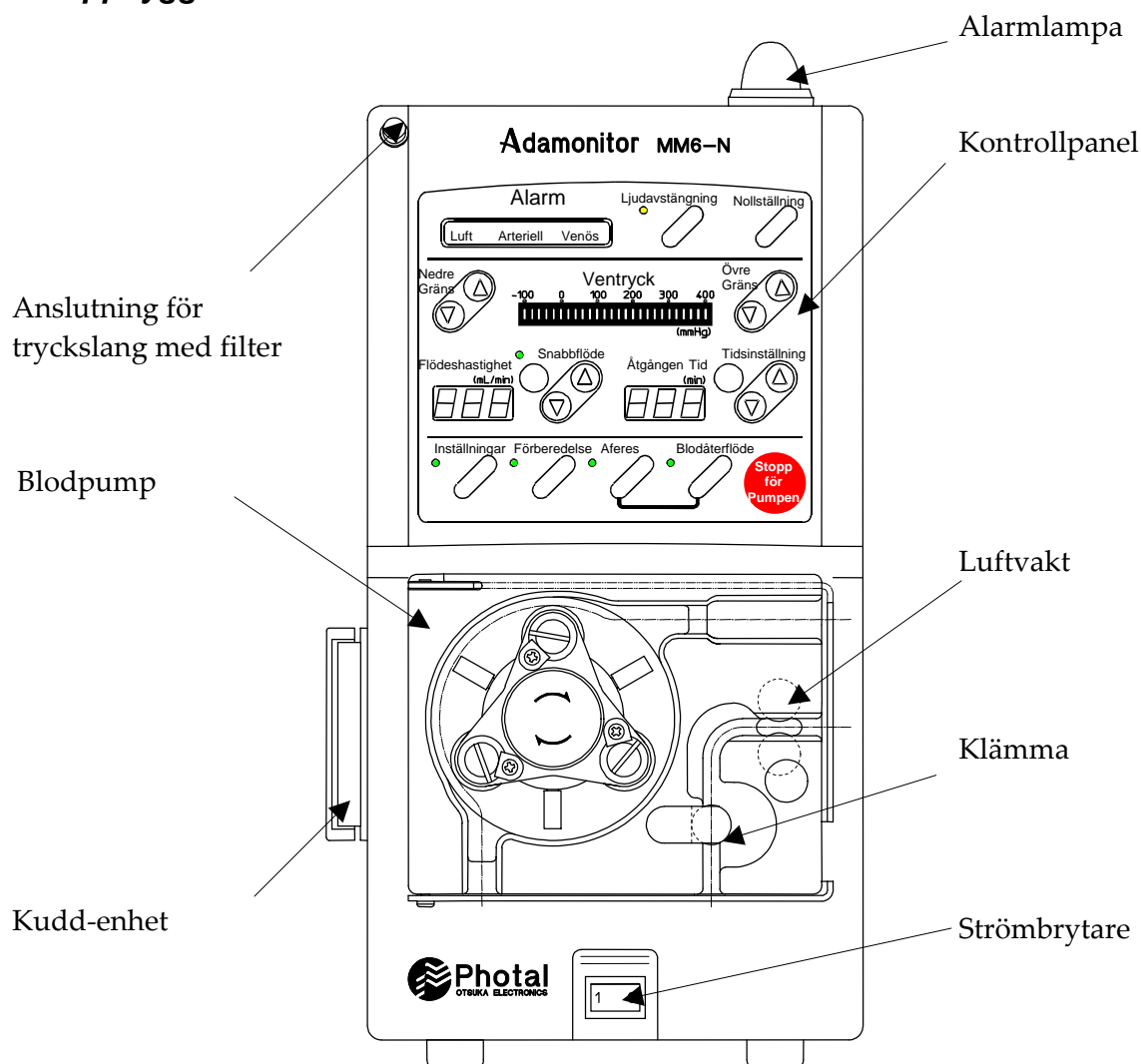


Fig 2-1 ADAMONITOR sedd framifrån

1	Strömbrytare	Ström till / från
2	Kontrollpanel	Inställning av olika arbetslägen Kontrolllampor och larmpanel
3	Alarmlampa	Lampan lyser vid larmsituation
4	Anslutning för ventryck-mätning	Anslutning för ventryckslangen Trycket i utrustningens utflödesslang visas av ventryckmonitorn.
5	Blodpump	Rollerpump för blodcirkulation
6	Luftvakt	Övervakning av luftbubblor i utflödesslangen
7	Klämma	Vid larm stängs klämman på utflödesslangen
8	Kudd-enheten	Kudd-enheten kontrollerar trycket i utrustningens inflödesslang.

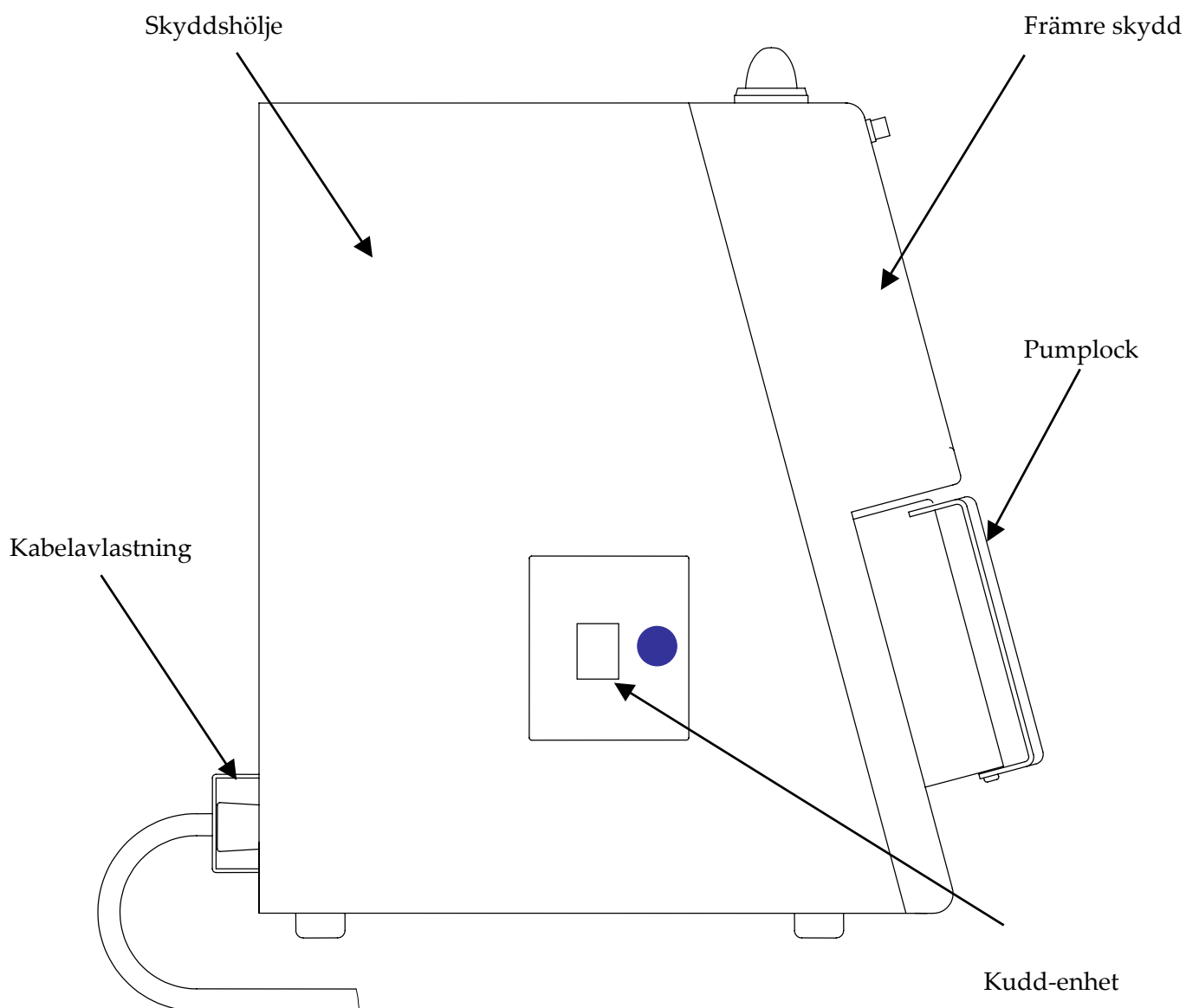


Fig 2-2 Sidovy

1	Kudd-enhet	Kudd-enheten mäter trycket inuti utrustningens inflödesslang
2	Pumplock	Skydd av pumpens rullar Om locket öppnas stannar pumpen automatiskt.
3	Kabelavlastning	Skydd mot oavsiktligt avbrott av elförsörjningen genom att kabeln oavsiktligt rycks ur kontakten.
4	Skyddshölje	-
5	Främre skydd	-

## 2.5 Komplet uppsättning för extrakorporal cirkulation

**⚠ Varning**

För att skydda patienten mot korskontaminering skall endast ADACIRCUIT-system användas som har ett hydrofobt 0.2 µm filter, ogenomträngligt för bakterier, i tryckslangen.

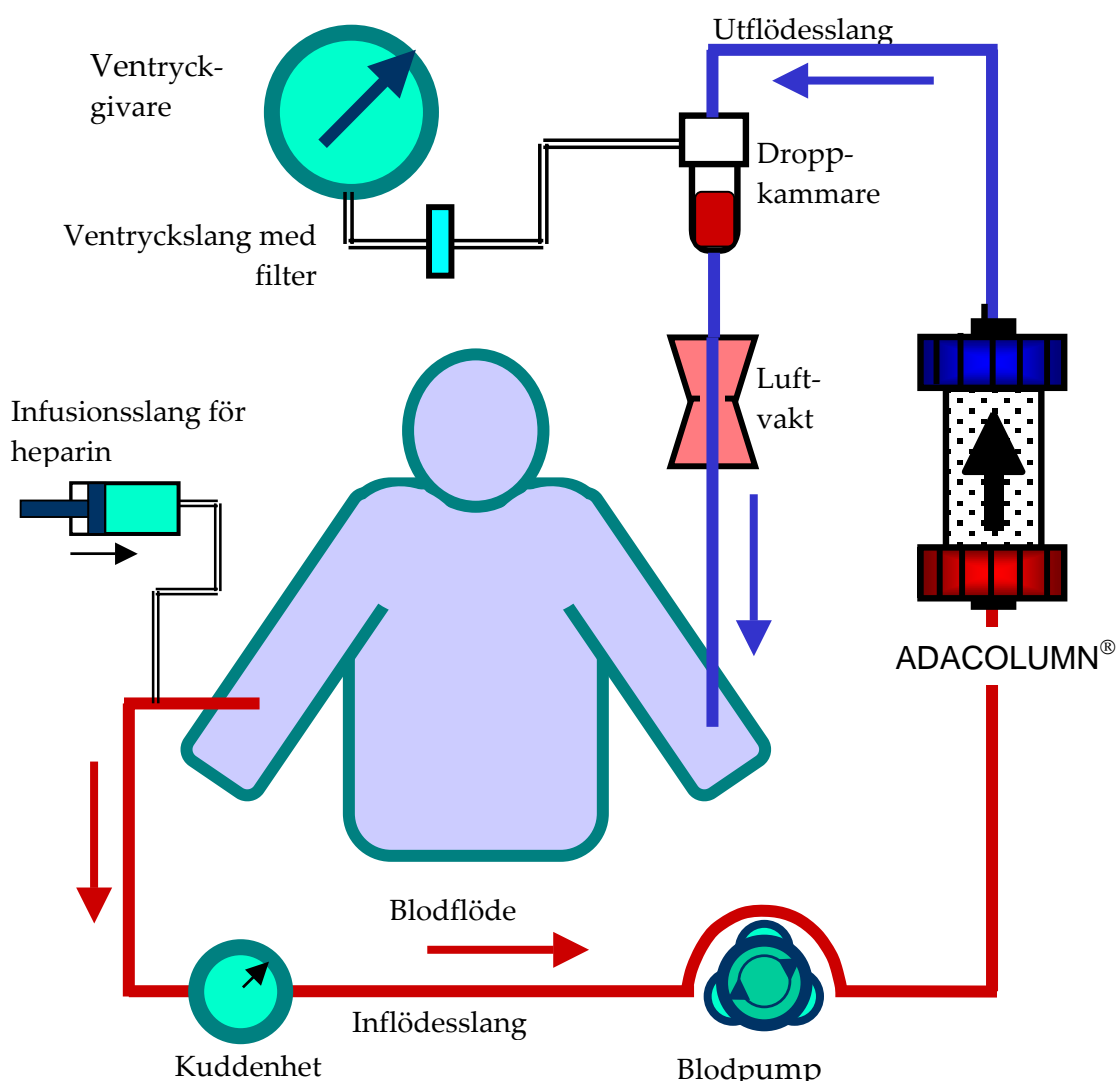



Fig. 2-5 Principskiss för koppling av extrakorporal cirkulation; uppsatt på en ADAMONITOR med hjälp av ADACOLUMN® och ADACIRCUIT .

## 2.6 Rengöring

Utrustningens ytor, kudd-enheten, pumplocket och elkabeln rengörs med etylalkohol. Lämpliga skyddshandskar rekommenderas. Vid förvaring skall utrustningen övertäckas med dammskydd.

Ifall någon del av utrustningen kontamineras med koksaltlösning eller med blod, skall rengöring av utsidan alltid ske enligt de lokala säkerhetsföreskrifter angående kontamination och kontaminerat materiel/utrustning.

 <b>Varning</b>
<p>Om blod har trängt innafor ADAMONITOR skall ingen reparation foretas. Utrustningen skall tydligt markas for att undantas fran fortsatt anvandning, samt forses med skylten "Varning! Blod innafor. Risk for blodsmitta!"</p> <p>Kontakta naraste Otsuka representant.</p>

## 2.7 Säkerhet

ADAMONITOR är utrustad med flera säkerhetsmekanismer (för detaljer se Felhantering, kapitel 8):

Luftlarm: luftvakt	Vid detektion av luftbubbla av minst 0.1 mL stoppas pumpen och klämman stängs. Larmsignalen, alarmlampan och larmmeddelandet uppmärksammar användaren.
Inflödeslarm: kudd-enhet	Så snart kudd-enheten detekterar en avvikelse (t.ex. minskat tryck inuti kudden, p.g.a. obstruktion av kärlet), stannar blodpumpen och klämman stänger av blodcirkulationen. Larmsignalen, alarmlampan och larmmeddelandet uppmärksammar användaren.
Utflödeslarm: ventryckmätare	Ifall trycket i luftfällan (vid utrustningens utflödesslang) antar värden utanför ventryckets övre eller nedre larmgräns, stannar blodpumpen automatiskt. Larmsignalen, alarmlampan och larmmeddelandet uppmärksammar användaren.
Klämma	Beroende på arbetsläge kan klämman på utflödesslangen stänga av cirkulationen.
Pumplock	Om locket öppnas stannar pumpen automatiskt. Flödesdisplayen visar felkod <b>C 3</b> .
Behandlingstid	När den inställda behandlingstiden har uppnåtts, uppmärksammas användaren genom larmsignalen och alarmlampan. För att förebygga eventuell koagulation fortsätter blodpumpen att rotera.

Vid fel stannar pumpen, klämman stänger och ockluderar utflödesslangen, beroende på arbetsläge. Undantag: vid fullgjord aferesbehandling när inställd tid har förflutit; larmsignalen uppmärksammar användaren, blodpumpen fortsätter dock att pumpa för att förebygga koagulation.

## 2.8 Metoden

### 2.8.1 Före varje användning

Börja alltid med en okulär inspektion, för att se om utrustningen har synliga skador. Skulle så vara fallet, kontakta närmaste Otsuka representant.

Följ sedan noga förloppet av den automatiska självtesten (3.1) som startar när strömmen slås på. Självtesten skall säkerställa tillfredställande funktion av utrustningen.

Var också uppmärksam på ovanliga ljud från utrustningen när den är igång.

### 2.8.2 Självtest vid strömpåslag

När utrustningen slås på startar självtesten automatiskt. Utrustningen får ej användas ifall flödesdisplayen visar en felkod efter självtest. Endast felkoderna c 3, c 5 och c 6 kan omgående bli åtgärdade. För detaljer se punkt 5.7.

### 2.8.3 Förberedelse / Priming: arbetsläge Förberedelse

Förberedelsen bör genomföras som beskrivet i bipacksedeln för ADACOLUMN<sup>®</sup>. Under förberedelsen skall system kontrolleras med avseende på luftbubblor och läckage. Arbetsläget Förberedelse får ej användas för extrakorporal cirkulation eftersom flera av systemets säkerhetsmekanismer i Förberedelse-läge inte är aktiverade.

För att starta arbetsläge Förberedelse, tryck knapp "Förberedelse". När förberedelsen är avslutad, tryck återigen knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen. I Förberedelse-läge kan flödet ökas med knapp "Snabbflöde". För detaljer angående förberedelse se 3.4. (Appendix A är en kopia av "Checklistan för Förberedelse", avsedd att placeras på ADAMONITOR för enkel åtkomlighet.)

### 2.8.4 Extrakorporal cirkulation / aferesbehandling: arbetsläge Aferes

I Aferes-läge är alla larmsystem fullt aktiverade. Följande skall särskilt uppmärksammas under pågående behandling:

- Tids- och flödesinställningar skall vara adekvata för behandlingen.
- Användaren skall befinna sig nära patient och utrustning under hela behandlingen för att kontinuerligt övervaka processen.
- Ifall en avvikelse förekommer med avseende på patient eller utrustning, skall behandlingen genast avslutas på ett för patienten säkert sätt.

- Undvik att oavsiktligt öppna pumplocket.

Flera detaljer finns i kapitel 3.6.

### 2.8.5 Blodåtergivning: arbetsläge Blodåterflöde.

När tiden för behandlingen har förflutit skall knapp "Ljudavstängning" tryckas för att avbryta larmet. Därpå skall knapp "Aferes" tryckas för att stoppa blodpumpen och gå ur Aferes-läget. För att ge tillbaka blodet från systemet till patienten kopplas inflödesslangen till behållaren med fysiologisk koksaltlösning. Vänd ADACOLUMN® upp och ner och låt blodpumpen rotera tills koksaltlösningen nästan når patienten. För detaljer se kapitel 0.

### 2.8.6 Avslutning av behandlingen

Tänk på följande när behandlingen är klar:

- Kontrollera att pumpen är avstängd innan strömmen bryts.
- Dra endast i kontakten, ej i kabeln, vid fränkoppling av utrustningen.

## 2.9 Tillbehör

Benämning	Leverantör
ADACIRCUIT	Lokal Otsuka representant
ADACOLUMN®	Lokal Otsuka representant

För information angående avfallshantering av dessa material se respektive användarhandbok.

## 2.10 Skyltar på utrustningen

På utrustningen förekommer följande symboler:



CE märke (Anger överensstämmelse med Eu-parlamentets direktiv 93/42/EEC)  
Det fyrsiffriga talet identifierar det anmälda organet.



Typ av utrustning: BF



Produktion  
Det fyrsiffriga talet anger produktionsåret.



Laddningsbart batteri  
Notera: skylten kan finnas innanför apparaten.



Hantering av kemiskt avfall  
Notera: skylten kan finnas innanför apparaten.

## 2.11 Underhåll

Utrustningen skall årligen genomgå förebyggande underhåll (7.2.2).

Dessutom rekommenderas vart annat år en grundlig teknisk genomgång, med kalibrering (7.2.3 Snabbflöde), funktionssäkerhets- och elektriska säkerhetskontroller.

### Varning

Utrustning med fel skall ej repareras. Utrustningen skall tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

## 3 Utförlig uppkopplings- och hanteringsanvisning

### 3.1 Automatisk självtest

Kontrollera att elkabeln är ordentligt intryckt i väggkontakten innan strömmen slås på.

#### Varning

Ifall föregående körning avbröts i Aferes-läge på ett otillåtet sätt, genomförs inte självtesten vid nästa strömpåslag. Det visas **c 6** på displayen. Självtesten fortsätter efter tryck på knapp "Nollställning".

#### Försiktighetsanvisning

Utrustningen skall ej användas om självtesten indikerar fel på klämman **c 1**, pumpen **c 4** eller annat, internt fel **c 7**.  
Ifall fel indikeras, skall utrustningen tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

När strömmen slås på genomförs en självtest enligt nedan:

- Klämman stängs automatiskt under självtesten.  
Kontroll: okulär inspektion.
- Självtesten är avsedd att kontrollera kritiska enheters funktion.  
Vid ospecificerat fel anges **c 7** på flödesdisplayen.

Följande är avsett att säkerställa displayernas och statuslampornas funktion:

- Den gröna ljusrampen för Ventryck lyser upp för ett par sekunder. Sedan lyser den orangefärgade ljusrampen. Därefter lyser den gröna samtidigt med den orange ljusrampen. (Grönt och orangefärgat ljus kan uppfattas som gult ljus.)  
Kontroll: okulär inspektion.
- Ifall **c 6** visas på flödesdisplayen efter strömpåslag, betyder det att maskinen vid senaste körning ej stängdes av på ett korrekt sätt. Självtesten fortsätter efter att knapp "Nollställning" tryckts ned.
- Kontrollera att pumplocket är stängt.  
Vid öppet lock skall flödesdisplayen visa **c 3**.

- 「 8 8 8 」 Siffrorna 0 till 9 lyser upp gruppvis på de digitala displayerna för Flödes hastighet och Åtgången Tid.  
Kontroll: okulär inspektion.
- Alarmlampan blinkar.  
Kontroll: okulär inspektion.
- Alla statuslampor blinkar.  
Kontroll: okulär inspektion.
- Alla larmdisplayer slås på och av.  
Kontroll: okulär inspektion.
- Larmsignalen ljuder.  
Kontroll: avlyssning.
- Klämman öppnas automatiskt.  
Kontroll: okulär inspektion.
- Kontrollera batteriets laddningsnivå.  
Om laddningsnivån är för låg visas **C5** i flödesdisplayen.

### Varning

Normalt avslutas självtesten inom 15 sekunder.

Ifall självtesten tar längre tid än en minut skall utrustningen ej användas. Utrustningen skall istället tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

### Försiktighetsanvisning

Kontrollera alltid batteriets laddningsnivå innan utrustningen används. Om laddningsnivån är för låg visas **C5** i flödesdisplayen. Se kap 7.4 för detaljer angående kontroll av laddningsnivå.

### 3.2 Koppling av systemet för extrakorporal cirkulation

#### 3.2.1 Kolonnen ADACOLUMN®

Innan systemet förbereds för en aferesbehandling skall ADAMONITOR stängas av och sättas på igen för att kontrollera att självtesten fungera.

Figuren nedan är avsedd att underlätta förståelsen av hur ADAMONITOR skall användas. Detaljer beträffande användningen av ADACOLUMN® kan ha blivit ändrade. För senaste information skall alltid bipacksedeln till ADACOLUMN® läsas, som medföljer varje förpackning av kolonnen ADACOLUMN®.

Innehåll av kolonnen ADACOLUMN®:

220g cellulosa-acetat kulor som adsorberande partiklar i en fysiologisk koksaltlösning.

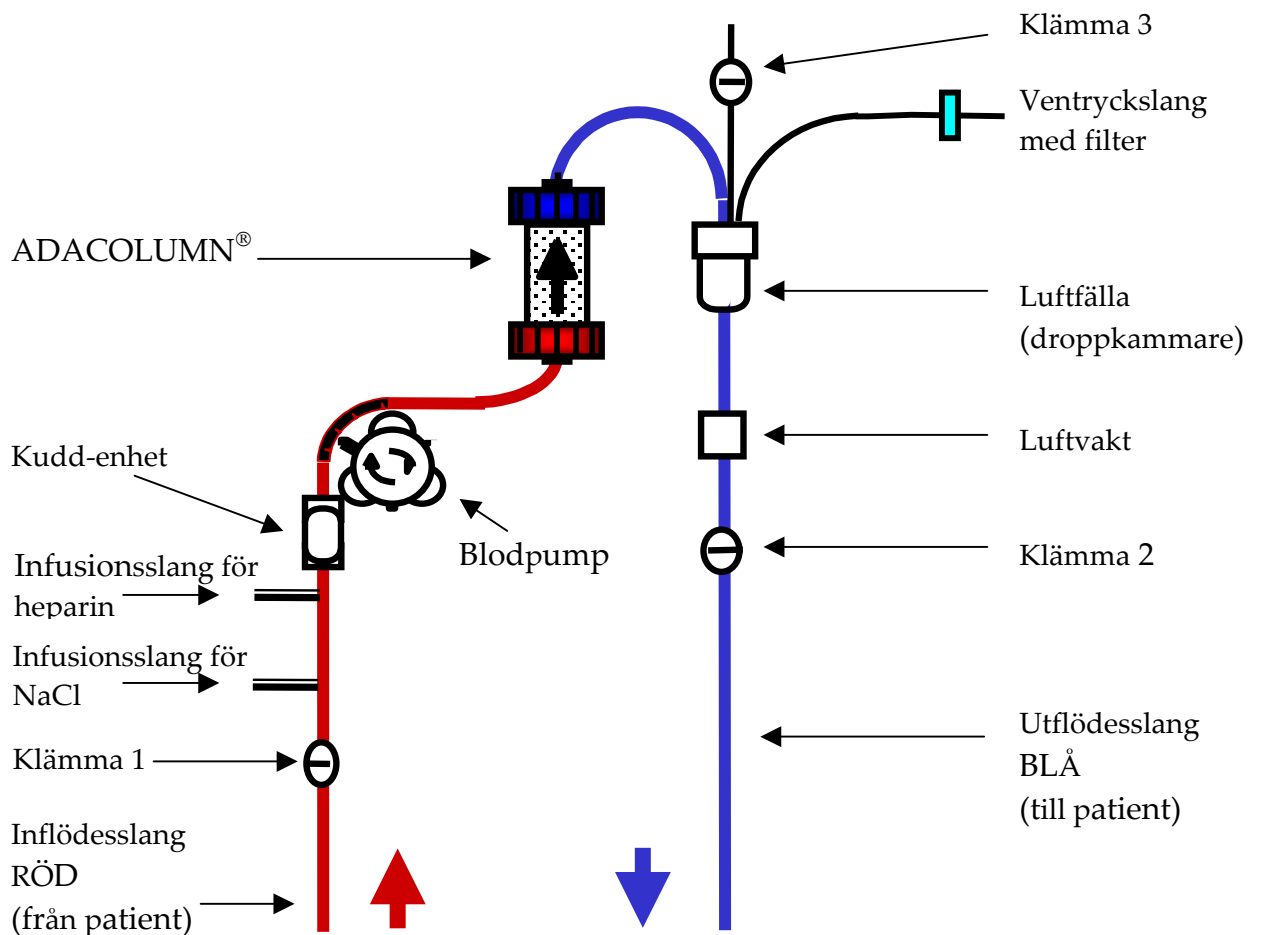


Fig. 3-1 Kopplingsschema för ADACOLUMN® och ADACIRCUIT .

## 3.2.2 Slangsystemet ADACIRCUIT

Följande kontroller skall genomföras (efter felfritt genomförd självttest) innan systemet kopplas ihop:

- Kontrollera att Ventryck visar på 0 mmHg (grön ljusramp).
- Tryck på knapp "Förberedelse", kontrollera att pumpen roterar som vanligt och tryck knapp "Förberedelse" igen för att stoppa pumpen.

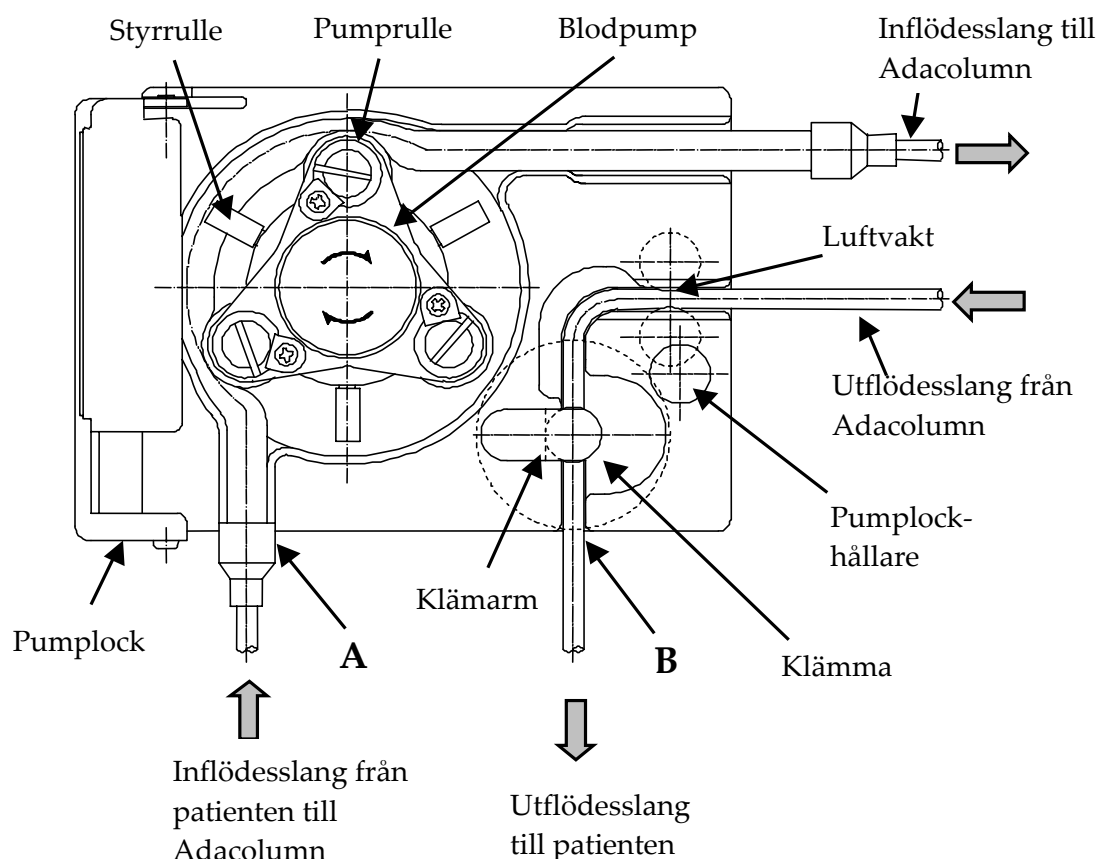


Fig. 3-2 Montering av inflödes- och utflödesslangen genom pump och luftvakt

Proceduren nedan skall följas för att montera inflödesslangen i pumpen:

- Öppna pumplocket och passande ände av inflödesslangen in i styrrännan vid **A**. Roter sedan pumpen för hand i pilriktning och rulla slangen hela vägen genom styrrännan. Kontrollera att slangen ligger säkert, särskilt vid styrrännans in- och utlopp.

Proceduren nedan skall följas för att montera utflödesslangen i luftvakten:

- Pressa utflödesslangen med ett finger in i luftvakten, ända ner i styrrännans botten. Linda utflödesslangen sedan längs insidan av klämarmen och tryck fast slangen i klämhusets utlopp **B**.

Stäng pumplocket och kontrollera att pumpen roterar problemfritt (Förberedelse-läge).

Kontrollera att inflödesslangen ligger slätt och säkert runt pumpen, även att utflödesslangen löper rätt igenom luftvakten. Felaktig montering kan leda till aktivering av luftlarm och utrustningen kan inte användas.

### 3.2.3 Koppling av ventryckmätaren

#### Försiktighetsanvisning

Ventryckövervakningen skyddar inte i alla situationer mot blodförlust (t ex om infarten lossnar från patienten).

#### Notera

Kontrollera att den gröna ljusrampen för ventrycket visar 0 mmHg när ventrycksslangen inte är kopplad till ventryckmätaren.

Koppla ventrycksslangen från ADACIRCUIT till ventryckmätaren innan systemet primas. För detaljer se bipacksedel för Adacolumn.

## 3.3 *Inställning av parametrar*

### 3.3.1 Allmänt

ADAMONITOR tillåter individuell behandling och övervakning med hjälp av inställning och justering av olika parametrar:

- Flöde (fabriksinställt värde 30 mL/min)
- Snabbflöde – snabbflöde (fabriksinställt värde 100 mL/min)
- Tidsinställning – aferestid (fabriksinställt värde 60 min)
- Övre larmgräns för ventrycket (fabriksinställt värde 60 mmHg)
- Nedre larmgräns för ventrycket (fabriksinställt värde -60 mmHg)

Generellt påbörjas inställningen av parametrar för senare återkallande (förutom larmgränserna för ventrycket) med tryck på knapp "Inställningar". Därefter följer inställning av varje parameter med respektive knapp. För att aktivera och spara inställningarna tryck knapp "Inställningar" igen.

Inställningarna kan justeras i arbetsläge Förberedelse (dock ej Tidsinställning) och i läge Aferes.

### Försiktighetsanvisning

Vid elavbrott i Aferes-läge går justeringar förlorade och parametrarna återgår till senast med knapp "Inställningar" sparade värden. Endast larmgränserna för venttrycket och aktuellt värde för Åtgången Tid sparas för att fortsätta aferesbehandlingen när strömmen är återställd.

Larmsignal och c 6 i flödesdisplayen indikerar tidigare strömavbrott och självtesten stannar. Självtesten fortsätter efter tryck på knapp "Nollställning".

#### 3.3.2 Inställning av larmgränserna för venttrycket

Ställ in önskat värde med " ◀ " " ▶ " knapparna.

Det nya värdet sparas som förvalsvärde i det inbyggda minnet. Om inställningen inte ändras visas det fabriksinställda förvalsvärdet (-60/+60mmHg).

Det senaste värdet sparas som förvalsvärde i det inbyggda minnet, oavsett om justering av värdet skedde före, under eller efter behandlingen.

#### 3.3.3 Inställning av normalt flöde / snabbflöde

Följ proceduren nedan för att ställa in förvalsvärdet för flödet i det inbyggda minnet:

- Tryck på knapp "Inställningar".
- Tryck på knapp "Snabbflöde" om snabbflödet skall ställas in.
- Ställ in önskat värde med " ▲ " " ▼ " knapparna till höger om flödesdisplayen.
- Tryck på knapp "Inställningar" igen.

Det nya värdet sparas som förvalsvärde i det inbyggda minnet. Om inställningen inte ändras visas det fabriksinställda förvalsvärdet (30mL/ min).

#### 3.3.4 Inställning av Tidsinställning (behandlingstid i Aferes-läge)

Tryck på knapp "Inställningar".

- Ställ in önskat värde med " ▲ " " ▼ " knapparna (Tidsjustering).
- Tryck på knapp "Inställningar" igen.

Det nya värdet sparas som förvalsvärde i det inbyggda minnet. Om inställningen inte ändras visas det fabriksinställda förvalsvärdet (60 min).

### 3.4 Förberedelse / priming: arbetsläge Förberedelse

#### 3.4.1 Allmän beskrivning av arbetsläget Förberedelse

Koppling av systemet samt priming skall alltid genomföras som beskrivet i bipacksedeln för ADACOLUMN®. För att starta pumpen i Förberedelse-läge tryck på knapp "Förberedelse". När förberedelsen är klar trycks knapp "Förberedelse" igen för att stoppa pumpen. I Förberedelse-läge kan flödet ökas med tryck på knapp "Snabbflöde".

Före varje behandling skall hela extrakorporalsystemet noggrant kontrolleras avseende läckage, som beskrivet i nästa punkt.

Kontrollera i Förberedelse-läge att larmsystemet fungerar enligt nedan:

- Flödesdisplayen visar **c 3** när pumplocket öppnas.
- Den gröna ljusrampen för Ventryck skall visa 0 mmHg (noll) när ventryckslangen lossas från ventrycksmätaren för några sekunder.
- Kontrollera att det röda varningsljuset för Arteriellt i larmfönstret slocknar när kudden sätts på plats och omvänt: att varningsljuset tänds när kudden tas bort från kudd-enheten.
- Varningsljuset i larmfönstret för Luft skall slockna när alla luftbubblor har försvunnit från inflödes- och utflödesslangarna.

#### Varning

Ifall vätska spills på/i ADAMONITOR, t ex fysiologisk koksaltlösning under priming av systemet, avbryt arbetet och **stäng av** utrustningen.

Vätskan på ADAMONITOR skall genast torkas bort. Slå sedan på ADAMONITOR igen och kontrollera att självtesten genomförs utan felmeddelande, se punkt 3.1.

Om självtesten fungerar kan knapparnas funktion testas som vanligt och förberedelsen av systemet kan fortsätta.

## 3.4.2 Checklista för Förberedelse (ersätter ej bipacksedeln för ADACOLUMN®)

(varje punkt skall kunna besvaras med ja innan man fortsätter på listan)

- Slå på strömmen. Lyser strömbrytaren?
- Observera självtesten. Fullföljs självtesten utan felmeddelande?  
Om flödesdisplayen visar C 6 tryck på knapp "Nollställning" för att fortsätta med självtesten.
- Kontrollera förinställda parametrar:
  - o Flöde = 30 mL/min.
  - o Snabbflöde = 100 mL/min.Justera inställningarna enligt 3.3.3 om nödvändigt.
- Visar den gröna ljusrampen för Ventryck noll?
- Stäng pumplocket och tryck på knapp "Förberedelse". Roterar pumpen normalt?
- Öppna pumplocket. Stannar pumpen och visar flödesdisplayen C 3 ?
- Stäng pumplocket. Tryck på knapp "Nollställning" för att kvittera felmeddelandet.
- Tryck på knapp " Inställningar. Är klämman öppen?
- Kontrollera att varje knapp ljuder vid nedtryckning (utesluter fel på knapparna). Glöm aldrig att kontrollera knapp "Stopp för Pumpen". Avsluta kontroll av knappfunktion med att trycka knapp "Inställningar".

\*\*\*

- Kontrollera förpackningarna med ADACIRCUIT, ADACOLUMN®, infusionslösningarna och nålarna som skall användas. Är förpackningarna obrutna, hela och oskadda?
- Är utgångsdatumet för förbrukningsartiklarna acceptabelt?

\*\*\*

- Följ nu instruktionerna på bipacksedeln för ADACOLUMN® från punkt "7.3.1. Spolning av aferesenheten" ända till start av pumpen.
- Montera inflödesslangen på pumpen. Kan pumpen roteras för hand utan anmärkning?
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att fylla återstående del av inflödesslangen.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.

\*\*\*

- Följ instruktionerna på bipacksedeln för ADACOLUMN® under punkt "7.3.4. Anslutning av Adacolumn".

\*\*\*

- Fortsätt med "7.3.5. Spolning av Adacolumn och blodkretsen" enligt bipacksedeln för ADACOLUMN®. Tryck på knapp "Förberedelse" för att starta pumpen. Tryck på knapp "Snabbflöde" för snabbflöde (100 mL/min.)

- Medan slangtvätt pågår, öppna kudd-enheten och kontrollera att larmmeddelandet Arteriellt lyser.
- Sätt tillbaka kudden och stäng enheten.

\*\*\*

- När koksaltpåsen är nästan tom, tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.
- Ersätt den tomma påsen som beskrivet i instruktionen för ADACOLUMN®.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att starta pumpen. Tryck på knapp "Snabbflöde" för snabbflöde.
- Led utflödesslangen igenom luftvakten och igenom klämman.
- Kontrollera att larmmeddelandet Luft slocknar när luftvakten inte längre detekterar några luftbubblor i utflödesslangen.
- När koksaltpåsen är nästan tom, tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.

\*\*\*

- Ställ in övre larmgräns för venttrycket på 240 mmHg för läckagetest.
- Stäng klämma 2 på utflödesslangen.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att starta pumpen (flöde 30 mL/min), ända tills venttrycket har stigit till ca 200 mmHg.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.
- Håller systemet venttrycket oförändrat för minst 20 sekunder?

\*\*\*

- Släpp försiktigt trycket (öppna klämma 2).
- Återställ övre larmgräns för venttrycket till ett värde lämpligt för terapi.

\*\*\*

Förberedelsen är klar om alla punkterna ovan är ok.

En kopia av denna "Checklista för Förberedelse" finns i appendix A till denna manual, att placera på ADAMONITOR, för lätt tillgänglighet vid behov.

### **3.5 Att ersätta heparin-koksaltlösningen med patientens blod**

Arbeta alltid i läge Aferes när patienten är ansluten till systemet; endast i läge Aferes är alla säkerhetsmekanismerna fullständigt aktiverade.

När både inflödes- och utflödesslangen är kopplade till patienten skall knapp "Aferes" tryckas. Pumpen börjar nu ersätta den hepariniserade koksaltlösningen i systemet med patientens blod. Genom denna procedur adderas volymen av hepariniserad koksaltlösning i systemet till patientens cirkulation. Proceduren förkortar den rena aferestiden med några minuter, jämfört med Åtgången Tid på displayen.

### 3.6 Aferes vid extrakorporal cirkulation: arbetsläge Aferes

Patient som är ansluten till ADACIRCUIT får ej lämnas utan tillsyn. För fabriksatta inställningar se 1.1.3.

- Kontrollera att de venösa infarterna för in- och utflödesslangarna är utan anmärkningar.
- Tryck på knapp "Aferes" för att starta behandlingen.
- Från och med nu räknas tiden av ADAMONITOR.

ADAMONITOR övervakar ventrycket med avseende på oväntade tryckförändringar, orsakade av t ex fränkoppling av det extrakorporala systemets utflödesslang eller av hotande ocklusion i den venösa infarten.

#### Varning

När den extrakorporala cirkulationen har påbörjats skall den nedre larmgränsen för ventrycket (larmvärde) ställas in så nära som möjligt patientens individuella tryck (aktuellt värde) på ventryckmätaren.

#### Försiktighetsanvisning

Efter ett elavbrott i läge Aferes kommer justerade parametrar att återgå till sina förinställda värden. Endast larmgränserna för ventrycket och Åtgången Tid sparas, för att kunna återuppta läget Aferes när strömmen är återställd.

Elavbrott eller -avstängning vid en tidpunkt då pumpen roterar betraktas som ett onormalt avbrott, som aktiverar en speciell avstängningsrutin med larmsignal och lysande alarmlampa. Vid nästföljande strömpåslag ljuder larmsignalen och larmmeddelandet c 6 visas; självtesten stannar. För att självtesten skall fortsätta tryck på knapp "Nollställning".

Vid elavbrott skall cirkulationen upprätthållas genom att blodpumpen roteras **för hand** i pilriktning.

### 3.7 Avbrott / återupptagning av behandlingen i arbetsläge Aferes

Ifall felaktigheter upptäcks under ett arbetsmoment, kan arbetet fortsättas efter att felet har åtgärdats på lämpligt sätt.

#### Försiktighetsanvisning

I arbetslägen Förberedelse, Aferes och Blodåterflöde kan nedre och övre larmgräns för ventrycket och även flödet justeras med respektive knapp: "◀", "▶" eller "▲", "▼".

Efter avslutad behandlingen visas dock endast det förinställda värdet för blodflödet, ej nödvändigtvis det verkliga använda värdet. Beträffande nedre och övre larmgräns för ventrycket visas alltid de senaste värdena.

Ifall behandlingen har blivit avbruten i Aferes-läge, kan behandlingen återupptas med tillgång till de senaste värdena för Åtgång Tid samt inställda Ventryck larmgränser. Använd knapp "Aferes" för att återställa Aferes-läge.

#### Varning

Säkerhetsmekanismerna som är inbyggda i ADAMONITOR är endast fullt aktiverade i arbetsläge Aferes.

När ett fel detekteras i Aferes-läge (extrakorporal cirkulation) stoppas pumpen omedelbart. Om i denna situation knapp "Nollställning" trycks in, oberoende om felet har blivit rättat eller inte, inaktiveras alla larmfunktioner, ända tills knapp "Aferes" trycks igen.

Det är absolut nödvändigt att återstarta Aferes-läget snarast möjligt:

- Cirkulationen skall återstartas omedelbart för att undvika koagulation.
- Säkerhetsmekanismerna reaktiveras helt komplett endast genom återstart av Aferes-läge.

Vid elavbrott skall cirkulationen upprätthållas genom att blodpumpen roteras **för hand** i pilriktning.

Felhanteringen beskrivs i kapitel 5.

### 3.8 **Blodåtergivning: arbetsläge Blodåterflöde**

När den med knapp "Tidsinställning" inställda tiden har förflutit ljuder larmsignalen.

- Tryck på knapp "Ljudavstängning" för att tysta larmsignalen.
- Tryck på knapp "Aferes" för att stoppa blodpumpen.
- (Larmsignalen och blodpumpen stoppas endast med knapp "Aferes". Om larmsignalen har tystats, dock Aferes-läget ej stängts av, kommer larmsignalen att sättas på igen efter 2 minuter. I sådan situation fortsätter pumpen att upprätthålla cirkulationen.)
- Koppla loss inflödesslangen från patienten.
- Anslut inflödesslangen till en behållare med koksaltlösning.
- Vänd ADACOLUMN® upp och ned.
- Tryck på knapp "Blodåterflöde" för att starta blodpumpen. Nollställning sker automatiskt av Åtgången Tid.
- Tryck på knapp "Blodåterflöde" igen för att stoppa pumpen när det mesta av blodet har återgivits till patienten.
- Koppla loss patienten från systemet och tag bort infarterna.

### 3.9 **Avslutning**

- Stäng av strömmen.
- Alla slangar skall tas bort från utrustningen.
- Ifall utrustningen behöver tekniskt underhåll skall detta göras före nästa behandling.
- Kontrollera att pumpen fungerar som vanligt i Förberedelse-läge.

### 3.10 **Vid fel på utrustningen**

Ifall utrustningen inte fungerar som avsedd skall den ej användas. Utrustningen skall tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

Utrustningen får ej byggas om.



Utrustning med fel skall ej repareras. Utrustningen skall tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

## 4 Kontrollpanelens knappar

### 4.1 Överblick

I detta avsnitt beskrivs kontrollpanelens knappar och deras funktion. Endast en knapp skall tryckas åt gången. Varje enskild knapptryckning kvitteras med ett pip-ljud. Figuren nedan visar kontrollpanelen och knapparnas position.

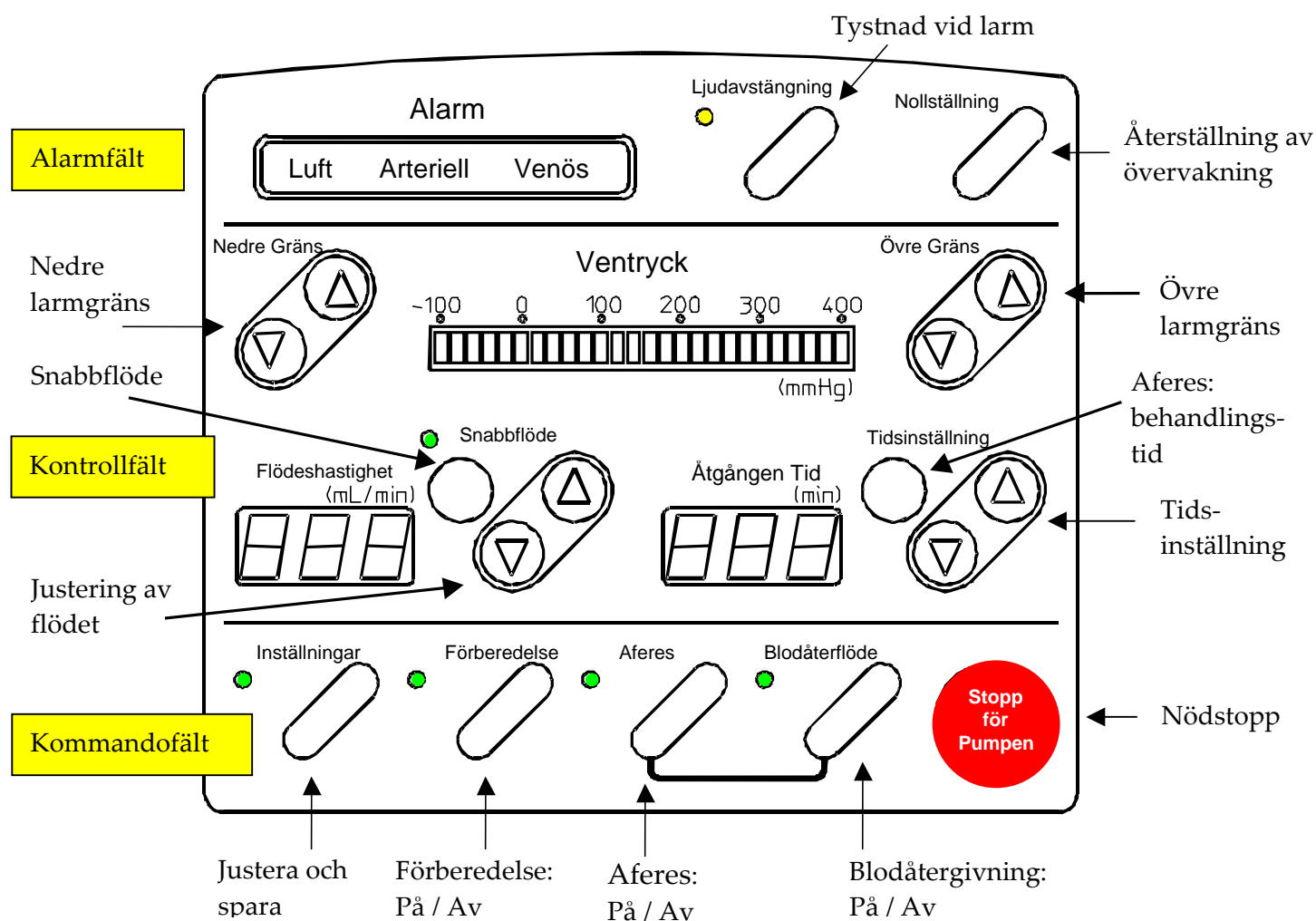


Fig. 4-1 Displayerna och knapparna på kontrollpanelen.

### 4.2 Alarmfältet

#### 4.2.1 Knappen "Ljudavstängning"

Stänger av larmsignalen för 2 minuter. Vid alarm ljuder larmsignalen. Knapp "Ljudavstängning" tystar larmet. När "Ljudavstängning" har blivit tryckt lyser dess gula

statuslampa. Lampan släcks när knapp "Nollställning" trycks, efter att anledningen för larmet har blivit åtgärdat. Om felet inte har hävts inom 2 minuter efter tryck på "Ljudavstängning", ljuder larmsignalen igen.

#### 4.2.2 Knappen "Nollställning"

Denna knapp är endast aktiv i larmsituation. Knappen används när problemet är löst, för att återgå till övervakning. Knapp "Nollställning" måste tryckas innan något arbetsläge på ADAMONITOR kan användas. Utrustningen startar då på nytt, med parameter-värden enligt inställningen i läge Inställningar. Övre och nedre larmgräns för venttrycket och Åtgångens Tid från aferesbehandlingen sparas dock för att kunna fortsätta en påbörjad behandling.

### Varning

Säkerhetsmekanismerna som är inbyggda i ADAMONITOR är endast fullt aktiverade i arbetsläge Aferes.

När ett fel detekteras i Aferes-läge (extrakorporal cirkulation) stoppas pumpen omedelbart. Om i denna situation knapp "Nollställning" trycks in, oberoende om felet har blivit rättat eller inte, inaktiveras alla larmfunktioner, ända tills knapp "Aferes" trycks igen.

Det är absolut nödvändigt att återstarta Aferes-läget snarast möjligt:

- Cirkulationen skall återstartas omedelbart för att undvika koagulation.
- Säkerhetsmekanismerna reaktiveras helt komplett endast genom återstart av Aferes-läge.

Vid elavbrott skall cirkulationen upprätthållas genom att blodpumpen roteras **för hand** i pilriktning.

### 4.3 Kontrollfältet

#### 4.3.1 Knapparna "Övre Gräns" och "Nedre Gräns"

<b>Notera</b>
Inställningen av larmgränserna för venttrycket rekommenderas ligga nära det aktuella arbetstrycket under behandlingen.

Knapparna "Övre Gräns" och "Nedre Gräns" används för att justera larmgränserna för Ventryck i droppkammaren, även under aferesbehandlingen.

I motsats till andra inställbara parametrar, som endast sparas vid tryck på knapp "Inställningar", sparas ändrade värden för övre och nedre larmgräns direkt i minnet och återkallas vid nästa strömpåslag.

#### 4.3.2 Knapparna "▲ · ▼" – flödesjustering

Knapparna används för inställning av blodflödet. Knappen "▲" ökar flödet, knappen "▼" minskar flödet.

Under behandling kan knapparna användas för att temporärt ändra flödet, utan hänsyn till inställt värde. Det inställda flödesvärdet återkallas vid nästa strömpåslag.

#### 4.3.3 Knappen "Snabbflöde" – kontroll av snabbflödet

Knappen används för att öka pumphastigheten. Den fungerar endast i arbetsläge "Förberedelse" och "Blodåterflöde". När knappen trycks och snabbflödet aktiveras lyser statuslampan upp och indikerar att snabbflödet är på. När knappen trycks för andra gången stängs snabbflödet av och statuslampan slocknar.

#### 4.3.4 Knapparna "▲ · ▼" – justering av cirkulationstid

Knapparna används för att förinställa tiden för extrakorporal cirkulation. Knapparna fungerar endast efter att knappen "Inställningar" (arbetsläge Inställningar) eller knappen "Tidsinställning" (i Aferes-läge) har blivit tryckta. När den förinställa tiden har förflutit, ljuder larmsignalen. Blodpumpen stannar dock inte automatiskt, för att förebygga koagulation i systemet.

#### 4.3.5 Knappen "Tidsinställning"– kontroll av cirkulationstid

Med denna knapp kan användaren kontrollera, under behandlingen, vilken tid som har blivit förinställd för aferesen. Värdet för den förinställda tiden blinkar i displayen för Åtgången Tid. Under tiden blinkandet pågår, kan förinställningen ändras med pilknapparna intill.

### 4.4 Kommandofält

#### 4.4.1 Knappen "Inställningar"– inställning av parametrar

Värdena som sparas med denna knapp fungerar som förvalda värden, som återkallas och visas efter felfritt genomförd självttest.

- Inställning av standardflöde och snabbflöde
- Inställning av behandlingstiden (tidsfrist för Aferes-läge)

Detaljer kring inställning av parametrar, se kap 3.3.

#### 4.4.2 Knappen "Förberedelse"– arbetsläge förberedelse

Denna knapp skall användas för att starta/stoppa pumpen vid priming av slangsystemet, med fysiologisk koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning, samt även för eliminationen av luft från slangsystemet före behandlingen (genom cirkulation).



### Varning

Förberedelse-läge får ej användas för aferesbehandling.

I arbetsläge Förberedelse aktiveras ventryck-larmet endast när trycket är lägre än -100 mmHg. (Ventryck-larmet aktiveras även när den inställda övre larmgränsen nås.)

I arbetsläge Förberedelse är även luftvaktens säkerhetsmekanism till stor del inaktiverad.

I arbetsläge Förberedelse är alltid alarmlampan tänd. Ifall knapp "Förberedelse" trycks in kortare tid än 3 sekunder, startar en tid-baserad övervakning, där Åtgången Tid visas på displayen upp till 20 minuter. När 20 minuter har förflutit startar larmsignalen. Pumpen fortsätter att rotera.

Om knappen "Förberedelse" trycks in under längre tid eller minst 3 sekunder, stängs tidkontrollen av.

#### 4.4.3 Knappen "Aferes"– aferesläge

Denna knapp är avsedd för att starta / stoppa blodcirkulation i Aferes-läge.

Alla sensorerna är aktiverade.

### **Varning**

Var noga med att alltid använda "Aferes" knappen för extrakorporal cirkulation. Kontrollera att inga luftbubblor finns inuti slangsystemet innan extrakorporal cirkulation startas.

Endast i Aferes-läge är alla säkerhetsmekanismer fullständigt aktiverade.

#### 4.4.4 Knappen "Blodåterflöde"– arbetsläge blodåtergivning

Knappen används för att starta / stoppa pumpen när blodet inuti systemet skall återges till patienten eller ersättas av fysiologisk koksaltlösning efter avslutat behandling.

Att trycka på knapp "Blodåterflöde" nollställer displayen för Åtgången Tid.

### **Varning**

Kudd-larmet (Arteriell) är ej aktivt i arbetsläge Blodåterflöde.

#### 4.4.5 Knappen "Stopp för Pumpen"– nödstopp

Knappen används för nödstopp i Aferes-läge. När knappen trycks ned stannar blodpumpen och klämman stängs. Larmsignalen och alarmlampan uppmärksammar användaren.

## 5 Felmeddelanden

### 5.1 Om ett fel detekteras

Ifall ett fel detekteras, oberoende av utrustningens arbetsläge, kan aktiviteten fortsättas efter att orsaken till felet har blivit åtgärdat.

- Pumpen stannar och larmsignalen ljuder. Tryck på "Ljudavstängning" för att tysta larmsignalen.
- Åtgärda felet.
- Tryck på knapp "Nollställning".
- Tryck på relevant knapp för att fortsätta med föregående aktivitet.

Om orsaken till felet inte har blivit åtgärdat behåller utrustningen samma status som när felet detekterades.

### 5.2 Vid strömpåslag

Sensor	Felorsak	Alarm-lampa	Larm-signal	Felkod	Klämma	Pump
Klämma	Felfunktion	På	På	c 1	-	Stoppad
Pumplock	Öppet pumplock	På	På	c 3	Stängd	Stoppad
Batteri	Låg laddningsnivå	På	På	c 5	Öppen	Stoppad
Otillåtet avbrott	Otillåtet avbrott av föregående körning	På	På	c 6	Stängd	Stoppad
Utrustning	Annat internt fel	På	På	c 7	Stängd	Stoppad

Ifall ett fel detekteras vid självtesten visas ett felmeddelande / felkod i flödesdisplayen. Utrustningen bör ej användas om ett fel påvisas.

Meddelande **c 3** betyder öppet pumplock. Stäng pumplocket.

Meddelande **c 5** betyder låg laddningsnivå på batteriet. Ladda batteriet enligt punkt 2.2.4.

Meddelande **c 6** betyder otillåtet avbrott av föregående körning. Självtesten fortsätter när användaren trycker på knapp "Nollställning".

### 5.3 Luftlarm

Luftlarm indikerar luftbubblor inuti utrustningens utflödesslang. Förutom utlösning av larmet genererar ADAMONITOR olika säkerhetsåtgärder, beroende på arbetsläge. Tabellen nedan visar detaljerna:

Sensor	Luftbubblor	Alarm-lampa	Larm-signal	Felmeddelande	Klämma	Pump
Vid Förberedelse-läge:						
Luft-detektor	Detekterad	-	-	Statuslampa på	Öppen	Igång
Vid Aferes-läge / cirkulation:						
Luft-detektor	Detekterad	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Vid Blodåterflödes-läge:						
Luft-detektor	Detekterad	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad

### 5.4 Arteriellt larm

Övervakning av det arteriella trycket med hjälp av kudd-enheten höjer säkerheten på inflödessidan. Generellt kan arteriellt tryckfall orsakas av att inflödesslangen har lossnat eller att infarten för inflödesslangen hotas av okklusion.

Sensor	Arteriellt tryckfall	Alarm-lampa	Larm-signal	Felmeddelande	Klämma	Pump
Vid Förberedelse-läge:						
Kudd-enhet	Detekterad	-	-	Statuslampa på	Öppen	Igång
Vid Aferes-läge / cirkulation:						
Kudd-enhet	Detekterad	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Vid Blodåterflödes-läge:						
Kudd-enhet	Detekterad	-	-	Statuslampa på	Öppen	Igång

### 5.5 Venöst larm

Övervakning av trycket med hjälp av ventryckmätaren ökar säkerheten på utflödessidan. Generellt orsakas venöst tryckfall genom att utflödesslangen har lossnat. Högt venöst tryck kan orsakas av hotande ocklusion av infarten för utflödesslangen.

Sensor	Venöst tryck	Alarm-lampa	Larm-signal	Felmeddelande	Klämma	Pump
Vid Förberedelse-läge:						
Venöst tryck	Utanför larmgränser, <-100mmHg	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Vid Aferes-läge / cirkulation:						
Venöst tryck	Utanför larmgränser	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Vid Blodåterflödes-läge:						
Venöst tryck	Utanför larmgränser	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad

### 5.6 Elavbrott

Ifall elavbrottet inträffar medan pumpen roterar varnas på följande sätt under minst en minut:

- Larmsignalen ljuder intermittent.
- Alarmlampan lyser.

Dessa varningar släcks när strömmen till utrustningen har återställts.

- Vid elavbrott skall cirkulationen upprätthållas genom att blodpumpen roteras **för hand** i pilriktning.

### 5.7 Felmeddelanden / koder

Ifall ett fel har detekterats visas en kod i flödesdisplayen.

Felmeddelande	Fel	Åtgärd
c 1	Klämma	Grundläggande maskinfel* <sup>1)</sup>
c 2	Klämma	
c 3	Pumplock	Stäng pumplocket.
c 4	Blodpump	Grundläggande maskinfel* <sup>1)</sup>
c 5	Batteri	Lågt laddningsnivå. Se punkt 7.4.
c 6	Otillåtet avbrott vid föregående körning	Tryck på knapp "Nollställning".
c 7	Annat, internt fel	Grundläggande maskinfel* <sup>1)</sup>

\*<sup>1)</sup>Kontroll av felmeddelandet: stäng av strömmen, vänta 10 sekunder och sätt på strömmen igen. Ifall återigen samma felmeddelande visas, kontakta närmaste Otsuka representant.

### Varning

Ifall ett grundläggande maskinfel anges skall inget försök göras att reparera utrustningen. Utrustningen skall tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

## 6 Varningar och instruktioner / Vid olyckor och tillbud

### 6.1 Ytterligare varningar och instruktioner

#### 6.1.1 Instruktion gällande bedömningen av självtesten

Utrustningen ADAMONITOR får inte användas ifall något av följande meddelanden resulterar från den automatiska självtesten som sker vid strömpåslag:

- **c 1** (klämma),
- **c 5** (batteri),
- **c 4** (blodpump) eller
- **c 7** (internt fel).

Vid **c 5** bör batteriet laddas före vidare användning. Ifall **c 6** visas, avbröts föregående körning på ett otillåtet sätt. Tryck på knapp "Nollställning" för att fortsätta med självtesten.

#### 6.1.2 Varningar beträffande Aferes-läget

- Extrakorporal cirkulation får endast utföras i Aferes-läge, endast då är alla övervakningssystem aktiva. Tidsfristen för den extrakorporala cirkulationen övervakas av ADAMONITOR.
- Ifall användaren sätter ett säkerhetssystem ur spel (t ex genom att trycka på "Nollställning" efter ett larm i Aferes-läge, vid extrakorporal cirkulation), ansvarar användaren för övervakning av undertryckta parametrar.

#### 6.1.3 Varningar och instruktioner för att förebygga smitta

- För att minska smittorisken (korskontaminering) för patienten, får endast ADACIRCUIT slangsystem användas med hydrofobt 0.2 µm filter, impermeabel för bakterier, i tryckslangen.
- Om trots allt blod har trängt innanför ADAMONITOR skall ingen reparation företas. Utrustningen skall tydligt märkas för att undantas från fortsatt användning, samt förses med skylten "Varning! Blod innanför. Risk för blodsmitta!" Kontakta närmaste Otsuka representant.

#### 6.1.4 Varningar beträffande användning av engångsartiklar

Vid användning av engångsartiklar, kontrollera att

- förpackningarna är helt och hållet oskadade,
- utgångsdatum är acceptabelt.

### 6.1.5 Kompletterande varningar

- Alarm måste alltid kvitteras av användaren och dess anledning kontrolleras. Läs om åtgärder vid larm under punkt 5.1.
- Ansvar för utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda ligger hos tillverkaren under förutsättning att:
  - sammansättning, ombyggnad, återställning, tillbyggnad eller reparation endast genomförs av tillverkarens representant,
  - den elektriska installationen i den därtill avsedda lokalen håller normal standard,
  - systemet används enligt dess bruksanvisning.
- Infusionslösningar för sköljning måste vara godkända och registrerade av European Pharmacopoeia.
- ADAMONITOR får endast användas med jordade skyddskontakter som skall vara installerade enligt lokala föreskrifter.
- De elektriska installationerna i lokalen där ADAMONITOR används måste motsvara föreskrifterna.
- Om systemet används samtidigt som hjärtnära ingrepp/undersökningar genomförs, skall jordpotentialutjämnning med övrig utrustning ske enligt föreskrift (t ex vid samtidig operation).
- Utrustning som alstrar elektromagnetisk strålning, som t ex mobiltelefoner, får ej användas samtidigt med ADAMONITOR, eftersom funktionsstörningar orsakade av elektromagnetiska fält ej kan uteslutas.
- ADAMONITOR får ej användas på patient samtidigt med högfrekvent kirurgiutrustning (t ex diatermiutrustning).
- En gång om året skall ADAMONITOR genomgå förebyggande underhåll: denna tekniska service skall utföras av utbildad personal enligt "Anvisning för förebyggande underhåll" punkt 7.2.2.
- ADAMONITOR skall genomgå grundlig teknisk kontroll vart annat år: denna tekniska säkerhetskontroll skall genomföras av auktoriserad personal och skall inkludera kalibrering (7.2.3 ff), funktionskontroll och elektrisk säkerhetskontroll.
- Innan utrustningen används skall batteriets laddningsnivå kontrolleras. Vid för låg laddningsnivå visas c 5 på displayen. Se punkt 7.4 för detaljer hur laddningsnivån kontrolleras.

## **6.2 Vid olyckor eller tillbud**

Om en patient eller användare allvarligt skadas i samband med användning av ADAMONITOR skall utrustningen lämnas om möjligt i exakt det skicket som den befann sig i, då olyckan inträffade. Dessutom skall även tillbehör och engångsartiklar som ADACOLUMN<sup>®</sup>, ADACIRCUIT osv lämnas i möjligaste mån orörda. Utrustningen skall tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

Otsukas representant i sin tur informerar berörd myndighet samt tillverkaren om incidenten, för att dra lärdom av det inträffade, som fastslaget i EU:s direktiv 93/42/EEG angående medicinteknisk utrustning, annex IV(3):

“Tillverkaren skall upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, hålla det aktuellt samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder med hänsyn till produktens art och de risker som är förknippade med produkten. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart denne har fått kännedom om dem:

i) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller har lett till att en patient, användare eller annan person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd...”

## 7 Teknisk specifikation

### 7.1 Specifikation av prestanda

#### Klassifikation

Skydd mot inträngning av vatten	IPX0
Skydd mot elektrisk shock	Klass I
Patientisoleringsklass	BF

#### ADAMONITOR

Spänning	AC 220-240 V, 50/60 Hz
Strömförbrukning	100 VA
Dimensioner	191(W) × 335(D) × 358(H) mm
Vikt	ca 7.5 kg

#### Blodpump

Pumptyp	3-rullars-pump
Tillåtna flöden	20 ~150 mL/min (LED) med ADACIRCUIT , diameter. 6.36 mm ± 0.1 mm (inre)×9.54 mm (yttre) at 25°C
Förinställda värden	Två olika värden kan bli förinställda: Flöde Snabbflöde
Säkerhetsmekanism	Blodpump stannar automatiskt om pumplocket öppnas under gång.
Flöde (noggrannhet)	±10% eller bättre vid en tryckdifferens om högst ±20 mmHg.

#### Trycket inuti apparatens utflöd esslang (Ventryck)

Mätpunkt	Droppkammare på utflödesslangen
Mätområde	-100 ~400 mmHg Mätvärdet visas av grön ljusramp. En ljuspunkt representerar 20 mmHg tryck. Exempel: om ljuspunkten för 0 mmHg lyser betyder detta, att trycket ligger inom området av 0±10 mmHg.
Inställbar larmnivå	-100 ~400 mmHg Övre och nedre larmgräns för venöst tryck visas av varsin orangefärgad ljuspunkt.
Säkerhetsmekanism	När trycket i utflödesslangens droppkammare når utanför övre eller nedre larmgräns, stannar blodpumpen automatiskt. Alarmlampan, larmsignalen och meddelandet på larmpanelen uppmärksammar användaren.
Noggrannhet	±5 mmHg

**Klämma**

Klämtryck	> 1.0 Kg/cm <sup>2</sup>
Typ	Normalt öppen
Funktion	Vid larm skall klämman aktiveras och på så vis ockludera slangsystemet.

**Åtgången Tid**

Mätområde	0 ~ 300 minuter. Tiden visas endast i Aferes-läge. Tryck på knapp "Blodåterflöde" återställer tiden till noll.
Förvalt värde	Ett värde kan bli förinställt.
Inställt värde	I Aferes-läge kan användaren kontrollera inställd tid genom att trycka knapp "Tidsinställning". Displayen visar den förinställda tiden under 5 sekunder.
Display av Åtgången Tid	Vid larm i Aferes-läge sparas och återställs Åtgången Tid när Aferes-behandling skall fortsättas efter nästa strömpåslag. När den inställda tiden har förflutit eller knapp "Blodåterflöde" har tryckts nollställs Åtgången Tid.
Säkerhetsmekanism	När den inställda tiden har förflutit uppmärksammar alarmlampa och larmsignal användaren om att behandlingen är klar. I detta fall stannas dock ej blodpumpen, för att förebygga möjlig koagulation.
Noggrannhet	± 10 s på 60 min.

**Luftvakt**


Detektionsmetod	Ultraljud
Sensitivitet	Luftbubblor av minst 0.1 mL i volym: med slangdiameter 3.5 (inre) × 5.5 mm (yttre)
Säkerhetsmekanism	Pumpen stannar när luft har detekterats och klämman stänger till. Alarmlampa, larmsignal och meddelandet på larmpanelen uppmärksammar användaren.

**Kudd-enheten (invid apparatens inflödesslang)**

Detektionsmetod	Mekanisk brytare
Säkerhetsmekanism	När onormalt tryckfall detekteras av kudd-enheten (t ex tryckfall inuti kudden pga ocklusion av blodkärlet), stannar blodpumpen och blodcirkulationen stängs av klämman. Alarmlampa, larmsignal och meddelandet på larmpanelen uppmärksammar användaren.
Mätområde	-410 ~ -210 mmHg

## 7.2 Underhåll

### 7.2.1 Kontroller som kan utföras av användaren

 <b>Varning</b>
Utrustning med fel skall ej repareras. Utrustningen skall tydligt märkas för att förebygga vidare användning. Kontakta närmaste Otsuka representant.

Kontakta närmaste Otsuka representant om utrustningen uppvisar fel eller behöver repareras; likaså för utbyte av reservdelar.

- Kontrollera ifall det finns synliga fel / avvikelser på utrustningen. Om så är fallet kontakta närmaste Otsuka representant.
- Kontrollera även ifall det hörs ovanliga ljud från utrustningen när pumpen är igång.

### 7.2.2 Anvisningar för tekniskt underhåll

En gång årligen skall utrustningen underhållas enligt anvisningarna nedan:

- Självtesten genomförs automatiskt och skall övervakas, för att kontrollera att statuslampor och alarmlampan fungerar samt att klämman arbetar normalt.
- Kontrollera att den gröna ljusrampen visar exakt noll när tryckslangen på utflödesslangen är bortkopplad från mätaren för ventryck.
- Kontrollera att brytaren för pumplocket fungerar som avsett (se 3.4).
- Kontrollera att säkerhetsmekanismen för elavbrott fungerar:  
Bryt strömmen i Aferes-läge medan pumpen är igång. Om larmet fungerar fortsatt som vanligt.

### 7.2.3 Kontroll av flödet

#### Nödvärdigt materiel

- Inflödesslang som ingår i ADACIRCUIT.
- Mätcylindrar (50 mL, 100 mL och 200 mL)
- Destillerat vatten
- Bägare
- Stoppur

#### Genomförandet

- 1) Följ anvisning enligt punkt 3.2.2 **A** i denna manual för att montera inflödesslangen.
- 2) Placera slangänden (före pumpen) i bägaren med destillerat vatten.
- 3) Ställ in flödet till 20 mL/min.
- 4) Placera slangänden efter pumpen i en mätcylinder (50 mL).
- 5) Tryck på knapp "Förberedelse" och ta tiden med stoppuret.
- 6) Tryck efter exakt 60 sekunder på knapp "Stopp för Blodpumpen".
- 7) Kontrollera mängden vatten i mätcylindern.
- 8) Upprepa förfarandet med olika inställningar för flödet och med motsvarande större mätcylindrar enligt tabellen nedan.

Mätfelet skall ligga inom området som angivits nedan. I avvikande fall, kontakta närmaste Otsuka representant.

Flöde	Acceptabelt mätresultat	Mätcylinder
20 mL/min.	20 mL +/- 10%	50 mL
85 mL/min.	85 mL +/- 10%	100 mL
150 mL/min.	150 mL +/- 10%	200 mL

### 7.2.4 Kontroll av luftvakt

#### Nödvärdigt materiel

- Inflödesslang som ingår i ADACIRCUIT (Denna test kan genomföras med hjälp av inflödesslangen; normalt passerar dock utflödesslangen genom luftvakten.)
- Injektionspruta med 100 µL delning (t ex tuberkulinspruta)
- Destillerat vatten
- Bägare

#### Procedur

- 1) Följ anvisning under punkt 3.2.2 **A** i denna manual för att montera inflödesslangen. Fortsätt sedan med inflödesslangen (istället för utflödesslangen som används i vanliga fall) genom luftvakten som beskrivet under punkt 3.2.2 **B** ovan.

- 2) Placera slangänden (före pumpen) i bägaren med destillerat vatten och starta pumpen. Kontrollera eller se till att vätskan i slangen är fri från luft. Stoppa pumpen.
- 3) Fyll sprutan med 100 µL luft och placera luftbubblan i vattenpelaren före tryckvakten.
- 4) Ställ in flödet på 150 mL/min. och tryck på knapp "Blodåterflöde".
- 5) Om luftvakten fungerar korrekt detekteras bubblan och luftlarm startas: pumpen stoppas, klämman stängs, alarmlampan lyser, larmpanelen visar felmeddelandet och larmsignalen ljuder.

### 7.2.5 Kontroll av ventryckmätaren

Observera att tryckvariationerna i följande anvisning skall ligga inom området mellan -100 mmHg och 400 mmHg.

#### Genomförandet

- Koppla en spruta till anslutningen för ventryck och öka/minska trycket med hjälp av sprutan.
- I arbetsläge Aferes skall felmeddelandet Venös lysa upp på larmpanelen när det venösa trycket ligger utanför de för ventrycket inställda larmgränserna.

#### Nödvändigt materiel

- Spruta 5 mL
- Slang 3.0 mm (inre dia.) × 5.0 mm (yttre dia.) × 5 cm (längd), t ex en 5 cm avsnitt av ADACIRCUIT

#### Anvisning

1. Aspirera 4mL luft in i sprutan.
2. Koppla slangbiten och sprutan till anslutningen för ventrycket.
3. Drag sprutan till 4.7±0.2 mL och kontrollera att ventrycket visar -80 mmHg.
4. Tryck ihop sprutan till 3.2±0.1 mL och kontrollera att ventrycket visar 100 mmHg.
5. Tryck ihop sprutan till 2.0±0.1 mL och kontrollera att ventrycket visar 300 mmHg.

Notera: Man kan koppla en manometer till slangen.

### **7.3 Kontroll av mjukvaruversion**

- Kontrollera att utrustningen stängdes av normalt.
- Tryck på knapp "Inställningar" och strax efteråt på knapp "Tidsinställning".
- I displayen för Åtgången Tid blinkar mjukvaruversionen för 2 sekunder.

Notera att decimaltecknet inte anges.

(T ex betyder 

3 5 0
-------

 mjukvaruversion 3.50 )

### **7.4 Kontroll av batteriets laddningsnivå**

- Kontrollera att utrustningen stängdes av normalt.
- Tryck på knapp "Inställningar" och strax efteråt på knapp "Tidsinställning".
- Ifall batteriets laddningsnivå är låg visas 

c 5
-----

 i flödesdisplayen.
- Ifall batteriets laddningsnivå är tillfredsställande visas ingenting.
- Om 

c 5
-----

 visas i flödesdisplayen skall batteriet laddas innan ADAMONITOR kan användas.

För detaljer angående laddning av batteriet, se punkt 2.2.4.

## 7.5 **Byte av batteri**

Byte av batteri bör endast utföras av tillverkarens representant.

Se punkt 2.4 angående utrustningens olika delar. Använd +skruvmejsel.

- Lossa 4 st +skruvar på apparatens bottenplatta.
- Lossa 2 st +skruvar från kudd-enheten på apparatens vänstra sida.
- Tag bort apparathöljet.
- Skär av batteribandet.

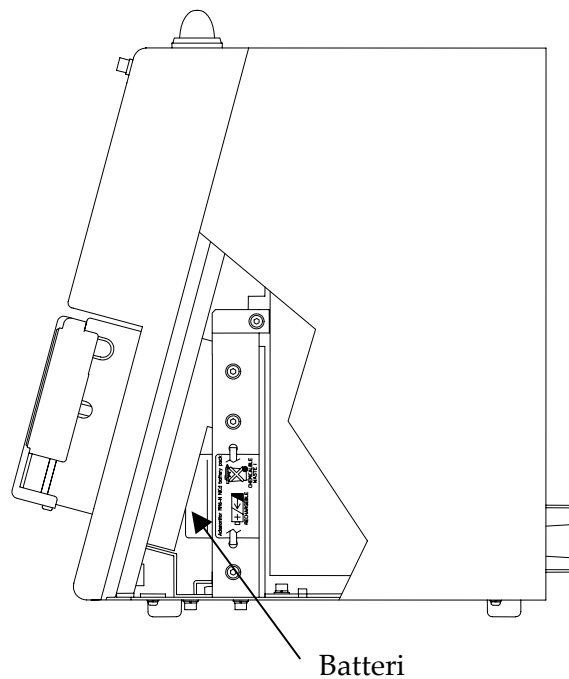


Fig. 7-1 Position av batteriet inuti apparaten, sidovy

## **7.6 Omhändertagande vid skrotning**

Vid skrotning skall utrustningen omhändertagas enligt svensk lag samt lokala bestämmelser.

### Batteriet

Utrustningen innehåller ett Ni-Cd batteri som vid ersättning skall omhändertagas enligt svensk lag samt lokala bestämmelser.

### Förpackningsmateriel

Allt förpackningsmateriel skall omhändertagas enligt svensk lag samt lokala bestämmelser.

### Övrigt

Angående miljöinformation för tillbehören (t ex ADACOLUMN®, ADACIRCUIT) hänvisas till respektive bruksanvisning.

## 8 Felhantering / tabeller med felmeddelanden

### 8.1 Felhantering vid strömpåslag

Sensor	Felorsak	Alarm-lampa	Alarm-signal	Felkod	Klämma	Pump
Klämma	Felfunktion	På	På	c 1	-	Stoppad
Pumplock	Öppen	På	På	c 3	Stängd	Stoppad
Batteri	Låg laddningsnivå	På	På	c 5	Öppen	Stoppad
Självttest	Otillåtet avbrott av föregående körning	På	På	c 6	Stängd	Stoppad
Utrustning	Annat fel	På	På	c 7	Stängd	Stoppad

Ifall koden **c 6** visas i flödesdisplayen strax efter strömpåslag indikerar detta att utrustningen vid föregående körning inte stängdes av korrekt enligt anvisning. I en sådan situation fortsätter självttesten efter att knapp "Nollställning" har blivit tryckt.

### 8.2 Felhantering i Förberedelse-läge

Sensor	Felorsak	Alarm-lampa	Larm-signal	Felkod	Klämma	Pump
Klämma	Felfunktion	På	På	c 2	-	Stoppad
Pumplock	Öppen	På	På	c 3	Stängd	Stoppad
Blodpump	Fel på pumpfunktion	På	På	c 4	Stängd	Stoppad
Utrustning	Annat fel	På	På	c 7	Stängd	Stoppad
Kudd-enhet	Tryckfall	-	-	Statuslampa på	Öppen	Igång
Luftvakt	Luftbubbla	-	-	Statuslampa på	Öppen	Igång
Ventrycks-mätare	Utanför larmgränser < -100mmHg	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad

**8.3 Felhantering i Aferes-läge**

Sensor	Felorsak	Alarm-lampa	Larm-signal	Felkod	Klämma	Pump
Klämma	Felfunktion	På	På	c 2	-	Stoppad
Pumplock	Öppet pumplock	På	På	c 3	Stängd	Stoppad
Blodpump	Felfunktion	På	På	c 4	Stängd	Stoppad
Utrustning	Annat fel	På	På	c 7	Stängd	Stoppad
Kudd-enhet	Tryckfall	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Luftvakt	Luftbubbla	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Ventrycks-mätare	Utanför larm-gränserna	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad

**8.4 Felhantering i läge Blodåterflöde**

Sensor	Felorsak	Alarm-lampa	Larm-signal	Felmeddelande	Klämma	Pump
Klämma	Felfunktion	På	På	c 2	-	Stoppad
Pumplock	Öppet	På	På	c 3	Stängd	Stoppad
Blodpump	Felfunktion	På	På	c 4	Stängd	Stoppad
Utrustning	Annat fel	På	På	c 7	Stängd	Stoppad
Kudd-enhet	Tryckfall	-	-	Statuslampa på	Öppen	Igång
Luftvakt	Luftbubbla	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad
Ventrycks-mätare	Utanför larm-gränserna	På	På	Statuslampa på	Stängd	Stoppad

**8.5 Felkod-tabell**

Felkod	Felorsak	Åtgärd
c 1	Klämma	Grundläggande maskinfel <sup>*1)</sup>
c 2	Klämma	
c 3	Pumplock	Stäng pumplocket.
c 4	Blodpump	Grundläggande maskinfel <sup>*1)</sup>
c 5	Batteri	Låg laddningsnivå. Se punkt 7.4.
c 6	Otillåtet avbrott vid föregående körning	Tryck på knapp Nollställning.
c 7	Annat internt fel	Grundläggande maskinfel <sup>*1)</sup>

<sup>\*1)</sup> Kontroll av felmeddelandet: stäng av strömmen, vänta 10 sekunder och sätt på strömmen igen. Ifall samma felmeddelande visas återigen, kontakta närmaste Otsuka representant.

## 9 Reservdelar och tillbehör

### 9.1 Reservdelar

Listan nedan visar förväntad livstid för komponenterna som ingår i utrustningen. Användaren bör inte försöka att ersätta någon av dessa komponenter själv; kontakta istället närmaste Otsuka representant.

Vi rekommenderar dessutom en grundlig teknisk genomgång vart annat år, inkluderande kalibrering (7.2.3 ff) samt kontroll av funktionerna och elektrisk säkerhet.

Benämning	Förväntad livstid
Motor och växellåda	5000 timmar
Pumprotor	3000 timmar
Luftvakt	3000 timmar
Batteri	5 år (vid 23° C)

### 9.2 Tillbehör

Benämning	Art-nr.
ADASTAND	ODT-001

## **10 Garanti och tillverkarkontakt**

### **10.1 Garanti**

Garantikortet skall fyllas i av återförsäljaren innan det överlämnas till köparen för omsorgsfull förvaring.

- Garantiperioden omfattar ett år från försäljningsdagen.
- Den lokala distributören skall kontaktas vid frågor om åtgärder efter service, inklusive reparationer, under garantiperioden.
- Den lokala distributören skall kontaktas vid frågor om reparationer efter garantiperioden.
- Under garantiperioden ansvarar användaren för allt förbrukningsmateriel.

Nedanstående undantas från garantiförbindelsen:

- 1) Fel som orsakas av felaktig användning,
- 2) Fel som orsakas av användning i olämplig miljö,
- 3) Fel som kan hänföras till modifiering av utrustningen,
- 4) Fel som uppstår genom jordbävning, katastrofer osv.

### **10.2 Kontakt för information**

Kontakta i första hand återförsäljaren av utrustningen för information.  
Vid frågor av teknisk natur kontakta närmaste Otsuka representant.

## 11 Ordlista

Uttryck använt i denna manual	Förklaring
ADACIRCUIT	Slangsystem avsett för extrakorporal cirkulation.
ADACOLUMN®	ADACOLUMN® innehåller som adsorberande partiklar cellulosa-acetat kulor i en fysiologisk koksaltlösning.
ADAMONITOR	Övervakar och stöder aferesbehandling med tillbehören ADACIRCUIT och ADACOLUMN® (se fig 2-1 för huvudbeståndsdelar).
Luftlarm	ADAMONITOR : Aktiveras vid detektion av luftbubblor Blodpumpen stannar och klämman stänger till i Aferes-läge och i läge Blodåterflöde.
Luftvakt	Säkerhetsmekanism för detektion av luftbubblor
Arteriellt	Relaterat till utrustningens inflödesslang
Arteriellt larm	ADAMONITOR : larm som följer detektionen av ett fel i utrustningens inflödesslang. Blodpumpen stannar och klämman stänger till; dock endast i Aferes-läge.
Klämma	Säkerhetsmekanism, normalt öppen. Vid fel, beroende på arbetsläge, stänger klämman och ockluderar slangkretsen.
Engångsartiklar	Förbrukningsartiklar, t ex ADACOLUMN® eller ADACIRCUIT
Snabbflöde	Accelererat flöde i Förberedelse-läge och i läge Blodåterflöde.
Flöde	Förvalt flöde i Förberedelse-läge, Aferes-läge och i läge Blodåterflöde. Flödet ställs in i läge Inställningar.
Systemets inflödesslang	Del av slangsystemet för extrakorporal cirkulation som leder blodet från patienten till pumpen.
Systemets utflödesslang	Del av slangsystemet för extrakorporal cirkulation som leder blodet från pumpen tillbaka till patienten.
Kudde	Del av inflödesslangen, tillhör säkerhetssystemet för kudd-enheten.
Kudd-enheten	Säkerhetssystem för detektering av fel i avsnittet för inflödesslangen.
Slangsystem	Set av slang avsett för extrakorporal cirkulation; del av ADACIRCUIT.
Venöst	Relaterat till utflödesslangen
Venöst larm	ADAMONITOR : larm som följer detektionen av ett fel i utrustningens utflödesslang. Blodpumpen stannar och klämman stänger till i Förberedelse-läge, Aferes-läge och i läge Blodåterflöde.
Ventryck	Tryck uppmätt i utflödesslangen; används av säkerhetsmekanismen för detektering av fel i avsnittet för utflödesslangen.

## 12 Index

---

### A

Adastand.....2-1, 9-1  
adsorptionsaferes..... 1-1  
aferes ... 1-1, 1-2, 1-3, 2-9, 2-10, 3-1, 3-6, 3-9,  
3-10, 3-11, 3-12, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3,  
6-1, 7-2, 7-3, 7-5, 8-2, 11-1  
läge... 1-1, 2-9, 2-10, 3-1, 3-6, 3-11, 3-12,  
4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3, 6-1, 7-2, 7-3,  
8-2, 11-1  
alarm  
ventryck .. 2-8, 3-5, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 4-2,  
4-3, 5-3, 7-1, 7-5, 8-1  
alarmlampa... 2-5, 2-8, 3-10, 4-4, 4-5, 7-2, 7-3,  
7-5  
angiotensin ..... 1-2  
arteriellt ..... 5-2  
avbrott ..... 2-6, 3-10, 5-1, 5-4, 8-1, 8-3  
avfallshantering..... 2-10  
avsedd användning..... 1-1

---

### B

batteri 1-3, 2-3, 3-2, 5-1, 6-1, 6-2, 7-6, 7-7, 7-8  
laddning ..... 3-2, 5-1, 5-4, 6-2, 7-6, 8-1, 8-3  
behandling... 1-2, 1-3, 2-9, 3-5, 3-7, 3-12, 4-2,  
4-3, 4-4, 4-5, 7-2  
behandlingstid.. 3-2, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12,  
4-2, 4-4, 4-5, 7-2, 7-6  
bipacksedel..... 3-5  
biverkningar ..... 1-2, 1-3  
blodcirkulation ..... 1-1, 2-5, 4-5  
blodpump .. 1-1, 2-3, 2-5, 2-8, 2-9, 2-10, 3-4,  
3-10, 3-11, 3-12, 4-2, 4-5, 5-3, 5-4, 6-1, 7-1,  
7-2, 8-1, 8-2, 8-3  
blodsmitta.....2-8, 6-1  
blodåterflöde ..... 2-10, 3-12, 4-5  
knapp ..... 7-5  
läge.2-10, 3-11, 3-12, 4-3, 4-5, 7-2, 7-5, 8-2,  
11-1  
blodåtergivning ..... 2-10, 3-12, 4-5

---

### C

checklista..... 2-9  
cirkulation .. 1-1, 1-2, 2-5, 2-7, 2-9, 3-3, 3-9,  
3-10, 3-11, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3, 6-1,  
11-1

extrakorporal..1-1, 1-2, 2-7, 2-9, 3-3, 3-10,  
3-11, 4-2, 4-3, 4-5, 6-1, 11-1

---

### D

dammskydd..... 2-1  
display  
tid 3-2, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 4-2, 4-4,  
4-5, 7-2, 7-6

---

### E

engångsartiklar..... 6-1, 6-3, 9-1, 11-1  
etylalkohol ..... 2-8  
extrakorporal cirkulation 1-1, 1-2, 2-7, 2-9, 3-3,  
3-10, 3-11, 4-2, 4-3, 4-5, 6-1, 11-1

---

### F

fabriksinställda värden ..... 3-5  
feber ..... 1-3  
fel ..... 5-4, 8-1, 10-1  
felhantering ..... 2-8, 8-1, 8-2  
felkod ..... 5-1, 8-1, 8-2, 8-3  
felmeddelande.. 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 8-1, 8-2, 8-3  
fibrinogen..... 1-2  
filter..... 2-7, 6-1  
flöde 1-3, 2-9, 2-11, 3-5, 3-6, 3-7, 3-8, 3-9, 4-3,  
4-4, 7-1, 11-1  
förberedelse..... 2-9, 4-4  
knapp ..... 7-4  
läge .... 2-9, 3-4, 3-7, 3-12, 4-4, 5-2, 5-3, 8-1,  
11-1  
försiktighet.. 1-2, 1-3, 1-4, 2-1, 2-3, 3-1, 3-2,  
3-5, 3-6, 3-10, 3-11  
förvalsvärde ..... 3-6

---

### G

garanti ..... 10-1  
graviditet ..... 1-3  
gräns... 2-8, 3-5, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 4-2, 4-3,  
5-3, 7-1, 7-5, 8-1

---

### H

heparin ..... 1-2, 3-9

**I**

infektion ..... 1-3  
 inflödeslang ..... 2-5, 2-6, 7-2, 11-1  
 innehåll ..... 3-3  
 inställningar ..... 1-2, 3-10, 7-4  
   knapp ..... 3-6  
   läge ..... 4-2, 4-3, 11-1

**K**

klämma... 2-5, 2-8, 3-9, 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 6-1,  
 7-2, 8-1, 8-2, 8-3, 11-1  
 knapp  
   ljudavstängning ..... 2-10, 3-12, 4-2, 5-1  
   tidsinställning. 3-5, 3-6, 3-12, 4-3, 4-4, 7-2,  
   7-6  
 koksaltlösning .. 2-8, 2-10, 3-3, 3-7, 3-9, 3-12,  
 4-4, 4-5, 11-1  
 kontamination ..... 2-8  
 kontraindikation ..... 1-2  
 kontraindikationer ..... 1-2  
 kudd-enhet 2-5, 2-6, 2-8, 3-7, 3-9, 5-2, 7-2, 7-7,  
 8-1, 8-2, 11-1

**L**

laddningsnivå ... 3-2, 5-1, 5-4, 6-2, 7-6, 8-1, 8-3  
 larm 1-2, 2-5, 2-8, 3-5, 3-9, 3-10, 4-4, 4-5, 5-2,  
 5-3, 6-1, 6-2, 7-2, 7-3, 7-5, 8-2, 11-1  
 larmpanel ..... 2-5  
 larmsignal ..... 3-10, 7-2  
 larmsituation ..... 2-5, 4-2  
 leverantör ..... 2-10  
 ljudavstängning ..... 2-10, 3-12, 4-2, 5-1  
 ljusramp ..... 3-4, 7-1  
 luftlarm ..... 2-8, 3-5, 5-2, 7-5, 11-1  
 luftvakt ..... 2-5, 2-8, 3-4, 7-2, 7-4, 8-1, 8-2, 9-1,  
 11-1

**M**

maskinfel ..... 5-4, 8-3  
 metod ..... 1-1  
 miljöinformation ..... 7-8  
 mobil ..... 2-1  
 montering ..... 2-2, 3-4

**N**

noggrannhet ..... 7-1, 7-2

**P**

pump ..... 1-1, 3-4, 6-1, 7-1  
 pumplock .. 2-6, 2-8, 2-10, 3-1, 3-4, 3-7, 3-8,  
 5-1, 5-4, 7-1, 7-3, 8-1, 8-2, 8-3, 1

**R**

referenser ..... 1-4  
 rengöring ..... 2-8  
 representant . 1-3, 1-4, 2-8, 2-9, 2-10, 2-11, 3-1,  
 3-2, 3-12, 5-4, 6-1, 6-2, 6-3, 7-3, 7-4, 7-7,  
 8-3, 9-1, 10-1  
 reservdelar ..... 9-1

**S**

självtest .. 2-3, 2-9, 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-6, 3-7,  
 3-8, 3-10, 4-4, 5-1, 6-1, 8-1  
 skrotning ..... 7-8  
 slang 1-1, 1-3, 2-5, 2-6, 2-8, 3-10, 5-2, 7-1, 7-2,  
 11-1  
 smitta ..... 6-1  
 snabbflöde ..... 3-5, 3-6, 3-8, 3-9, 4-4  
 specifikation ..... 7-1  
 spänning ..... 2-1  
 spänningsfluktuationer ..... 2-1  
 stopp ..... 3-8, 4-5  
 strömavbrott 1-1, 2-3, 3-6, 3-10, 3-11, 4-2, 5-3,  
 7-3  
 strömpåslag . 2-9, 3-1, 3-10, 4-3, 5-1, 6-1, 7-2,  
 8-1  
 styrränna ..... 3-4  
 symboler ..... 2-11  
 säkerhet ..... 1-3, 4-4, 6-2, 9-1  
 säkerhetsmekanismer ... 1-1, 2-8, 2-9, 3-9, 4-4,  
 4-5  
 säkring ..... 2-1

**T**

tid 1-3, 2-9, 3-2, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 4-2,  
 4-4, 4-5, 7-2, 7-6  
 tidsinställning. 3-5, 3-6, 3-12, 4-3, 4-4, 7-2, 7-6  
 tillbehör ..... 1-3, 2-10, 6-1, 6-3, 9-1  
 tillbud ..... 6-1, 6-3  
 tillverkare ..... 6-2, 6-3  
 transport ..... 2-3, 2-4  
 tryck  
   arteriellt ..... 5-2

larmgränser .. 2-8, 3-5, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11,  
4-2, 4-3, 5-3, 7-1, 7-5, 8-1  
mätare ..... 2-8, 3-7, 3-9, 5-2, 7-2, 7-7, 11-1

---

**U**

underhåll..... 1-3, 2-11, 3-12, 6-2, 7-3  
uppackning ..... 2-1  
uppbyggnad ..... 2-5  
utflödesslang .. 2-5, 2-8, 2-9, 3-4, 3-5, 3-7, 3-9,  
3-10, 5-2, 5-3, 7-1, 7-3, 7-4, 11-1

---

**V,W**

varning ..... 1-2, 1-4, 2-8, 6-1  
ventryck ..... 2-8  
ventryckmätare..... 2-8, 3-5, 3-7, 3-10, 5-3, 7-5  
venöst ..... 5-3, 7-1

---

**Ö**

övervakning ..... 3-5, 4-2, 4-4, 6-1

**Adamonitor MM6-N Användarmanual**  
**Identifikation: MADME-1-09/sw**

## **Försiktighetsanvisning**

Utrustningens mjukvara och dokumentation är skyddade enligt upphovsrättslagen. Kopior av dokumentation eller mjukvara får endast göras efter skriftligt medgivande från Otsuka Electronics Co., Ltd.



Otsuka Electronics Co., Ltd är certifierad enligt ISO9001 och EN46001.

---

Auktoriserad representant inom den Europeiska Unionen:

**Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.**

Commonwealth House,  
2 Chalkhill Road, Hammersmith, London,  
W6 8 DW, United Kingdom

URL: [www.otsuka-europe.com](http://www.otsuka-europe.com)

Tillverkare:

**Otsuka Electronics Co., Ltd.**

3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata, Osaka 573-1132, Japan

Lokal representant:

**Checklista för Förberedelse (ersätter ej bipacksedeln för ADACOLUMN®)**

(varje punkt skall kunna besvaras med ja innan man får fortsätta på listan)

- Slå på strömmen. Lyser strömbrytaren?
- Observera självtesten. Fullföljs självtesten utan felmeddelande?  
Om flödesdisplayen visar **c 6** tryck på knapp "Nollställning" för att fortsätta med självtesten.
- Kontrollera förinställda parametrar:
  - o Flöde = 30 mL/min.
  - o Snabbflöde = 100 mL/min.Justera inställningarna enligt 3.3.3 om nödvändigt.
- Visar den gröna ljusrampen för Ventryck noll?
- Stäng pumplocket och tryck på knapp "Förberedelse". Roterar pumpen normalt?
- Öppna pumplocket. Stannar pumpen och visar flödesdisplayen **c 3** ?
- Stäng pumplocket. Tryck på knapp "Nollställning" för att kvittera felmeddelandet.
- Tryck på knapp "Inställningar". Är klämman öppen?
- Kontrollera att varje knapp ljuder vid nedtryckning (utesluter fel på knapparna).  
Glöm aldrig att kontrollera knapp "Stopp för Pumpen". Avsluta kontroll av knappfunktion med att trycka knapp "Inställningar".

\*\*\*

- Kontrollera förpackningarna med ADACIRCUIT, ADACOLUMN®, infusionslösningarna och nålarna som skall användas. Är förpackningarna obrutna, hela och oskadda?
- Är utgångsdatumet för förbrukningsartiklarna acceptabelt?

\*\*\*

- Följ nu instruktionerna på bipacksedeln för ADACOLUMN® från punkt "7.3.1. Spolning av aferesenheten" ända till start av pumpen.
- Montera inflödesslangen på pumpen. Kan pumpen roteras för hand utan anmärkning?
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att fylla återstående del av inflödesslangen.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.

\*\*\*

- Följ instruktionerna på bipacksedeln för ADACOLUMN® under punkt "7.3.4. Anslutning av Adacolumn".

\*\*\*

- Fortsätt med "7.3.5. Spolning av Adacolumn och blodkretsen" enligt bipacksedeln för ADACOLUMN®. Tryck på knapp "Förberedelse" för att starta pumpen. Tryck på knapp "Snabbflöde" för snabbflöde (100 mL/min.)

## Checklista för Förberedelse (fortsättning)

- Medan slangtvätt pågår, öppna kudd-enheten och kontrollera att larmmeddelandet Arteriellt lyser.
- Sätt tillbaka kudden och stäng enheten.

\*\*\*

- När koksaltpåsen är nästan tom, tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.
- Ersätt den tomma påsen som beskrivet i instruktionen för ADACOLUMN®.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att starta pumpen. Tryck på knapp "Snabbflöde" för snabbflöde.
- Led utflödesslangen igenom luftvakten och igenom klämman.
- Kontrollera att larmmeddelandet Luft slocknar när luftvakten inte längre detekterar några luftbubblor i utflödesslangen.
- När koksaltpåsen är nästan tom, tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.

\*\*\*

- Ställ in övre larmgräns för ventrycket på 240 mmHg för läckagetest.
- Stäng klämma 2 på utflödesslangen.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att starta pumpen (flöde 30 mL/min), ända tills ventrycket har stigit till ca 200 mmHg.
- Tryck på knapp "Förberedelse" för att stoppa pumpen.
- Håller systemet ventrycket oförändrat för minst 20 sekunder?

\*\*\*

- Släpp försiktigt trycket (öppna klämma 2).
- Återställ övre larmgräns för ventrycket till ett värde lämpligt för terapi.

\*\*\*

Förberedelsen är klar om alla punkterna ovan är ok.

Denna kopia är avsedd att placeras på ADAMONITOR, för lätt tillgänglighet vid behov.