

Betjeningsvejledning

Adsorberende aferesemaskine

Adamonitor MM6-N

Version 4.50 eller tidligere



Forsigtig

Læs vejledningen grundigt igennem, før du anvender udstyret. Sørg for at have vejledningen ved hånden, så du altid kan slå op i den.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 INTRODUKTION	1-1
1.1 Vigtige oplysninger	1-1
1.1.1 Klinisk metode.....	1-1
1.1.2 Beregnet anvendelse/indikationer.....	1-1
1.1.3 Behandling	1-2
1.1.4 Kontraindikationer	1-2
1.1.5 Advarsler	1-2
1.1.6 Bivirkninger	1-3
1.1.7 Sikring af udstyres effektivitet	1-3
1.1.8 Brug af bestemte populationer.....	1-3
1.1.9 Sikkerhedsmæssige overvejelser	1-3
1.1.10 Engangsudstyr.....	1-3
1.2 Anvendte symboler	1-4
1.3 Referencer.....	1-4
2 OVERSIGT	2-1
2.1 Læs vejledningen grundigt igennem, før du tager udstyret i brug.....	2-1
2.2 Udpakning og samling af udstyret.....	2-1
2.2.1 Kontrol af indhold i forhold til pakkelisten	2-1
2.2.2 Strømforsyning.....	2-1
2.2.3 Samling	2-2
2.2.4 Batteriopladning før første opstart.....	2-3
2.3 Opbevaring, transport og installation: forholdsregler	2-3
2.3.1 Anbefalede betingelser for opbevaring og transport.....	2-3
2.3.2 Anbefalede omgivelser.....	2-4
2.4 Funktionsdele	2-5
2.5 Komplet oversigt over det ekstra-korporale kredsløb.....	2-7
2.6 Rengøringsprocedure	2-8
2.7 Sikkerhed	2-8
2.8 Procedurer.....	2-9
2.8.1 Før brug	2-9
2.8.2 Selvttest ved opstart.....	2-9
2.8.3 Klargøring: tilstanden PREP.....	2-9
2.8.4 Ekstrakorporal cirkulation/afere: tilstanden OPER.....	2-9
2.8.5 Tilbageførsel af blod: tilstanden B.R.....	2-10
2.8.6 Afslutningsprocedurer	2-10
2.9 Engangsprodukter.....	2-10
2.10 Anvendte mærkater	2-11
2.11 Vedligeholdelse	2-12
3 OPLYSNINGER OM OPSTILLING OG DRIFT	3-1
3.1 Automatisk selvttest	3-1
3.2 Klargøring af systemet til ekstrakorporal cirkulation	3-3
3.2.1 ADACOLUMN®	3-3
3.2.2 ADACIRCUIT	3-4
3.2.3 Tilslutning af venetrykmåler	3-5

3.3 Indstilling af parametre	3-5
3.3.1 Generelt	3-5
3.3.2 Indstilling af grænser for venetrykalarm	3-6
3.3.3 Indstilling af blodgennemstrømningshastighed/hurtiggennemstrømning	3-6
3.3.4 Indstilling af OPER-tid (cirkulationstid i tilstanden OPER).....	3-6
3.4 Klargøring: tilstanden PREP.....	3-7
3.4.1 Generel beskrivelse af tilstanden PREP	3-7
3.4.2 Tjekliste til klarlægning (se indlægssedlen til ADACOLUMN [®]).....	3-8
3.5 Udskiftning af den hepariniserede saltvandsopløsning med blod	3-9
3.6 Aferese, ekstrakorporal cirkulation: tilstanden OPER.....	3-10
3.7 Afbrydelse af behandlingen i tilstanden OPER.....	3-11
3.8 Tilbageførsel af blod: tilstanden B.R.	3-12
3.9 Afslutningsprocedurer.....	3-12
3.10 Funktionssvigt ved udstyret	3-12
4 KNAPPERNE PÅ FRONTPANELET	4-1
4.1 Oversigt over frontpanelet	4-1
4.2 Alarmsektion	4-1
4.2.1 Knappen "MUTE"	4-1
4.2.2 Knappen "RESET"	4-2
4.3 Monitoreringssektion.....	4-3
4.3.1 Knapperne "UPPER LIMIT" og "LOWER LIMIT"	4-3
4.3.2 Knapperne "▲" og "▼" – Justering af gennemstrømning.....	4-3
4.3.3 Knappen "F.F." – Justering af hurtiggennemstrømning.....	4-3
4.3.4 Knapperne "▲" og "▼" – Justering af tid	4-3
4.3.5 Knappen "TIME SET" – Kontrol af cirkulationstid	4-4
4.4 Driftssektion	4-4
4.4.1 Knappen "SET" – Indstilling af parametre	4-4
4.4.2 Knappen "PREP" – Klargøringstilstand (tilstanden PREP).....	4-4
4.4.3 Knappen "OPER" – Driftstilstand	4-5
4.4.4 Knappen "B.R." – Tilbageførsel af blod	4-5
4.4.5 Knappen "B.P. STOP" – Nødstop	4-5
5 ALARMMEDDELELSER	5-1
5.1 Hvis der registreres en fejl	5-1
5.2 Opstart af udstyret	5-1
5.3 Luftboblealarm	5-2
5.4 Arteriealarm	5-2
5.5 Venealarm	5-3
5.6 Strømsvigt.....	5-3
5.7 Udstyrssvigt	5-4
6 ADVARSLER OG INSTRUKTIONER/OVERVÅGNINGSSYSTEM	6-1
6.1 Yderligere advarsler og instruktioner.....	6-1
6.1.1 Instruktioner ved evaluering af selvtest	6-1
6.1.2 Advarsler i tilstanden OPER	6-1
6.1.3 Advarsler og instruktioner til forebyggelse af krydskontaminering	6-1
6.1.4 Advarsler ved brug af engangskomponenter	6-1

6.1.5 Yderligere advarsler	6-2
6.2 Overvågningssystem	6-3
7 TECHNICAL SPECIFICATION	7-1
7.1 Specification of performance	7-1
7.2 Maintaining Device Effectiveness.....	7-3
7.2.1 Procedure in case of failure.....	7-3
7.2.2 Technical safety check Advice	7-3
7.2.3 Technical Maintenance Advice.....	7-4
7.2.3.1 Check of Blood pump Accuracy.....	7-4
7.2.3.2 Check of Air Detector.....	7-4
7.2.3.3 Check of the Venous Pressure Sensor	7-5
7.2.3.4 Control of Software Version.....	7-6
7.2.3.5 Control of Battery Charge Level.....	7-6
7.2.3.6 Replacing the Battery	7-7
7.2.3.7 Waste Disposal	7-7
7.2.3.8 Run-meter function	7-7
8 FEJLAFHJÆLPNING/TABEL OVER FEJLMEDDELELSER	8-1
8.1 Fejlafhjælpning ved opstart.....	8-1
8.2 Fejlafhjælpning i tilstanden PREP	8-1
8.3 Fejlafhjælpning i tilstanden OPER	8-2
8.4 Fejlafhjælpning i tilstanden B.R.....	8-2
8.5 Fejlkodetabel	8-3
9 RESERVEDELE OG EKSTRAUDSTYR.....	9-1
9.1 Vedligeholdelseskrevende dele	9-1
9.2 Ekstraudstyr	9-1
10 GARANTI OG PRODUCENTENS ADRESSE	10-1
10.1 Garanti.....	10-1
10.2 Kontaktoplysninger.....	10-1
11 ORDLISTE.....	11-1
12 INDEKS	12-1
13 SUPPLEMENT	13-1
13.1 Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions.....	13-1
13.2 Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity.....	13-2
13.3 Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity.....	13-3
13.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Adamonitor MM6-N	13-4
14 NOTES	14-1

1 Introduktion

1.1 Vigtige oplysninger

1.1.1 Klinisk metode

I den medicinske terminologi henviser adsorberende aferese generelt til medicinske teknikker, der er baseret på adsorption af bestemte blodkomponenter. Formålet med ADAMONITOR/ADACOLUMN®-systemet er især at fjerne bestemte granulocytter og monocytter/makrofager fra patientens blod. Uden for patientens krop pumpes blodet gennem en aferesesøjle med specielle adsorberende perler, der binder de uønskede partikler i blodet.

ADAMONITOR'en letter aferesebehandlingen ved ekstrakorporal venecirkulation og er forsynet med en blodpumpe, monitoreringsudstyr og specielle sikkerhedsmekanismer.



Advarsel

ADAMONITOR'ens indbyggede sikkerhedsmekanismer er kun fuldstændig aktiveret i drifttilstand (tilstanden OPER).

Hvis der registreres en fejl i tilstanden OPER (ekstrakorporal cirkulation), stopper pumpen straks. Hvis du trykker på knappen "RESET", deaktiveres alle alarmfunktioner, uanset om problemet er blevet løst eller ikke, og forbliver deaktiveret, indtil du trykker på knappen "OPER" igen.

Det er meget vigtigt at vende tilbage til tilstanden OPER så hurtigt som muligt af følgende grunde:

- Cirkulationen skal genoptages straks for at undgå, at blodet koagulerer.
- Alarmfunktionerne bliver først fuldstændig genaktiveret, når du vender tilbage til tilstanden OPER.

I tilfælde af strømsvigt kan du fortsætte cirkulationen ved at dreje blodpumpen **manuelt** i pilens retning.

1.1.2 Beregnet anvendelse/indikationer

ADAMONITOR'en er udviklet til at opretholde og monitorere den ekstra-korporale blodcirkulation ved en bestemt gennemstrømningshastighed, når den anvendes sammen med den adsorberende aferesesøjle ADACOLUMN®, der er udviklet og produceret af Japan Immunoresearch Laboratories, og slangesystemet ADACIRCUIT.

Indikationer for anvendelse af ADACOLUMN®

- For gyldig, aktuel information, brug venligst indlægssedlen for Adacolumn som reference.

1.1.3 Behandling

Personer uden tilstrækkelig professionel uddannelse må ikke anvende udstyret. Operatøren skal være tilstrækkeligt uddannet.

Nedenfor ses de normale indstillingsparametre:

- Aferesens varighed: 60 minutter.
- Gennemstrømningshastighed ved den ekstra-korporale cirkulation: 30 ml/min.
- Venealarm: skal indstilles, så den så vidt muligt passer til patientens aktuelle blodtryk.

1.1.4 Kontraindikationer

For gyldig, aktuel information, brug venligst indlægssedlen for Adacolumn som reference.

1.1.5 Advarsler

I alle tilfælde, hvor det overvejes at anvende ADACOLUMN® til aferesebehandling, skal lægen afveje de behov og fordele, der er forbundet med brugen af ADACOLUMN® i forhold til risikoen for bivirkninger. Hvis der opstår alvorlige bivirkninger, skal lægen afgøre, om aferesen skal fortsættes eller afbrydes.

Patientens vitale tegn skal monitoreres løbende under aferesebehandlingen. Hvis der opstår utilsigtede hændelser, bør aferesen afbrydes, og en læge tilkaldes.

- Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med et lavt antal røde blodlegemer (blodtal under $300 \times 10^4 / \text{mm}^3$), alvorlig dehydrering (blodtal over $600 \times 10^4 / \text{mm}^3$), hyperkoagulabilitet (fibrinogen over 700mg/dL). Aferesebehandling bør ikke påbegyndes, før disse tilstande er normaliseret.
- Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der er overfølsomme over for heparin (antikoaguleringsmiddel).
- Hos patienter med nyre- eller leversvigt skal der foretages en lægelig afvejning af Adacolumn-behandlingens samlede nytte- og skadevirkning.
- Hos patienter med alvorlige hjertelidelser skal der foretages en lægelig afvejning af aferesens samlede nytte- og skadevirkning.

1.1.6 Bivirkninger

- Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som har eller mistænkes for at have samtidige infektioner, da aferesebehandlingen kan forstærke disse symptomer.
- Hos patienter med feber (kropstemperatur over 38° C; mistanke om infektion) kan der være øget risiko for bivirkninger i forbindelse med aferesen.

1.1.7 Sikring af udstyres effektivitet

Udstyret skal vedligeholdes af brugeren (behandlingsansvarligt personale) en gang om året i overensstemmelse med afsnit 7.2.2 i betjeningsvejledningen. Det anbefales, at udstyret kontrolleres hvert andet år, herunder gennem kalibrering samt funktionelle og elektriske sikkerhedskontroller i overensstemmelse med afsnit 7.2.3 i denne betjeningsvejledning.

1.1.8 Brug af bestemte populationer

- Sikkerheden ved ADACOLUMN®-behandling til gravide og ammende kvinder er ikke undersøgt. ADACOLUMN® bør derfor ikke anvendes til behandling af gravide, med mindre den potentielle nyttevirkning opvejer den potentielle risiko for fosteret. For ammende kvinders vedkommende skal det besluttet, om amningen bør afbrydes i den periode, hvor kvinden modtager ADACOLUMN®-behandling.
- Effekten af ADACOLUMN®-behandling til børn er endnu ikke tilstrækkeligt undersøgt.
- Effekten af ADACOLUMN®-behandling til ældre er endnu ikke tilstrækkeligt undersøgt.

1.1.9 Sikkerhedsmæssige overvejelser

Hvis udstyret ikke har været anvendt i lang tid, skal det funktionskontrolleres, før det tages i brug.

Hvis batteriet ikke anvendes i en måned eller mere, kan opladningsniveauet falde, og det kan derfor være nødvendigt at genoplade det. Slut batteriet til en stikkontakt i 72 timer for at sikre, at det bliver ladet helt op. (se 2.2.4)

Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling, for eksempel mobiltelefoner, må ikke bruges i samme rum som ADAMONITOR, da det kan forårsage driftsforstyrrelser.

Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, må det ikke anvendes, men skal forsynes med et mærke, så det ikke anvendes af andre. Kontakt derefter den nærmeste Otsuka - repræsentant.

Der må ikke foretages ændringer af udstyret.

1.1.10 Engangsudstyr

Udstyret er beregnet til brug sammen med den adsorberende aferesesøjle ADACOLUMN®, der er udviklet og produceret af Japan Immunoresearch Laboratories, samt slangesystemet ADACIRCUIT.

1.2 Anvendte symboler

De symboler, der anvendes i boksene om advarsler/forholdsregler i denne vejledning, adskiller sig betydningsmæssigt fra hinanden:



Advarsel

Betydning: Dette symbol betyder, at der er risiko for at tilføje patienten eller brugeren personskeade eller døden.

Forsigtig

Betydning: Dette symbol henviser til forhold, der er nødvendige for at udstyret kan fungere sikkert og effektivt.

Bemærk

Betydning: Dette symbol henviser til, hvordan udstyret og det medfølgende tilbehør anvendes korrekt.

1.3 Referencer

Du kan finde en referenceliste over den medicinske brug af ADACOLUMN® i bilag B. Den sidste nye opdaterede referenceliste kan også udleveres på CD-ROM. Kontakt din lokale distributør.



Advarsel

Denne enhed er udelukkende beregnet til sundhedspersonale.
Enheden kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af omkringstående enheder.
Det kan være nødvendigt at træffe afbødende foranstaltninger som f.eks. at dreje eller flytte Adamonitor MM6-N eller at skærme stedet.

2 Oversigt

2.1 Læs vejledningen grundigt igennem, før du tager udstyret i brug

Personer uden tilstrækkelig professionel uddannelse må ikke anvende udstyret. Operatøren skal være tilstrækkeligt uddannet.

2.2 Udpakning og samling af udstyret

2.2.1 Kontrol af indhold i forhold til pakkelisten

Når du har pakket forsendelsen ud, skal du kontrollere, at den indeholder alle de nedenstående dele. Hvis enkelte dele mangler eller er defekte, skal du kontakte den lokale distributør.

- Hovedenhed..... 1 sæt
- Ekstrasikring (2 A) 2 stk.
- Betjeningsvejledning..... 1 stk.
- Støvhætte..... 1 stk.
- Adastand 1 sæt

Forsigtig

Når du bruger ADAMONITOR'en, skal den være monteret på den mobile søjleholder ADA STAND.

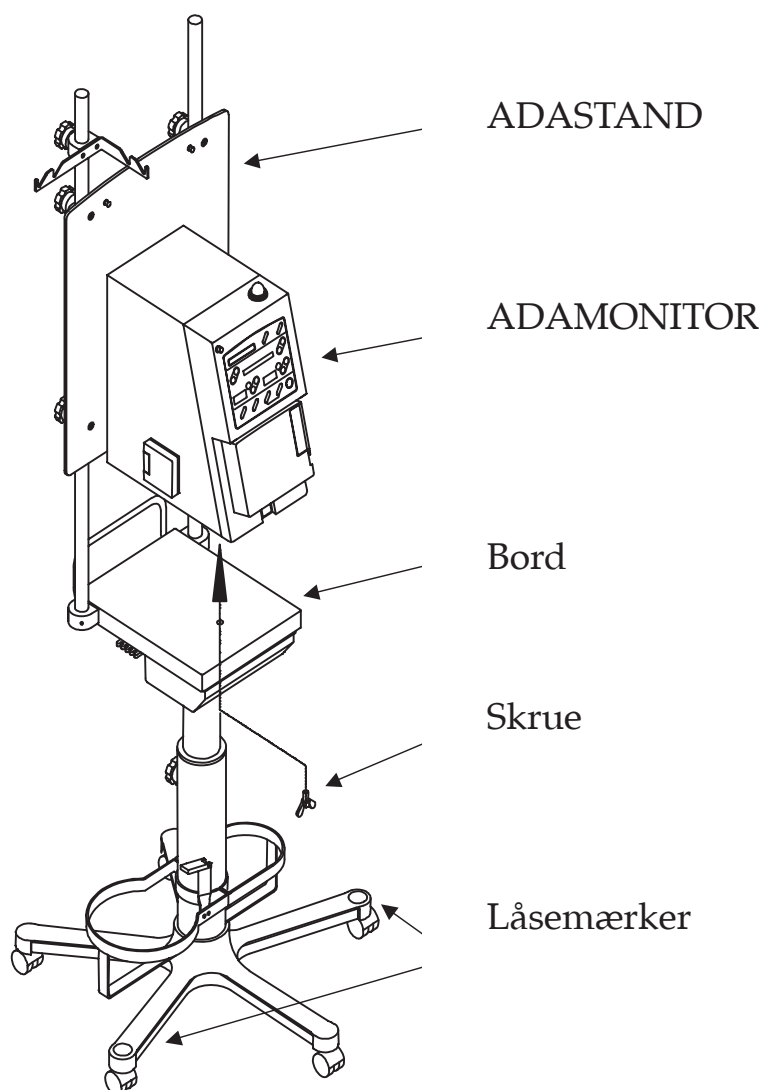
2.2.2 Strømforsyning

Udstyret kan anvendes med mellem 220 og 240 V AC, og spændingen skal være reguleret i området fra 209 til 252 V AC. (Spændingsudsvinget skal være $\pm 5\%$ eller mindre, selv om udstyret stadig kan bruges, når udsvinget ligger inden for $\pm 10\%$).

Nedenfor kan du se en oversigt over elektricitetskravene ved betjening af enheden:

Enhed	Spænding	Forbrug
ADAMONITOR	AC 220-240 (V)	100 (VA)

2.2.3 Samling



2.2.4 Batteriopladning før første opstart

Når udstyret anvendes første gang, skal batteriet oplades:

- Slut udstyret til en strømforsyning i 72 timer.
- Tænd for strømmen. Opladningen fortsætter kun, hvis tænd/sluk-kontakten på udstyret står på ON.

Hvis udstyret ikke anvendes i en måned eller mere, kan opladningsniveauet falde, og det kan derfor være nødvendigt at genoplade det.

Fortsæt med den automatiske selvtest. (3.1)

Forsigtig

Batteriet leverer kun strøm til de **akustiske og synlige alarmsignaler** i tilfælde af strømsvigt. Det sikrer ikke fortsat strømforsyning til betjening af ADAMONITOR'en.

I tilfælde af strømsvigt kan du fortsætte cirkulationen ved at dreje blodpumpen **manuelt**.

2.3 Opbevaring, transport og installation: forholdsregler

2.3.1 Anbefalede betingelser for opbevaring og transport

- Opstil udstyret på et tørt sted, hvor det ikke kan komme i kontakt med vand.
- Opstil udstyret, så det ikke påvirkes markant af tryk, temperatur, fugt, vind, sollys, støv, salt, svovl etc.
- Undlad at opstille udstyret på steder, hvor der kan forekomme stærke magnetiske forstyrrelser eller ustabil strømforsyning.
- Undlad at opstille udstyret på steder, hvor der kan forekomme hældninger, vibrationer og rystelser under drift.
- Undlad at opstille udstyret på steder, hvor der opbevares kemikalier eller er risiko for gas dannelse.
- Bemærk strømforsyningens frekvens, spænding og tilladt strøm (eller strømforbrug).
- Slut udstyret til en stikkontakt med jordforbindelse.

Opbevar udstyret under forhold, der ikke kan påvirkes negativt af temperatur, fugtighed, vind, støv, salt, svovl, vibrationer, fugt, vand etc. Undgå ligeledes hældninger, vibrationer og rystelser under transport af udstyret.

Nedenfor ses de anbefalede opbevarings- og transportbetingelser:

- Omgivende temperatur: $-20 \sim 70^{\circ}\text{C}$
- Relativ fugtighed: 10~100% (ingen kondensering)

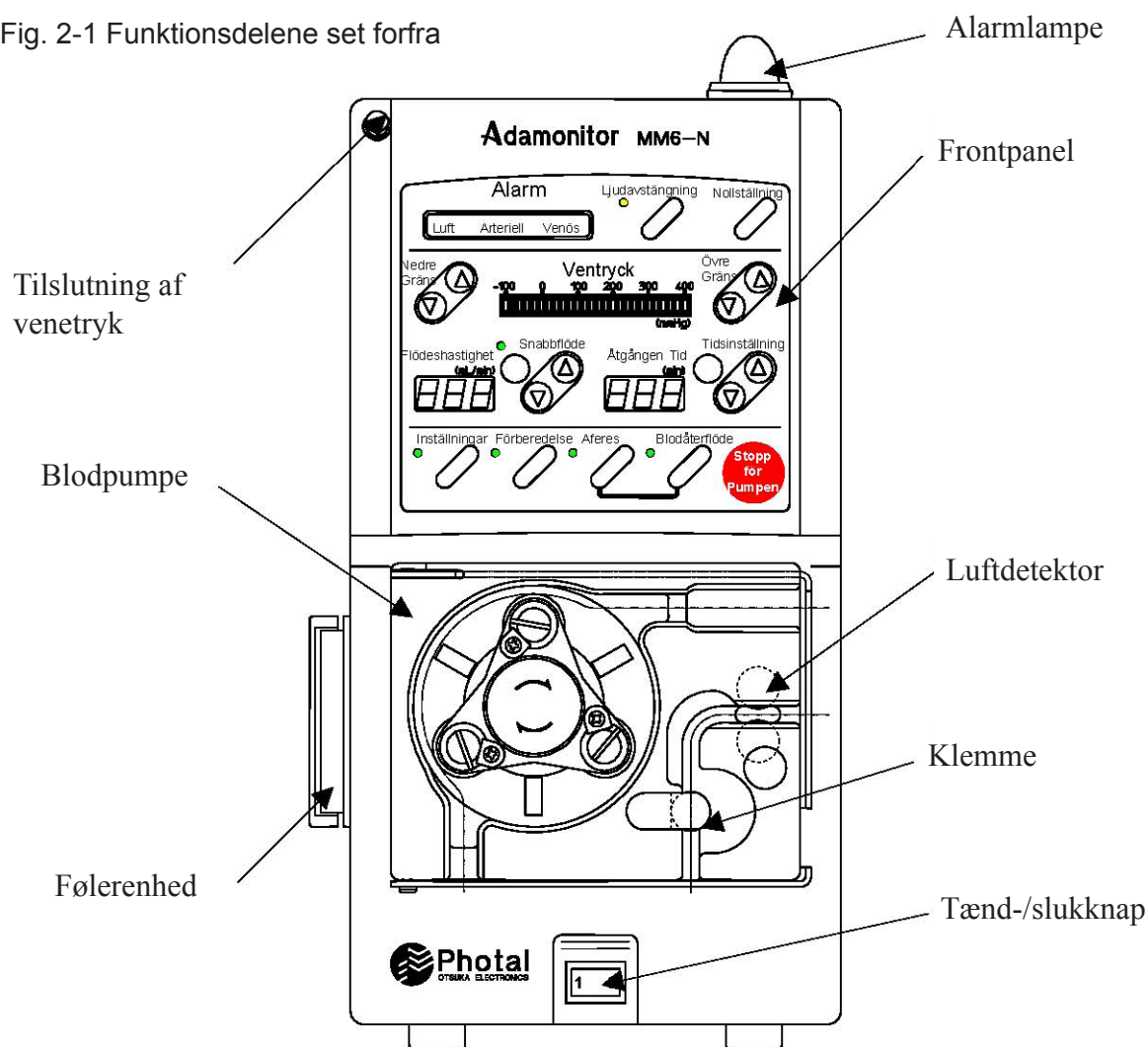
2.3.2 Anbefalede omgivelser

Opstil altid udstyret under de betingelser, der er angivet nedenfor:

- Sted: indendørs (ikke i direkte sollys)
- Omgivende temperatur: $15 \sim 35^{\circ}\text{C}$
- S Relativ fugtighed: 30 ~ 80%
- Tryk: 70 ~106 kPa
- Opstil udstyret, så der aldrig er en højdeforskel på mere end 20 cm mellem patient og udstyr under betjening.
- Ingen støv, korroderende atmosfære eller vibration og altid god ventilation

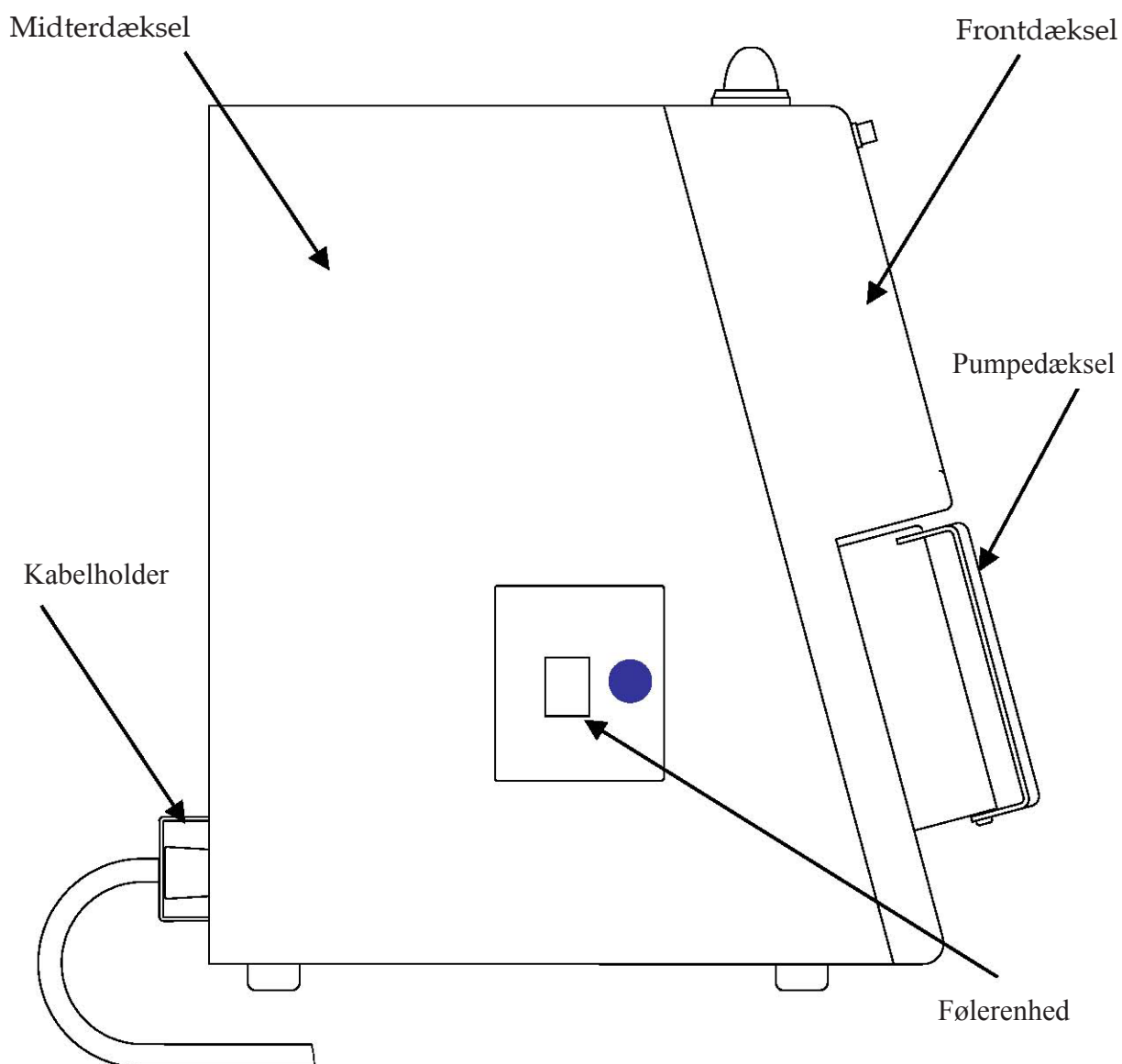
2.4 Funktionsdele

Fig. 2-1 Funktionsdelene set forfra



1	Tænd/sluk-knap	Tænd/sluk
2	Frontpanel	Taster til forskellige kommandoer Kontrollampe og alarmmonitor
3	Alarmlampe	Lampen tændes, hvis der opstår en alarmerende situation
4	Tilslutning af venetryk	Stik til slangernes venetrykmåler Trykket i udstyrets udløbsslange måles af venetrykmåleren
5	Blodpumpe	Rullepumpe til blodpumpning
6	Luftdetektor	Indikering af bobler i udstyrets udløbsslange
7	Klemme	Udstyrets udløbsslange lukkes, hvis der forekommer en alarm
8	Følerenhed	Følerenheden måler det indvendige tryk i udstyrets indløbsslange

Fig. 2-2 Funktionsdelene set fra sidenosat



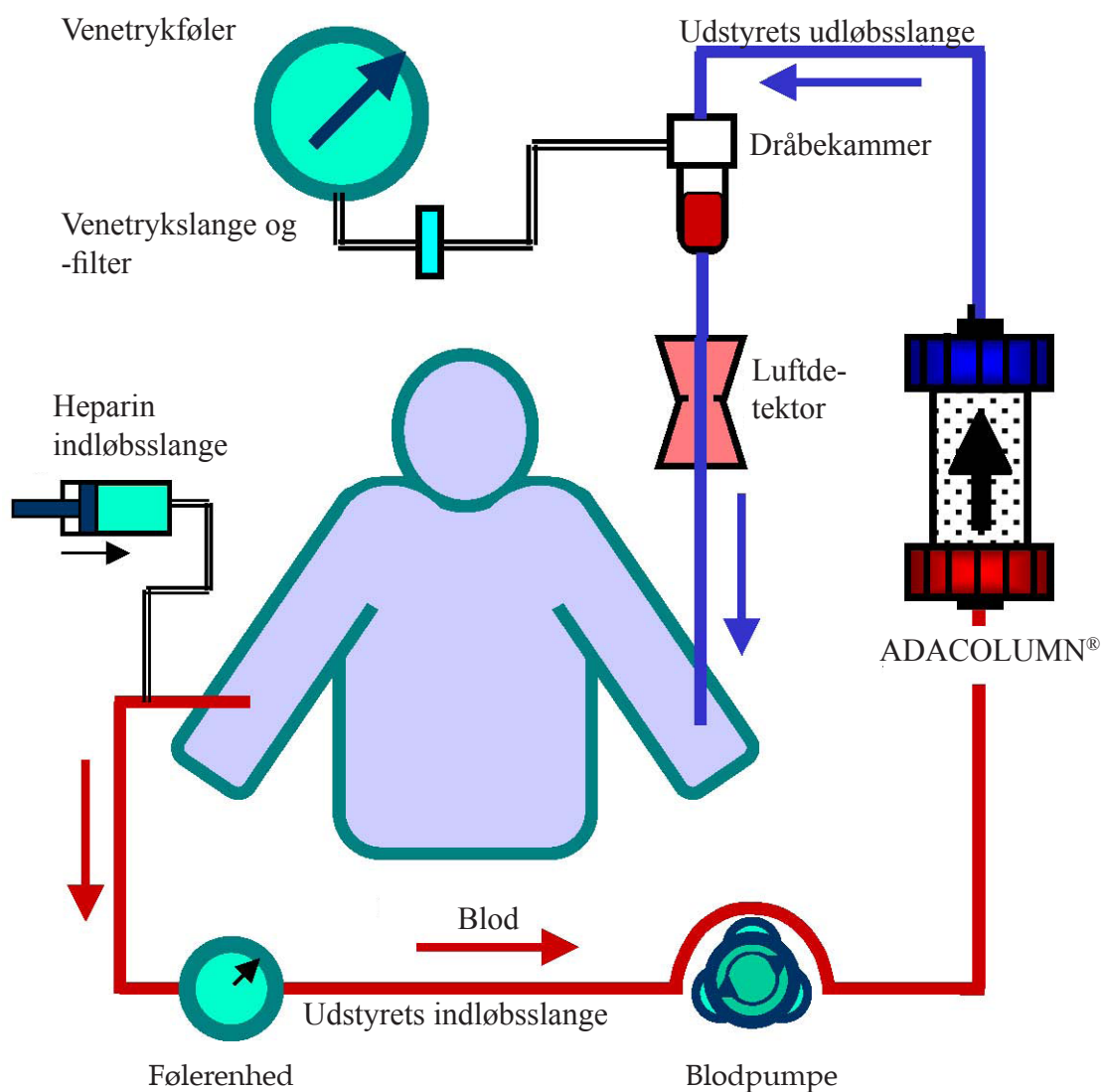
1	Følerenhed	Følerenheden måler det indvendige tryk i udstyrets indløbsslange
2	Pumpedæksel	Et dæksel beskytter pumperullen. Hvis pumpedækslet åbnes, stopper pumpen
3	Kabelholder	Beskytter mod utilsigtet afbrydelse af strømmen
4	Midterdæksel	-
5	Frontdæksel	-

2.5 Komplet oversigt over det ekstra-korporale kredsløb


Advarsel

For at beskytte patienten mod krydskontaminering må der udelukkende anvendes ADACIRCUIT-udstyr med hydrofobiske 0,2 µm-filtre, der er beskyttet mod indtrængende bakterier, i området for venetrykmåling.

Fig. 2-5 Skematisk oversigt over det ekstra-korporale kredsløb: tilsluttes ADAMONITOR ved hjælp af ADACOLUMN® og ADACIRCUIT



2.6 Rengøringsprocedure

Rengør udstyrets overflade, følerenhed, pumpedæksel, kabel med ethylalkohol. Det anbefales at bruge handsker. Anvend et støvdæksel ved opbevaring af udstyret.

Hvis nogen del og/eller føler kontamineres med saltvandsopløsning eller blod, skal den udvendige del af udstyret rengøres i overensstemmelse med de lokale sikkerhedsbestemmelser om kontaminering og kontamineret udstyr/materiale.



Advarsel

Hvis der kommer blod ind i udstyret, må du ikke forsøge at reparere det. Mærk i stedet udstyret, så det ikke anvendes af andre, og forsyn det med et ekstra mærkat med teksten "Advarsel! Indeholder blod – risiko for kontaminering!"

Kontakt den nærmeste Otsuka repræsentant.

2.7 Sikkerhed

ADAMONITOR er forsynet med adskillige sikkerhedsmekanismer (du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet Fejlafhjælpning i kapitel 8):

Luftboblealarm: Luftdetektor	Pumpen stopper øjeblikkeligt, hvis der registreres mere end 0,1 mL luft, hvorefter klemmen lukker. Alarmen, alarmlampen og kontrollampen underretter operatøren.
Arteriealarm: Følerenhed	Når følerenheden registrerer en abnormitet (f.eks. trykfald i føleren som følge af en obstruktion i blodkarret, der får føleren til at trække sig sammen), stopper blodpumpen, og blodgennemstrømningen afbrydes ved hjælp af klemmen. Alarmen, alarmlampen og kontrollampen underretter operatøren.
Venealarm: Venetrykmåler	Hvis trykket i luftkammerets udløbsslange overstiger de øverste eller nederste grænseværdier, stopper blodpumpen automatisk. Alarmen, alarmlampen og kontrollampen underretter operatøren.
Klemme	Afhængigt af aktivitetstilstanden lukker klemmen, hvorved der lukkes for blodgennemstrømningen.
Pumpedæksel	Blodpumpen stopper automatisk, hvis dækslet åbnes under cirkulationen. Gennemstrømningsdisplayet viser  .
Forløbet tid	Når den indstillede tid er udløbet, underretter alarmen og alarmlampen operatøren om, at behandlingen er afsluttet. Blodpumpen stopper imidlertid ikke, da der ellers kan opstå koagulation.

Hvis der opstår fejl, stopper pumpen, hvorefter klemmen lukkes, og blodgennemstrømningen afbrydes. Dette afhænger imidlertid af den pågældende aktivitetstilstand. Undtagelse: afsluttet aferese, når den indstillede tid (SET TIME) er nået: alarmen afgiver en lyd for at underrette operatøren, men blodpumpen fortsætter med at pumpe, da der ellers kan opstå koagulation.

2.8 Procedurer

2.8.1 Før brug

Foretag en visuel kontrol for at sikre, at udstyret fungerer korrekt. Hvis du opdager fejl, skal du kontakte den nærmeste distributør.

Hold øje med, at udstyret fungerer korrekt i forbindelse med den automatiske selvtest (3.1), der aktiveres, når du tænder for udstyret.

Kontrollér, om der forekommer abnorme lyde under driften.

2.8.2 Selvtest ved opstart

Når du tænder for udstyret, udfører det en automatisk selvtest. Undlad at bruge udstyret, hvis der vises en fejlmeddelelse på gennemstrømningsdisplayet.

Kun meddelelserne ,  og  kan afhjælpes med det samme. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet 5.2.

2.8.3 Klargøring: tilstanden PREP

Klargør udstyret i overensstemmelse med beskrivelserne på indlægssedlen til ADACOLUMN®. I forbindelse med klargøringen skal du kontrollere systemet for luftbobler og lækage. Du må ikke anvende tilstanden PREP til ekstrakorporal cirkulation, da systemets sikkerhedsmekanismer for det meste er deaktiveret i denne tilstand.

Hvis du vil starte pumpen under klargøring, skal du trykke på knappen "PREP". Når du har klargjort slangerne, skal du trykke på knappen "PREP" igen for at afbryde pumpen. Du kan øge gennemstrømningshastigheden ved at trykke på knappen "FF" i tilstanden PREP.

Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet 3.4. (I bilag A findes en kopi af "Tjekliste til klargøring", som du skal anbringe på ADAMONITOR'en, så du altid har den ved hånden).

2.8.4 Ekstrakorporal cirkulation/aferese: tilstanden OPER

I tilstanden OPER er alle alarmsystemer aktiveret. Bemærk især følgende, når du anvender udstyret:

- Indstil den nødvendige tid og gennemstrømning korrekt.
- Under behandlingen skal operatøren altid opholde sig i nærheden af patienten og udstyret for løbende at kunne monitorere behandlingen.
- Hvis der opstår noget usædvanligt med patienten eller udstyret, skal behandlingen straks afbrydes, dog således at der ikke er risiko for patienten.
- Hoveddækslet til pumpen skal sikre, så det ikke åbnes utilsigtet.

Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet 3.6.

2.8.5 Tilbageførsel af blod: tilstanden B.R.

Nå den tid, der er afsat til cirkulationen, er nået, skal du trykke på knappen "MUTE" for at afbryde alarmsignalet. Hvis du trykker på knappen "OPER", forlader udstyret tilstanden OPER, hvorefter blodpumpen stopper. Når blodet skal føres tilbage fra slangen til patienten, skal du slutte udstyrets indløbsslange til en beholder med fysiologisk saltvandsopløsning, vende ADACOLUMN® om og dreje blodpumpen, indtil den fysiologiske saltvandsopløsning når patienten. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet 3.8.

2.8.6 Afslutningsprocedurer

Vær opmærksom på følgende, når du har anvendt udstyret:

- Kontrollér, at blodpumpen er stoppet helt, før du afbryder strømmen.
- Undlad at trække hårdt i ledningen, når du trækker den ud af stikkontakten.

2.9 Engangsprodukter

Beskrivelse	Leverandør
ADACIRCUIT	Lokal Otsuka - repræsentant
ADACOLUMN®	Lokal Otsuka - repræsentant

Du kan finde yderligere oplysninger om bortskaffelse af disse materialer i de separate vejledninger.

2.10 Anvendte mærkater

Udstyret er forsynet med følgende symboler og ikoner:



CE-mærkning (angiver, at produkter overholder Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger).

Det 4-cifrede tal er nummeret på det bemyndigede organ.



BF-udstyr



Producent

MM: Det 2-cifrede tal angiver produktionsmåneden.

YYYY: Det 4-cifrede tal angiver produktionsåret.

MM/YYYY



Genopladeligt batteri

Bemærk! Mærkatet sidder inde i udstyret.



Bortskaffelse af kemisk affald

Bemærk! Mærkatet sidder inde i udstyret.



Elektrisk og elektronisk affald.

Forsigtig

Genbrug af materialer bidrager til at bevare vore naturrigdomme. For yderligere information vedrørende genbrug af dette produkt venligst kontakte affald/genbrugsansvarlig i kommunen eller distributøren af dette produkt.

2.11 Vedligeholdelse

Udstyret skal sikkerhedskontrolleres af brugeren (behandlingsansvarligt personale) en gang om året (7.2.2). Det anbefales, at udstyret bliver vedligeholdt hvert andet år, af et af producenten godkendt servicefirma, herunder gennem kalibrering (7.2.3 ff) samt funktionelle og elektriske sikkerhedskontroller.

Advarsel

Hvis der opstår fejl med udstyret, må du ikke forsøge at reparere det. Mærk udstyret, så det ikke anvendes af andre, og kontakt derefter den nærmeste Otsuka - repræsentant.

3 Oplysninger om opstilling og drift

3.1 Automatisk selvtest

Før du tænder for strømmen, skal du kontrollere, at alle kabler er korrekt tilsluttet.

Advarsel

Hvis den forrige behandling blev afbrudt på unormal vis, mens udstyret stadig var i tilstanden OPER, foretages der ikke nogen selvdiagnosticering, når der tændes for udstyret igen. I stedet viser displayet . Tryk på knappen "RESET" for at fortsætte selvtesten.

Forsigtig

Undlad at bruge udstyret, hvis der registreres fejl med klemmen , pumpen  eller en intern enhed  under selvtesten.

Hvis der registreres fejl, skal du mærke udstyret, så det ikke anvendes af andre, og derefter kontakte den nærmeste Otsuka - repræsentant.

Når du tænder for udstyret, udfører det en automatisk selvtest som vist nedenfor:

- Klemmen lukkes automatisk under selvtesten.
Kontrol: visuel kontrol
- Formålet med selvtesten er at kontrollere funktionen af vigtige udstyrsdele.
Hvis der registreres fejl under selvtesten, vises der et  i displayet.

Følgende dele skal sikre, at alle alarmer og displays fungerer korrekt:

- De grønne kontrollamper i displayet til visning af VENETRYK tændes i nogle sekunder. Derefter lyser de orange kontrollamper. Derefter lyser de grønne og orange kontrollamper samtidigt. (Blandingen af grønt og orange lys virker gult).
Kontrol: visuel kontrol
- Når du har tændt for maskinen, vises meddelelsen  i gennemstrømningsdisplayet. Det betyder, at maskinen ikke blev slukket korrekt sidste gang. Der udføres i så fald en selvtest, når du har trykket på knappen "RESET".
- Kontrollér, at dækslet er lukket.
Hvis dækslet er åbent, vises meddelelsen  i gennemstrømningsdisplayet.

- [8 8 8] Cifrene 0 til 9 vises blokvis i det digitale display (gennemstrømning, forløbet tid).
Kontrol: visuel kontrol
- Triptæller display
Sammendynget løbetid for pumpen, bliver vist i 2 sek.
Kontrol: visuel kontrol

Vær opmærksom på: Triptælleren forefindes kun på udstyr med softwareversion 4.50 eller med serienummer 550694 og opefter.

- Alarmlampen tændes og slukkes skiftevis.
Kontrol: visuel kontrol
- Alle kontrollamper tændes og slukkes skiftevis.
Kontrol: visuel kontrol
- Alle alarmmonitordisplays tændes og slukkes skiftevis.
Kontrol: visuel kontrol
- Der afgives alarmsignaler.
Kontrol: akustisk kontrol
- Klemmen åbnes automatisk.
Kontrol: visuel kontrol
- Kontrollér batteriniveauet.
Hvis batteriniveauet er lavt, vises meddelelsen  i gennemstrømningsdisplayet.

Advarsel

Normalt gennemføres selvtesten i løbet af 15 sekunder.

Hvis selvtesten varer mere end 1 minut, bør du ikke bruge udstyret. Mærk i stedet udstyret, så det ikke anvendes af andre, og kontakt derefter den nærmeste Otsuka repræsentant.

Forsigtig

Før du anvender udstyret, skal du kontrollere, om batteriniveauet er lavt. Hvis batteriniveauet er lavt, vises fejlmeddelelsen  i displayet. Du kan finde yderligere oplysninger om kontrol af batteriniveau i afsnittet 7.4.

3.2 Klargøring af systemet til ekstrakorporal cirkulation

3.2.1 ADACOLUMN®

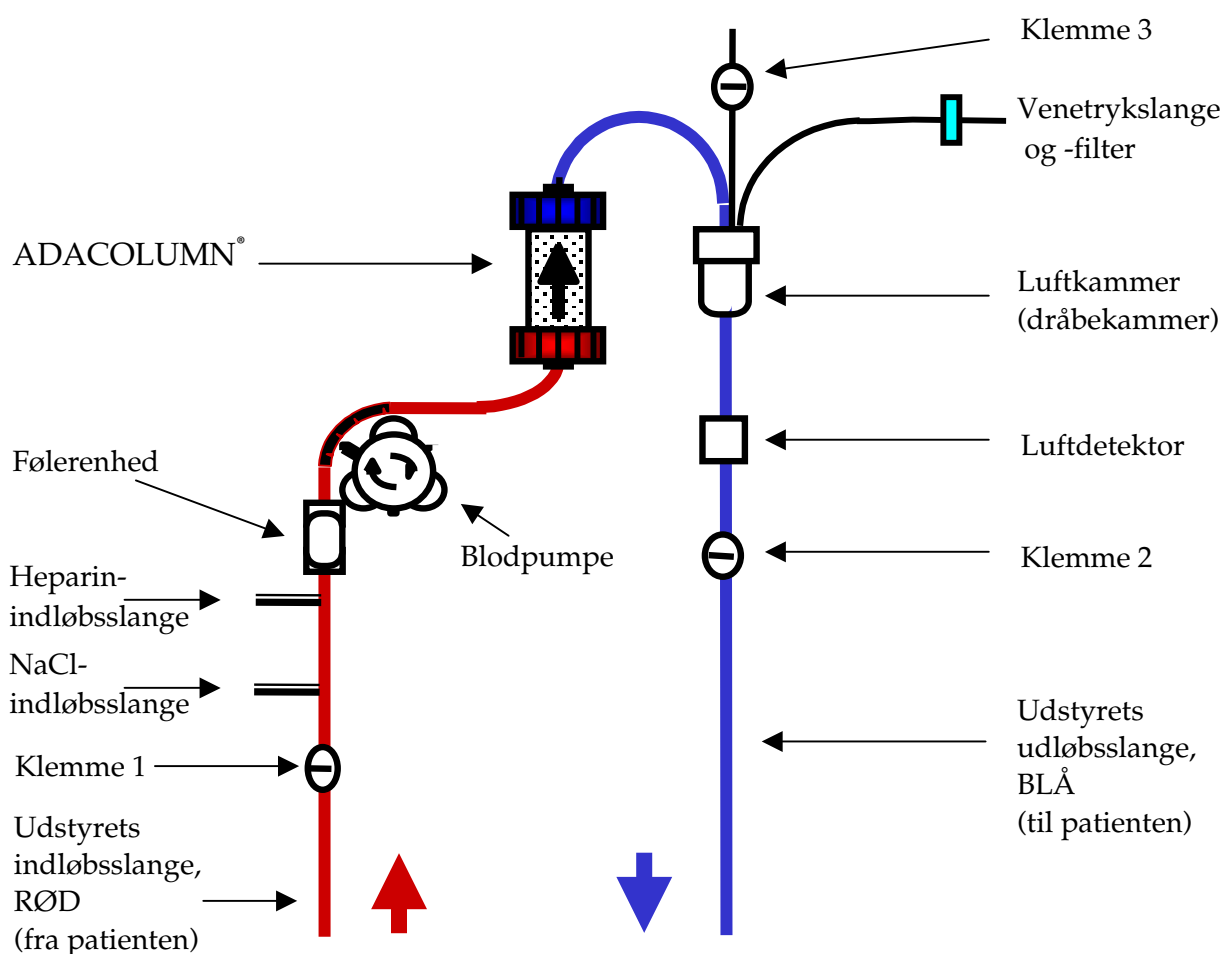
Før du klargør systemet til behandling, skal du altid huske at slukke for ADAMONITOR'en, og derefter tænde den igen, så der udføres selvtest.

Den skematiske beskrivelse nedenfor er beregnet til at gøre betjeningen af ADAMONITOR'en lettere. Oplysningerne om brug af ADACOLUMN®'en kan variere. Du kan finde yderligere oplysninger om betjeningen af ADACOLUMN® i den trykte dokumentation, der følger med hvert ADACOLUMN®-sæt.

ADACOLUMN® indeholder følgende dele:

220 g celluloseacetat-perler i en fysiologisk saltvandsopløsning som bærestof.

Fig. 3-1 Skematisk oversigt over ADACOLUMN® og ADACIRCUIT.

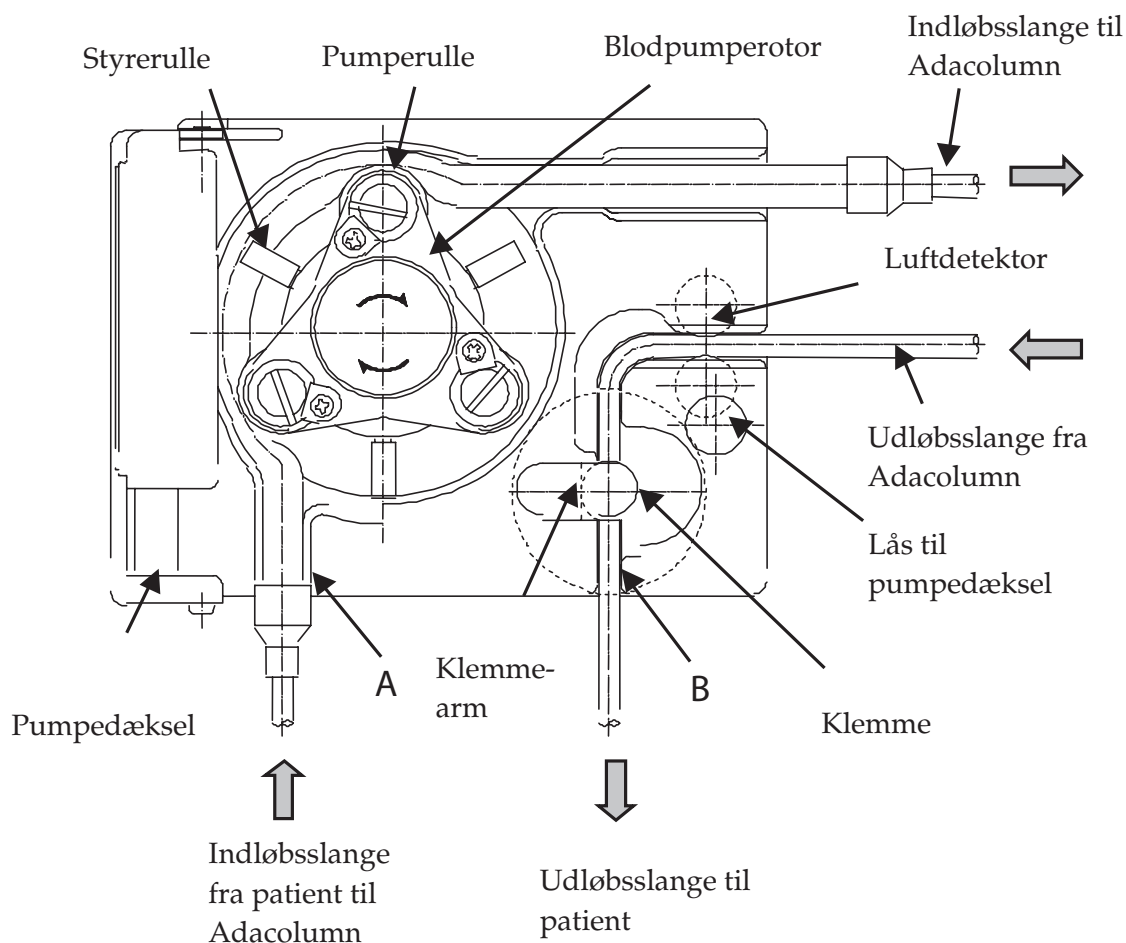


3.2.2 ADACIRCUIT

Når selvtesten er afsluttet, og før du samler slangesystemet, skal du kontrollere følgende:

- Sørg for, at den grønne kontrollampe i VENETRYK-måleren står på 0 mmHg.
- Tryk på knappen "PREP", kontrollér manuelt, at pumpen roterer korrekt, og tryk på knappen "PREP" igen for at stoppe pumpen.

Fig. 3-2 Tilslutning af ind -og udløbsslange til pumpe og luftdetektor



Følg nedenstående fremgangsmåde, når du slutter indløbsslangen til pumpen:

- Åbn pumpedækslet, og før enden af pumpeslangen på indløbssiden ind i **A** (styrespor). Drej derefter pumpen med hånden i pilens retning, og rul pumpeslangen omkring gennem sporet. Sørg for, at slangen sidder godt fast, især ved ind- og udgangsspor.

Følg nedenstående fremgangsmåde, når du slutter udløbsslangen til luftdetektoren:

- Pres enden af udstyrets udløbsslange ind i luftdetektoren, så den løber rigtigt i styrespor. Før derefter slangen gennem den indvendige side af klemmearmen, og skub den fast ind i udtaget på klemmehuset, se **B**.

Luk pumpedækslet, og kontrollér, at der ikke opstår problemer med pumpeslangen, når du drejer pumpen i tilstanden PREP.

Kontrollér, at indløbsslangen er monteret korrekt omkring pumpen, og at udløbsslangen sidder godt fast til luftdetektoren. Hvis slangerne er monteret forkert, udløses alarmer, hvorefter udstyret ikke fungerer korrekt.

3.2.3 Tilslutning af venetrykmåler

Forsigtig

Venetrykføleren beskytter ikke mod blodtab i alle situationer (f.eks. fjernelse af nåle fra patienten).

Bemærk

Kontrollér, at den grønne kontrollampe står på nul, når venetrykslangen ikke er sluttet til venetrykmåleren.

Slut venetrykslangen fra ADACIRCUIT til måleren, før du klargør kredsløbet. Du kan finde yderligere oplysninger på indlægssedlen til Adacolumn®.

3.3 Indstilling af parametre

3.3.1 Generelt

ADAMONITOR sikrer individuel behandling og monitorering ved indstilling og justering af forskellige parametre:

- Gennemstrømningshastighed (fabriksindstillet til 30 ml/min)
- F.F. – hurtiggennemstrømning (fabriksindstillet til 100 ml/min)
- Indstillet tid – cirkulationstid (fabriksindstillet til 60 min)
- Øverste grænse for venetrykalarm (fabriksindstillet til 60 mmHg)
- Nederste grænse for venetrykalarm (fabriksindstillet til -60 mmHg)

Generelt kan du påbegynde parameterindstillingen, der senere kan fortrydes (undtagen grænserne for venetrykalarmen), ved at trykke på knappen "SET". Derefter kan du ændre de faktiske parametre med den relevante knap. Hvis du vil aktivere og gemme de ændrede indstillinger, skal du trykke på knappen "SET" igen.

Du kan ændre parametrene i tilstanden PREP (undtagen OPER-tid) og OPER.

Forsigtig

Hvis der forekommer strømsvigt, mens udstyret befinder sig i tilstanden OPER, gendannes de fabriksindstillede parametre. Kun grænserne for venetrykalarmen og ELAPSED TIME (FORLØBET TID) gemmes, så driften kan fortsætte, når strømmen vender tilbage.

Ved den næste selvtest vises symbolet  i gennemstrømningsdisplayet sammen med en akustisk alarm. Tryk på knappen "RESET" for at fortsætte selvtesten.

3.3.2 Indstilling af grænser for venetrykalarm

Juster værdien med knapperne "◀ " " " ▶ ".

Den nye værdi gemmes som standard i den indbyggede hukommelse. De værdier, der er indstillet som standard fra fabrikken (-60/+60 mm Hg), vises, medmindre du foretager ændringer.

Uanset, om værdierne tidligere er blevet ændret under eller efter en behandling, gemmes de seneste værdier som standardværdier i den indbyggede hukommelse.

3.3.3 Indstilling af blodgennemstrømningshastighed/hurtiggennemstrømning

Følg nedenstående fremgangsmåde, hvis du vil ændre de gennemstrømningsværdier, der er gemt som standardværdier i den indbyggede hukommelse:

- Tryk på knappen "SET".
- Juster værdien for blodgennemstrømningshastigheden med knapperne "▲ " " " ▼ " til højre for gennemstrømningsdisplayet.
- Tryk på knappen "FF", hvis du vil indstille værdien for hurtiggennemstrømning.
- Juster værdien med knapperne "▲ " " " ▼ " til højre for gennemstrømningsdisplayet.
- Tryk på knappen "SET" igen.

Den nye værdi gemmes som standard i den indbyggede hukommelse.

Den værdi, der er indstillet som standard fra fabrikken (30 ml/min), vises, medmindre du foretager ændringer.

3.3.4 Indstilling af OPER-tid (cirkulationstid i tilstanden OPER)

Tryk på knappen "SET".

- Juster værdien med knapperne "▲ " " " ▼ " (juster tiden).
- Tryk på knappen "SET" igen.
- Den nye værdi gemmes som standard i den indbyggede hukommelse.

Den værdi, der er indstillet som standard fra fabrikken (60 min), vises, medmindre du foretager ændringer.

3.4 Klargøring: tilstanden PREP

3.4.1 Generel beskrivelse af tilstanden PREP

Saml systemet, og klargør det i overensstemmelse med beskrivelserne på indlægssedlen til ADACOLUMN®. — Hvis du vil starte pumpen i tilstanden PREP, skal du trykke på knappen "PREP". Når du har klargjort systemet, skal du trykke på knappen "PREP" igen for at afbryde pumpen. Du kan øge gennemstrømningshastigheden ved at trykke på knappen "FF" i tilstanden PREP.

Før hver behandlings skal du kontrollere det ekstra-korporale system for lækage som beskrevet i følgende afsnit.

I tilstanden PREP skal du kigge på gennemstrømnings- og monitordisplayet og kontrollere, at alarmmonitoren fungerer korrekt.

- Gennemstrømningsdisplayet viser , hvis pumpedækslet er åbent.
- Indstil den grønne kontrollampe til VENETRYKKET på 0 mm Hg (nul), hvis du afbryder venetryktilslutningen og kredsløbet i et kort øjeblik.
- Indstil udstyret i tilstanden PREP, og kontrollér, at den røde kontrollampe på alarmmonitoren slukker, når føleren er monteret på kredsløbet, og tænder, når føleren er afbrudt fra følerenheden.
- Når du klargør slangen i tilstanden PREP, bør kontrollampen til bobledetektoren i alarmmonitoren gå ud, når alle bobler er blevet fjernet fra blodindløbsslangerne og udstyrets udløbsslanger.

Advarsel

Hvis du spilder fysiologisk saltvandsopløsning på ADAMONITOR'en under klargøringen, skal du straks afbryde klargøringen og slukke for udstyret.

Tør den spildte saltvandsopløsning af ADAMONITOR'en. Tænd derefter for ADAMONITOR'en igen, og kontrollér, om selvtesten udføres korrekt (se kapitel 3.1).

Når selvtesten er afsluttet, skal du kontrollere, om alle knapper fungerer korrekt, og derefter genoptage klargøringen.

3.4.2 Tjekliste til klargøring (se indlægssedlen til ADACOLUMN®)

(alle punkter skal være gennemført og godkendt før du fortsætter listen)

- ☐ Tænd maskinen. Kommer der lys i tænd/sluk-kontakten?
- ☐ Hold øje med selvtesten. Gennemføres selvtesten uden fejlmeddelelser?
Hvis gennemstrømningsdisplayet viser **C 6**, skal du trykke på knappen "RESET" for at fortsætte selvtesten.
- ☐ Kontrollér de fabriksindstillede parametre:
 - o F Gennemstrømningshastighed = 30 ml/min.
 - o F.F. = 100 ml/min.Juster om nødvendigt værdien. (3.3.3)
- ☐ Står der nul i VENETRYK-måleren VENOUS PRESSURE?
- ☐ Luk pumpedækslet, og tryk på knappen "PREP". Drejer pumpen korrekt rundt?
- ☐ Åbn pumpedækslet. Stopper pumpen, og viser gennemstrømningsdisplayet **C 3**?
- ☐ Luk pumpedækslet. Tryk på knappen "RESET" for at reagere på fejlmeddelelsen.
- ☐ Tryk på knappen "Set". Er klemmen åben?
- ☐ Kontrollér, at der lyder et bip, hver gang du trykker på en af knapperne (dette viser, at tastaturet fungerer korrekt). Husk altid at kontrollere knappen "B.P.Stop". Afslut funktionskontrollen af knapperne ved at trykke på knappen "Set".

- ☐ Kontrollér ADACIRCUIT- pakken, ADACOLUMN®- pakken, poserne med infusionsopløsning samt nålene. Ser pakkerne og plastemballagen ud til at være fri for skader?
- ☐ Er udløbsdatoen på engangsudstyret overskredet?

- ☐ Følg vejledningerne på indlægssedlen i ADACOLUMN®- pakken vedrørende "7.3.1. Klargøring af aferesesystemet", før du starter pumpen.
- ☐ Sæt pumpe slang ind i sporet i pumpen. Kan du ubesværet dreje pumpen rundt med hånden?
- ☐ Tryk på knappen "PREP" for at fylde den resterende del af indløbsslangen.
- ☐ Tryk på knappen "PREP" igen for at afbryde pumpen.

- ☐ Følg vejledningerne på indlægssedlen i ADACOLUMN®-pakken vedrørende "7.3.4. Tilslutning af Adacolumn".

- ☐ Fortsæt "7.3.5. Rengøring af Adacolumn og slang" i henhold til beskrivelserne på indlægssedlen i ADACOLUMN®-pakken. Hvis du vil starte pumpen, skal du trykke på knappen "PREP". Tryk på knappen "F.F.", hvis du vil øge gennemstrømningshastigheden (100 ml/min).

- ☐ Når du vasker udstyret, skal du åbne følerenheden og kontrollere, at alarmmeddelelsen ARTERIAL er tændt.
- ☐ Sæt føleren tilbage på plads, og luk enheden.

- ☐ Når posen med saltvandsopløsning næsten er tom, skal du trykke på knappen "PREP" key, så pumpen stopper.
- ☐ Udskift den tomme pose som beskrevet i vejledningen til ADACOLUMN®.
- ☐ Tryk på knappen "PREP" for at starte pumpen. Tryk på knappen "F.F.", hvis du vil anvende hurtiggennemstrømning.
- ☐ Slut udstyrets udløbsslange til luftsensoren og klemmen.
- ☐ Kontrollér, at alarmmeddelelsen AIR forsvinder, når luftdetektoren ikke registrerer flere bobler i slangen.
- ☐ Når posen med saltvandsopløsning næsten er tom, skal du trykke på knappen "PREP" key, så pumpen stopper.

- ☐ Indstil den øverste grænse for venetrykalarmen til 240 mm Hg for at udføre en lækagetest.
- ☐ Luk for klemme 2 på udstyrets udløbsslange.
- ☐ Tryk på knappen "PREP" for at anvende pumpen med en gennemstrømningshastighed på 30 ml/min., indtil der nås et venetryk på ca. 200 mmHg.
- ☐ Tryk på knappen "PREP" igen for at afbryde pumpen.
- ☐ Er venetrykket stabilt i mindst 20 sekunder?

- ☐ Tag forsigtigt trykket af (åbn klemme 2).
- ☐ Indstil den øverste grænse for venetrykalarmen til en værdi, der egner sig til behandling.

Udstyret er klar til brug, når du har gennemgået samtlige punkter.

I bilag A findes en kopi af denne "Tjekliste til klargøring", som du kan anbringe på ADAMONITOR'en, så du altid har den ved hånden.

3.5 Udskiftning af den hepariniserede saltvandsopløsning med blod

Anvend altid udstyret i tilstanden OPER, hvis patienten er sluttet til systemet, da sikkerhedsmekanismerne kun er fuldstændig aktiveret i denne driftstilstand (OPER).

Når du har sluttet udstyrets ind- og udløbsslanger til patienten, skal du trykke på knappen "OPER". Pumpen begynder nu at udskifte den hepariniserede saltvandsopløsning med patientens blod. Når dette sker, bliver den resterende del af den hepariniserede saltvandsopløsning, der findes i systemet efter klargøring, ført ind i patientens kredsløb.

Udskiftningsproceduren reducerer aferesens faktiske varighed med få minutter sammenlignet med den ELAPSED TIME (FORLØBNE TID), der vises på displayet.

3.6 Aferese, ekstrakorporal cirkulation: tilstanden OPER

Du skal være ekstra opmærksom, når ADACIRCUIT-systemet er sluttet til en patient. Du kan finde en oversigt over de typiske parametre i 1.1.3.

- Sørg for en optimal veneadgang til udstyrets ind- og udløbsslanger.
- Tryk på knappen "OPER" for at starte behandlingen.
- Den indstillede tid registreres løbende af programmet.

ADAMONITOR'en monitorerer venetrykket med henblik på at registrere uventede ændringer i trykket, der for eksempel skyldes afbrydelse af det ekstra-korporale systems udløbsslange eller blokering af veneadgangen.

Advarsel

Når den ekstra-korporale cirkulation er begyndt, skal du indstille den nederste grænse for venetrykket (alarmværdi) så tæt som muligt på den pågældende patients tryk (faktisk værdi), der fremgår af venetrykmåleren.

Forsigtig

Hvis der forekommer strømsvigt, mens udstyret befinder sig i tilstanden OPER, gendannes de fabriksindstillede parametre. Kun grænserne for venetrykalarmen og ELAPSED TIME (FORLØBET TID) gemmes, så driften kan fortsætte, når strømmen vender tilbage.

Strømafbrydelser, mens pumpen roterer, anses for at være en unormal afbrydelse, og den automatiske beskyttelsesafbrydelse aktiveres, alarmen lyder, og alarmlampen tændes. Ved den næste selvtest vises symbolet  i sammen med en akustisk alarm. Tryk på knappen "RESET" for at fortsætte selvtesten.

I tilfælde af strømsvigt kan du fortsætte cirkulationen ved at dreje blodpumpen **manuelt** i pilens retning.

3.7 Afbrydelse af behandlingen i tilstanden OPER

Hvis der registreres en fejl i en given tilstand, kan du først genoptage driften, når du har afhjulpet fejlen.

Forsigtig

I tilstanden PREP, OPER og B.R. kan du justere værdierne for venetrykalarmens nederste og øverste grænser samt gennemstrømningshastigheden ved hjælp af tasterne "◀" og "▶" eller "▲" og "▼". Når behandlingen er afsluttet vises de fabriksindstillede værdier, ikke de faktiske værdier, for blodgennemstrømningen. Ved de øverste og nederste grænseværdier for venetrykalarmen vises de seneste indstillede værdier.

Hvis behandlingen er blevet afbrudt i tilstanden OPER, kan behandlingen indstilles, samtidig med at den ELAPSED TIME (FORLØBNE TID) og grænserne for VENETRYK-alarmen stadig bevares. Hvis du vil genoptage driftstilstanden, skal du trykke på tasten "OPER".

Advarsel

ADAMONITOR'ens indbyggede sikkerhedsmekanismer er kun fuldstændig aktiveret i driftstilstand (OPER).

Hvis der registreres en fejl i tilstanden OPER (ekstrakorporal cirkulation), stopper pumpen straks. Hvis du trykker på knappen "RESET", deaktiveres alle alarmfunktioner, uanset om problemet er blevet løst eller ikke, og forbliver deaktiveret, indtil du trykker på knappen "OPER" igen.

Det er nødvendigt at vende tilbage til tilstanden OPER så hurtigt som muligt af følgende grunde:

- Cirkulationen skal genoptages straks for at undgå, at blodet koagulerer.
- Alarmfunktionerne bliver først fuldstændig genaktiveret, når du vender tilbage til tilstanden OPER.

I tilfælde af strømsvigt kan du fortsætte cirkulationen ved at dreje blodpumpen **manuelt** i pilens retning.

Du kan finde oplysninger om fejlahjælpning i afsnit 5.

3.8 Tilbageførsel af blod: tilstanden B.R.

Når den tid, der er afsat til cirkulation, nås, lyder der et akustisk alarmsignal.

- Tryk på knappen "MUTE" for at afbryde signalet.
- Tryk på knappen "OPER" for at afbryde pumpen.
(Du kan kun afbryde alarmsignalet og blodpumpen ved at trykke på knappen "OPER". Når du har afbrudt alarmsignalet, men ikke forladt tilstanden OPER, tændes alarmsignalet igen efter 2 minutter. Hvis dette sker, kører pumpen stadig for at sikre cirkulation.)
- Afbryd udstyrets indløbsslange fra patienten.
- Slut udstyrets indløbsslange til en beholder med fysiologisk saltvandsopløsning.
- Vend ADACOLUMN®-enheden om.
- Tryk på knappen "B.R." for at dreje blodpumpen. Den FORLØBNE TID indstilles til nul.
- Når det meste af blodet er ført tilbage i patienten, skal du trykke på knappen "B.R." igen for at afbryde pumpen.
- Afbryd patienten fra systemet, og fjern nålene.

3.9 Afslutningsprocedurer

- Sluk for strømmen.
- Afmonter alle slanger fra systemet.
- Udfør alle nødvendige vedligeholdelsesarbejde før den næste behandling.
- Kontrollér, at pumpen roterer korrekt i tilstanden PREP.

3.10 Funktionssvigt ved udstyret

Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, må det ikke anvendes, men skal forsynes med et mærke, så det ikke anvendes af andre. Kontakt derefter den nærmeste Otsuka - repræsentant. Der må ikke foretages ændringer af udstyret..



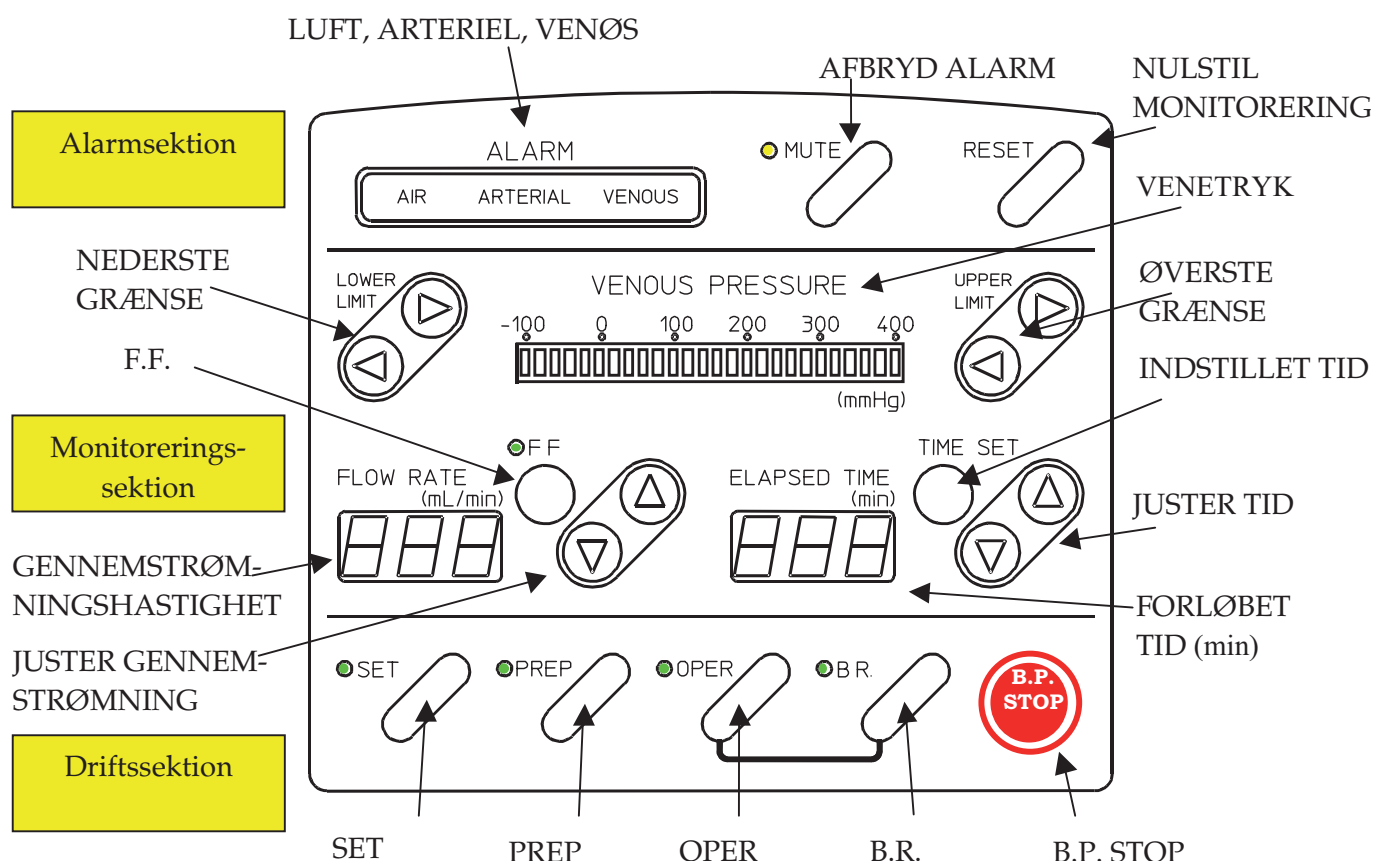
Hvis der opstår fejl med udstyret, må du ikke forsøge at reparere det.
Mærk udstyret, så det ikke anvendes af andre, og kontakt derefter den nærmeste Otsuka - repræsentant.

4 Knapperne på frontpanelet

4.1 Oversigt over frontpanelet

I det følgende beskrives funktionerne af de enkelte knapper på frontpanelet. Du må kun trykke på én knap ad gangen. Hver gang, du trykker på en knap, lyder der et bip. Nedenstående figur vises oversigten over frontpanelet og knappernes placering.

Fig. 4-1 Displays og knapper på kontrolpanelet.



4.2 Alarmsektion

4.2.1 Knappen "MUTE"

Afbryder alarmsignalet i 2 minutter. Når alarmen aktiveres, afgives der et alarmsignal. Med denne knap kan du afbryde alarmsignalet. Hvis du trykker på knappen "MUTE", lyser den gule kontrollampe. Kontrollampen går ud, hvis du trykker på knappen "RESET", efter at du har afhjulpet fejlen. Hvis du lader udstyret være tændt i mere end 2 minutter, efter at du har trykket på knappen "Mute", starter alarmsignalet igen.

4.2.2 Knappen "RESET"

Du kan kun bruge denne knap, hvis der registreres en fejl. Du skal først bruge den, når du har afhjulpet fejlen. Tryk altid denne knap ned, før du aktiverer den forrige eller nye ADAMONITOR-tilstande. Udstyret starter igen med de parametre, der er indstillet i tilstanden SET. De øverste og nederste alarmværdier og den FORLØBNE TID af aferesen gendannes, så behandlingen kan genoptages.

Advarsel

ADAMONITOR'ens indbyggede sikkerhedsmekanismer er kun fuldstændig aktiveret i driftstilstand (OPER).

Hvis der registreres en fejl i tilstanden OPER (ekstrakorporal cirkulation), stopper pumpen straks. Hvis du trykker på knappen "RESET", deaktiveres alle alarmfunktioner, uanset om problemet er blevet løst eller ikke, og forbliver deaktiveret, indtil du trykker på knappen "OPER" igen.

Det er nødvendigt at vende tilbage til tilstanden OPER så hurtigt som muligt af følgende grunde:

- Cirkulationen skal genoptages straks for at undgå, at blodet koagulerer.
- Alarmfunktionerne bliver først fuldstændig genaktiveret, når du vender tilbage til tilstanden OPER.

I tilfælde af strømsvigt kan du fortsætte cirkulationen ved at dreje blodpumpen manuelt i pilens retning.

4.3 Monitoreringssektion

4.3.1 Knapperne "UPPER LIMIT" og "LOWER LIMIT"

Bemærk
Det anbefales at indstille trykalarmgrænserne til så tæt på det faktiske behandlingstryk som muligt.

Med disse knapper kan du indstille alarmens øverste og nederste grænser for trykket i dråbekammeret på udstyrets udløbsslange.

Under behandlingen kan du bruge tasterne til at justere trykalarmens øverste og nederste grænser.

I modsætning til de andre indstillede parametre, som kun gemmes i hukommelsen, når du trykker på knappen "SET", gemmes de ændrede værdier for trykalarmens øverste og nederste grænser automatisk direkte i hukommelsen og gendannes, næste gang du tænder for udstyret.

4.3.2 Knapperne "▲" og "▼" – Justering af gennemstrømning

Med disse knapper kan du justere blodets gennemstrømningshastighed. Hvis du trykker på knappen "▲", øges hastigheden, og hvis du trykker på knappen "▼", reduceres hastigheden.

Under behandlingen kan du bruge knapperne til at justere pumpens hastighed midlertidigt, uafhængigt af den indstillede værdi. Den indstillede gennemstrømningshastighed gendannes, næste gang du tænder for udstyret.

4.3.3 Knappen "F.F." – Justering af hurtiggennemstrømning

Med denne knap kan du anvende pumpen med en højere gennemstrømningshastighed. Du kan kun bruge knappen i tilstanden "PREP" eller "B.R.". Hvis du trykker på denne knap, tændes en kontrollampe som tegn på, at udstyret befinder sig i tilstanden F.F. Hvis du trykker på knappen igen, gendannes den normale gennemstrømningshastighed.

4.3.4 Knapperne "▲" og "▼" – Justering af tid

Med disse knapper kan du justere den ekstra-korporale cirkulations varighed. Du kan kun bruge knapperne, efter at du har trykket på knappen "SET" (i tilstanden SET) eller "TIME SET" (i tilstanden OPER). Når den indstillede tid er udløbet, afgives der et alarmsignal. Blodpumpen stopper imidlertid ikke automatisk, da der ellers er risiko for, at blodet koagulerer i kredsløbet.

4.3.5 Knappen "TIME SET" – Kontrol af cirkulationstid

Med denne knap kan du under behandlingen bekræfte den tidsgrænse, der blev indstillet i tilstanden OPER. Den indstillede tid blinker i displayet ELAPSED TIME. Når displayet blinker, kan du ændre den indstillede tid med tasterne til tidsjustering.

4.4 Driftssektion

4.4.1 Knappen "SET" – Indstilling af parametre

De værdier, som du angiver med denne knap, gemmes som standardværdier i hukommelsen og hentes og vises, når selvtesten er afsluttet.

- Indstilling af standardgennemstrømning og hurtiggennemstrømning
- Indstilling af aferesens varighed (varigheden af tilstanden OPER)

Du kan finde yderligere oplysninger om indstilling af parametre i afsnittet 3.3.

4.4.2 Knappen "PREP" – Klargøringstilstand (tilstanden PREP)

Med denne knap kan du starte/stoppe pumpen, når du klargør blodslangerne med fysiologisk saltvandsopløsning og hepariniseret saltvandsopløsning, og når du lukker luft ud af slangerne før cirkulationen (behandling).



Advarsel

Du må ikke anvende tilstanden PREP ved behandling af patienter. I tilstanden PREP aktiveres venetrykalarmen kun, hvis trykket falder til under -100 mm Hg. (Alarmen aktiveres også, hvis den faktiske øverste venetrykgrænse nås).

I tilstanden PREP er luftsensorens sikkerhedsmekanisme for det meste deaktiveret.

Alarmlampen tændes, når du vælger denne tilstand. Hvis du holder knappen "PREP" nede i 3 sekunder eller mere, udføres den tidsbaserede overvågning ikke. Hvis du holder den nede i kortere tid end 3 sekunder, udføres der en tidsbaseret overvågning i 20 minutter, hvorefter den FORLØBNE TID vises. Når de 20 minutter er gået, afgives der et alarmsignal, og alarmlampen tændes, mens pumpen fortsætter med at rotere.

4.4.3 Knappen "OPER" – Driftstilstand

Med denne knap kan du starte/stoppe blodcirkulationen i tilstanden OPER.
Alle sensorer fungerer korrekt.



Brug altid knappen "OPER" til ekstrakorporal cirkulation. Kontrollér, at der ikke er bobler i slangen, før du starter den ekstra-korporale cirkulation.

I tilstanden OPER er alle alarmmekanismer fuldstændigt aktiveret.

4.4.4 Knappen "B.R." – Tilbageførsel af blod

Med denne knap kan du starte/stoppe pumpen, når du udskifter blodet i kredsløbet med fysiologisk saltvandsopløsning, efter at aferesen er afsluttet.
Hvis du trykker på knappen "B.R.", indstilles den FORLØBNE TID til nul.



Alarmen til følerenheden aktiveres ikke i tilstanden B.R.

4.4.5 Knappen "B.P. STOP" – Nødstop

Denne knap fungerer som nødstop, når udstyret befinder sig i tilstanden OPER. Hvis du trykker på denne knap, stopper blodpumpen, og klemmen lukker. Alarmen og alarmlampen underretter operatøren.

5 Alarmmeddelelser

5.1 Hvis der registreres en fejl

Hvis der registreres en fejl i en given tilstand, kan du først genoptage driften, når du har afhjulpet fejlen.

- Pumpen stopper, når der afgives et alarmsignal. Tryk på knappen "MUTE" for at afbryde signalet.
- Afhjælp fejlen.
- Tryk på knappen "RESET".
- Tryk på den relevante knap for at genoptage/fortsætte den aktivitet, der blev afbrudt.

Hvis du ikke har afhjulpet fejlen, forbliver udstyret i den tilstand, det befandt sig i, da fejlen opstod.

5.2 Opstart af udstyret

Sensor	Fejl	Alarm-lampe	Alarm-signa	Display visning	Klemme	Pumpe
Klemme	Fejlfunktion	TIL	TIL	c1	-	Stoppet
Pumpe-dæksel	Åbent	TIL	TIL	c3	Lukket	Stoppet
Batteri	Lavt batteri-niveau	TIL	TIL	c5	Åbent	Stoppet
Unormal afbrydelse	Unormal afbrydelse af forrige behandling	TIL	TIL	c6	Lukket	Stoppet
Udstyr	Andre udstyrsfejla	TIL	TIL	c7	Lukket	Stoppet

Hvis der registreres en fejl under selvtesten, vises der en fejlmeddelelse i gennemstrømningsdisplayet. Undlad at bruge udstyret, hvis der vises en fejlmeddelelse.

Meddelelsen c 3 betyder, at pumpedækslet er åbent. Luk pumpedækslet.

Meddelelsen c 5 betyder, at batteriniveauet er lavt. Oplad batteriet som beskrevet i afsnit 2.2.4.

Meddelelsen c 6 betyder, at den forrige behandling ikke blev afsluttet korrekt. Tryk på knappen "RESET" for at genoptage selvtesten.

5.3 Luftboblealarm

Luftboblealarmen viser, at der er luftbobler i udstyrets udløbsslange. Ud over afgivelse af alarmsignaler udfører ADAMONITOR'en forskellige sikkerhedshandlinger, afhængigt af den valgte aktivitetstilstand. Du kan finde yderligere oplysninger i nedenstående tabel:

Sensor	Luftboble	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
I tilstanden PREP						
Luft-detektor	Registreret	-	-	LED ON	Åben	Roterer
I tilstanden OPER/cirkulation						
Føler-enhed	Registreret	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
I tilstanden B.R.						
Føler-enhed	Registreret	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet

5.4 Arteriealarm

Arterietrykket monitoreres løbende ved hjælp af følerenheden med henblik på at øge sikkerheden ved anvendelsen af udstyrets indløbsslange. Hvis arterietrykket falder, skyldes det normalt en defekt forbindelse i udstyrets indløbsslange eller blokering af indløbsslangens veneadgang.

Sensor	Arterielt trykfald	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
I tilstanden PREP						
Luft-detektor	Registreret	-	-	LED ON	Åben	Roterer
I tilstanden OPER/cirkulation						
Føler-enhed	Registreret	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
I tilstanden B.R.						
Føler-enhed	Registreret	-	-	LED ON	Åben	Roterer

5.5 Venealarm

Venetrykket monitoreres løbende ved hjælp af venetrykføleren med henblik på at øge sikkerheden ved anvendelsen af udstyrets udløbsslange. Hvis venetrykket falder, skyldes det normalt en defekt forbindelse i udstyrets udløbsslange. Hvis venetrykket stiger eller er højt, skyldes det normalt blokering af indløbsslangens veneadgang.

Sensor	Ventryck	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
I tilstanden PREP						
Venetryk	Uden for alarm-grænsen, < -100 mm Hg	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
I tilstanden OPER/cirkulation						
Venetryk	Uden for alarm-grænsen	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
I tilstanden B.R.						
Venetryk	Uden for alarm-grænsen	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet

5.6 Strømsvigt

Hvis der registreres strømsvigt, mens pumpen roterer, afgives der en alarm i 1 minut eller mere på følgende måde:

- Alarmsignalet lyder med mellemrum.
- Alarmlampen tændes.

Disse alarmer afbrydes , når strømmen vender tilbage.

- I tilfælde af strømsvigt kan du fortsætte cirkulationen ved at dreje blodpumpen manuelt i pilens retning.

5.7 Udstyrssvigt

Hvis der registreres en fejl, vises der en meddelelse i gennemstrømningsdisplayet.

Fejlmeddelelse	Fejl	Fejlafhjælpning
c1	Klemme	Fatal fejl ^{*1)}
c2	Klemme	
c3	Pumpedæksel	Luk pumpedækslet.
c4	Blodpumpe	Fatal fejl ^{*1)}
c5	Batteri	Batteriniveauet er lavt. Se i afsnit 7.4.
c6	Unormal afbrydelse af forrige behandling	Tryk på knappen RESET.
c7	Andre udstyrsfejl	Fatal fejl ^{*1)}

^{*1)} Kontrol af fejltilstand: Sluk for udstyret, og tænd det igen efter 10 sekunder. Hvis der stadig vises en fejlmeddelelse, når du tænder for udstyret igen, skal du kontakte den nærmeste Otsuka - repræsentant.



Advarsel

Hvis der er tale om en fatal fejl, må du ikke forsøge at reparere udstyret.
Mærk udstyret, så det ikke anvendes af andre, og kontakt derefter den nærmeste Otsuka - repræsentant.

6 Advarsler og instruktioner/overvågningssystem

6.1 Yderligere advarsler og instruktioner

6.1.1 Instruktioner ved evaluering af selvtest

Undlad at bruge ADAMONITOR'en, hvis en af de følgende fejlmeddelelser vises under den første selvtest efter start:

-  (veneklemme)
-  (batteri)
-  (blodpumpe)
-  (intern fejl).

Hvis meddelelsen  vises, skal du oplade batteriet før brug. Hvis meddelelsen  vises, blev den forrige behandling ikke afsluttet korrekt. Tryk på knappen "RESET" for at fortsætte selvtesten.

6.1.2 Advarsler i tilstanden OPER

- Du må kun foretage ekstrakorporal cirkulation i tilstanden OPER, eftersom alle alarmmonitører fungerer, og varigheden af den ekstra-korporale cirkulation monitoreres af ADAMONITOR'en.
- Du må kun foretage ekstrakorporal cirkulation i tilstanden OPER, eftersom alle alarmmonitører fungerer, og varigheden af den ekstra-korporale cirkulation monitoreres af ADAMONITOR'en.

6.1.3 Advarsler og instruktioner til forebyggelse af krydskontaminering

- For at beskytte patienten mod krydskontaminering må der udelukkende anvendes ADACIRCUIT-udstyr med hydrofobiske 0,2 µm-filtre, der er beskyttet mod indtrængende bakterier, i området for venetrykmåling.
- Hvis der på trods heraf kommer blod ind i udstyret, må du ikke forsøge at reparere det. Mærk i stedet udstyret, så det ikke anvendes af andre, og forsyn det med et ekstra mærkat med teksten "Advarsel! Indeholder blod – risiko for kontaminering!" Kontakt den nærmeste Otsuka - repræsentant.

6.1.4 Advarsler ved brug af engangskomponenter

Hvis du anvender engangskomponenter, skal du kontrollere følgende:

- Pakkerne og plastemballagen skal være fri for skader.
- Udløbsdatoen må ikke være overskredet.

6.1.5 Yderligere advarsler

- Alle alarmer skal bekræftes, og alle fejl afhjælpes. Du kan finde yderligere oplysninger om bekræftelse af alarmer i afsnittet 5.1.
- Producenten hæfter udelukkende for skadelige følger relateret til udstyrets sikkerhed, driftssikkerhed og ydeevne på følgende betingelser:
 - o Samling, opgradering, nulstilling, modificering og reparation udføres af producentens repræsentanter.
 - o De elektriske installationer på det sted, hvor udstyret anvendes, overholder de normale krav.
 - o Udstyret anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen.
- De infusionsopløsninger, der bruges til skylning, skal overholde de krav, der er angivet af den europæiske farmakopé, og skal være registreret.
- Du må kun anvende ADAMONITOR'en i en tætsluttende stikkontakt, der er monteret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.
- De elektriske installationer på det sted, hvor ADAMONITOR'en anvendes, skal opfylde de gældende bestemmelser.
- Potentialeudligningen skal være tilsluttet, når du for eksempel anvender systemet til simultan drift.
- Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling, for eksempel mobiltelefoner, må ikke bruges i samme atmosfære som ADAMONITOR, da det kan forårsage driftsforstyrrelser.
- Du må ikke bruge ADAMONITOR'en til patienter sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr (f.eks. diatermi).
- Du skal sikkerhedskontrollere ADAMONITOR'en mindst en gang om året. Hver 12. måned skal der foretages en sikkerhedskontrol af brugeren (behandlingsansvarligt personale) i overensstemmelse med informationen for "Technical Maintenance Advice". (7.2.2)
- Du skal vedligeholde ADAMONITOR'en grundigt mindst en gang hvert andet år. Vedligeholdelsen bør udføres af et af producenten godkendt service firma. Vedligeholdelsen inkluderer teknisk sikkerhedsinspektion, justering, kalibrering, funktions- og sikkerhedstest samt elektrisk sikkerhedstest.
- Før du anvender udstyret, skal du kontrollere, om batteriniveauet er lavt. Hvis batteriniveauet er lavt, vises fejlmeddelelsen C 5 i displayet. Du kan finde yderligere oplysninger om kontrol af batteriniveau i afsnittet 7.4.

6.2 Overvågningssystem

Hvis der opstår en alvorlig skade på patienten eller operatøren under brug af ADAMONITOR'en, skal udstyret så vidt muligt opbevares i den faktiske tilstand. Tilbehør og engangskomponenter (ADACOLUMN, ADACIRCUIT) etc. skal ligeledes så vidt muligt opbevares uberørt. Udstyret skal mærkes, så det ikke anvendes af andre, og den nærmeste Otsuka - repræsentant skal kontaktes.

Den pågældende Otsuka - repræsentant skal derefter underrette producenten om hændelsen i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger, bilag IV, punkt 3:

"Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med anordningerne efter fremstillingsfasen og til at bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Han forpligter sig til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:
enhver fejlfunktion eller forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand ..."

7 Technical Specification

7.1 Specification of performance

Classification

Protection against harmful ingress of water	IPX0
Protection type against electrical shock	Class I
Level of protection	BF

Main body

Power	AC 220-240 V, 50/60 Hz
Power consumption	100 VA
Dimensions	191(W) × 335(D) × 358(H) mm
Weight	Approx. 7.5 Kg

Blood pump

Pump type	3-roller pump
Range of flow	20 ~150 mL/min (digital display) with ADACIRCUIT , cf. Diameter. 6.36 mm ± 0.1 mm (inner)×9.54 mm (outer) at 25°C

Default values

	Two different values can be set up: Flow Fast flow (F.F.)
Safety mechanism	The blood pump stops automatically when the cover is opened during circulation.
Flow (accuracy)	±10% or less with a pressure difference of maximum ±20 mmHg.

Pressure Inside the Device Outflow Line (Venous Pressure)

Measurement point	Pressure in the air trap of the device outflow line
Range of measurement	~100 ~400 mmHg Measurement value is shown by the green indicator light. One indicator light represents 20 mmHg in the pressure level. For instance, if the indicator light for 0 mmHg is turned on, it means that pressure in the air trap is in a range of 0±10 mmHg.
Alarm level setup	~100 ~400 mmHg The upper and lower pressure limits are indicated by the orange indicator lights, respectively. Safety mechanism When the pressure in the air trap of the device outflow line exceeds the upper or lower limits stops automatically. The alarm buzzer, the alarm lamp, and the indicator light message will alert the operator.
Accuracy	±5 mmHg

Clamper

Clamping force	> 1.0 Kg/cm ²
Type	Normal/Open
Function	On error, the clamper will close and the blood circuit will be occluded.

Elapsed time

Time range	0 ~ 300 minutes. Time monitoring works only when in the OPER mode. Pressing the "B.R." key sets the time display to zero. One value can be set.
Set-up time	While the device is in OPER mode, if the operator wishes to see the set time, the "TIME SET" key should be pressed. The display indicates the preset time for about 5 seconds.
Display of elapsed time	If the safety mechanism gets activated while in the OPER mode, the elapsed time will still be displayed when OPER mode is resumed. When set time has elapsed or when the "B.R." key is pressed, the elapsed time disappears.
Safety	When the set time has elapsed, the sounding of the alarm buzzer and alarm lamp will alert the operator that the treatment has been completed. In this case, however, the blood pump doesn't stop, in order to prevent possible coagulation.
Accuracy	±10 sec. in 60 min.

Air Detector

Detection method	Ultrasound
Sensitivity	Air bubble of at least 0.1 mL in volume: cf. tube Dia 3.5 (inner) × 5.5 mm (outer)
Safety	The pump stops the moment air of 0.1 mL in volume or more is detected, and the clamper is closed. The alarm buzzer, alarm lamp, and the indicator light message will alert the operator.

Pillow Unit (Device Inflow Line)

Detection mode	Mechanical switch
----------------	-------------------

Safety mechanism	As soon as the pillow unit detects an abnormality (e.g. decrease of pressure inside the pillow due to obstruction of the blood vessel, leading to constriction of the pillow), the blood pump stops and the blood circulation is closed by a clamper. The sounding of the alarm buzzer, alarm lamp, and the indicator light message will alert the operator.
Detection range	~410 ~ -210 mmHg

7.2 Maintaining Device Effectiveness

7.2.1 Procedure in case of failure

 Warning
In case of failure with the device, no repair should be attempted. The device should be labelled accordingly to avoid any further use, and the nearest Otsuka representative contacted.

Please contact the distributor if any failure with the device is detected or if the device needs repairs, or maintenance of parts/consumables.

- Please make an ocular inspection as to whether there are any abnormalities with the device. If found, please contact the nearest distributor.
- Please check whether or not any abnormal sound is produced when the device is in motion.

7.2.2 Technical safety check Advice

The device should be checked once a year according to the instructions given below:

- Self-diagnosis should be performed by turning the power on to check if indicator lights and the alarm lamp are lit up, and if the clamper moves normally.
- Make sure that the green indicator light is indicated at the zero-point when the venous pressure monitor line is not connected to the venous pressure monitor.
- Make sure that the switch for the pump cover functions properly. (3.4)
- In order to check if the power shut down path for safety can be activated, shut down the power on purpose while the pump is still in motion. If working properly, please stop operation according to the ordinary procedures.

7.2.3 Technical Maintenance Advice

The device should be maintained by manufacturer authorized service organization every 2 years, including calibration, function and electrical safety checks in accordance with chapter 7.2.2., the following subchapter and the technical service manual.

7.2.3.1 Check of Blood pump Accuracy

Materials needed

- Device inflow line contained in the ADACIRCUIT .
- Graduated cylinders (50 mL, 100 mL and 200 mL)
- Distilled water
- Beaker
- Stop watch

Procedure

1. Follow the procedure as specified in chapter 3.2.2 **A** of this manual to mount the device inflow line.
2. Put the end of tube into the beaker and prime the tube.
3. Set the flow at 20 mL/min.
4. Put the end of tube into graduated cylinder (50 mL).
5. Press the PREP key, and start counting time by a stopwatch.
6. Press the B.P. Stop key after 60 seconds.
7. Check the amount of distilled water in the cylinder.
8. Repeat the process with the flow at 85 mL and 150 mL following the same procedures using the 100 mL flask and the 200 mL cylinder, respectively.

Accuracy should be within the range as specified below, if not, please contact the nearest distributor from which the device was purchased.

Flow	Acceptable accuracy	Cylinder to be used
20 mL/min	20 mL +/- 10% or less	50 mL
85 mL/min	85 mL +/- 10% or less	100 mL
150 mL/min	150 mL +/- 10% or less	200 mL

7.2.3.2 Check of Air Detector

Materials needed

- Device inflow line contained in the ADACIRCUIT (this test can be performed using only the device inflow line)
- Syringe which allows to inject 100 µL air
- Distilled water
- Beaker

Procedure

1. Please follow the procedure as specified 3.2.2 **A** of this manual to mount the device inflow line. Then, the device inflow line (instead of the outflow line, which is used under normal conditions) should be mounted so as to pass the air detector as specified in 3.2.2 **B** of this manual.
2. Put the end of tube into the beaker and prime the tube. At this time, please make sure that no air is contained within the tube.
3. Aspirate 100 μ L air into the syringe.
4. Set the flow at 150 mL/min. and then press the B.R. key.
5. If the air detector functions correctly, the air injected will be detected at the moment it reaches the detector, followed by stopped pump rotation, closed clasper, lit alarm lamp, lit air alarm monitor and audible alarm.

7.2.3.3 Check of the Venous Pressure Sensor

Please note that pressure fluctuations in the following procedure should be done in the range between -100 mmHg and 400 mmHg.

Procedure:

- Please connect the syringe to the venous pressure connector and increase/decrease the pressure.
- In OPER mode the venous pressure indicator light in the alarm monitor is supposed to light up if the venous pressure should be out of the set alarm pressure limits.

Materials needed

- Syringe 5 mL
- Tube 3.0 mm (inner dia.) $\times$ 5.0 mm (outer dia.) $\times$ 5 cm (length), i.e. a 5 cm section of the ADACIRCUIT

Procedure

1. Aspirate 4mL air into the syringe.
2. Connect the tube with the venous pressure connector.
3. Pull the syringe up to 4.7 ± 0.2 mL, and confirm that the venous pressure indicator light moves to -80 mmHg at that time.
4. Push the syringe down to 3.2 ± 0.1 mL, and confirm that the venous pressure indicator light moves to 100 mmHg.
5. Push the syringe down to 2.0 ± 0.1 mL, and confirm that the venous pressure moves to 300 mmHg.

Note: A reference manometer may be placed in the tubing circuit.

7.2.3.4 Control of Software Version

- Please make sure that the device was stopped normally.
- Please press "SET" key and then press "TIME SET" key.
- Software version will flash on the elapsed time display unit for 2 seconds.
Note that no decimal dot is displayed.
(E.g. 4 5 0 means software version 4.50)

7.2.3.5 Control of Battery Charge Level

- Please make sure that the device was stopped normally.
- Press "SET" key and then press "TIME SET" key.
- If the battery level should be found low, c 5 is displayed in the flow display.
- Nothing is displayed if the battery is sufficiently charged.
- If c 5 is displayed, the battery has to be charged properly before the ADAMONITOR can be used.

For details as to how to charge the battery, see 2.2.4.

7.2.3.6 Replacing the Battery

This procedure should be performed by the manufacturer's representative only.

7.2.3.7 Waste Disposal

The device should be disposed in accordance with the local laws of each country.

The battery

Ni-Cd battery is used in the device, which should be disposed in accordance with the local laws of each country.

The packaging material

Packaging material should be disposed in accordance with the local laws of each country.

7.2.3.8 Run-meter function

- Please make sure that the device was stopped normally.
- Please press "SET" key and then push "MUTE" key for 3 times continuously.
- Running time on the pump shows for nearly two seconds on the both blocks of "FLOW RATE" and "ELAPSED TIME". Within 999 hours use of running time displays on the ELAPSED TIME, Thousands number of running time shows on the ones block of the FLOW RATE. along with the accumulated number of time displays on the hundred block, if it exceeds 9999 hours use on the pump.

In case of 1,234 hours use on the pump

On the running meter, "1" displays on the ones block in the FLOW RATE, "234" appears on the ELAPSED.

Note: The run time meter is available from software 4.50 and instruments with serial number 550694 and higher.

8 Fejlafhjælpning/tabel over fejlmeddelelser

8.1 Fejlafhjælpning ved opstart

Sensor	Problem	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
Klemme	Fejlfunktion	TIL	TIL	c1	-	Stoppet
Pumpe-dæksel	Åben	TIL	TIL	c3	Lukket	Stoppet
Batteri	Lavt batteriniveau	TIL	TIL	c5	Åbn	Stoppet
Unormal afbrydelse	Unormal afbrydelse af forrige behandling	TIL	TIL	c6	Lukket	Stoppet
Udstyr	Andre udstyrsfejl	TIL	TIL	c7	Lukket	Stoppet

Hvis meddelelsen c 6 vises i gennemstrømningsdisplayet, når du har tændt for maskinen, betyder det, at maskinen ikke blev slukket korrekt sidste gang. Der udføres i så fald en selvtest, når du har trykket på knappen "RESET".

8.2 Fejlafhjælpning i tilstanden PREP

Sensor	Problem	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
Klemme	Fejlfunktion	TIL	TIL	c2	-	Stoppet
Pumpe-dæksel	Åben	TIL	TIL	c3	Lukket	Stoppet
Blodpumpe	Funktionssvigt	TIL	TIL	c4	Lukket	
Udstyr	Andre udstyrsfejl	TIL	TIL	c7	Lukket	Stoppet
Arteriel	Registreret	-	-	LED ON	Åben	Roterer
Veneboble	Registreret	-	-	LED ON	Åben	Roterer
Unormalt venetryk	Uden for alarmgrænsen <-100mmHg	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet

8.3 Fejlafhjælpning i tilstanden OPER

Sensor	Problem	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
Klemme	Fejlfunktion	TIL	TIL	c2	-	Stoppet
Pumpe-dæksel	Åben	TIL	TIL	c3	Lukket	Stoppet
Blodpumpe	Funktionssvigt	TIL	TIL	c4	Lukket	
Udstyr	Andre udstyrsfejl	TIL	TIL	c7	Lukket	Stoppet
Arteriel	Registreret	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
Veneboble	Registreret	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
Unormalt venetryk	Uden for alarmgrænsen	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet

8.4 Fejlafhjælpning i tilstanden B.R.

Sensor	Problem	Alarm-lampe	Alarm-signal	Display-visning	Klemme	Pumpe
Klemme	Fejlfunktion	TIL	TIL	c2	-	Stoppet
Pumpe-dæksel	Åben	TIL	TIL	c3	Lukket	Stoppet
Blodpumpe	Funktionssvigt	TIL	TIL	c4	Lukket	
Udstyr	Andre udstyrsfejl	TIL	TIL	c7	Lukket	Stoppet
Arteriel	Registreret	-	-	LED ON	Åben	Roterer
Veneboble	Registreret	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet
Unormalt venetryk	Uden for alarmgrænsen	TIL	TIL	LED ON	Lukket	Stoppet

8.5 Fejlkodetabel

Displayvisning	Registreret fejl	Fejlafhjælpning
c1	Klemme	Fatal fejl ^{*1)}
c2	Klemme	
c3	Pumpedæksel	Luk pumpedækslet
c4	Blodpumpe	Fatal fejl ^{*1)}
c5	Batteri	Batteriniveauet er lavt Se i afsnit 7.4
c6	Unormal afbrydelse af forrige behandling	Tryk på knappen RESET
c7	Andre udstyrsfejl	Fatal fejl ^{*1)}

^{*1)} Kontrol af fejltilstand: Sluk for udstyret, og tænd det igen efter 10 sekunder. Hvis der stadig vises en fejlmeddelelse, når du tænder for udstyret igen, skal du kontakte den nærmeste Otsuka - repræsentant.

9 Reservedele og ekstraudstyr

9.1 Vedligeholdelseskrævende dele

Nedenstående liste viser den forventede levetid for udstyrets komponenter. Undlad at udskifte komponenterne selv. Kontakt i stedet den nærmeste Otsuka - repræsentant, hvis en komponent skal udskiftes.

Det anbefales at udstyret vedligeholdes hvert andet år, herunder gennem kalibrering samt funktionelle og elektriske sikkerhedskontroller.

Beskrivelse	Forventet levetid
Gearmotor	5000 timer
Pumperotor	3000 timer
Luftdetektor	3000 timer
Batteri	5 år (ved 23° C)

9.2 Ekstraudstyr

Beskrivelse	Reservedels-nr.
ADASTAND	ODT-001

10 Garanti og producentens adresse

10.1 Garanti

Garantikortet skal udfyldes af den lokale distributør, før det udleveres til slutbrugeren, hvorefter slutbrugeren skal opbevare det sikkert.

- Garantiperioden løber et år fra købsdato.
- Den lokale distributør skal kontaktes, hvis der opstår spørgsmål vedrørende eftersalgsservice, herunder reparationer, i løbet af garantiperioden.
- Den lokale distributør skal kontaktes, hvis der opstår spørgsmål vedrørende reparation efter garantiperioden.
- Alle forbrugsstoffer stilles til rådighed for brugeren i garantiperioden.

Nedenstående forhold er ikke omfattet af garantien:

- 1) Svigt som følge af, at udstyret anvendes forkert.
- 2) Svigt som følge af, at udstyret anvendes under forkerte betingelser.
- 3) Svigt som følge af, at udstyret er blevet adskilt eller ændret af brugeren.
- 4) Svigt som følge af jordskælv, alvorlige ulykker etc.

10.2 Kontaktoplysninger

Den lokale distributør skal kontaktes, hvis der opstår spørgsmål.

Hvis der opstår spørgsmål af teknisk art, skal den nærmeste Otsuka - repræsentant kontaktes.

11 Ordliste

Udtryk, der anvendes i denne vejledning	Forklaring
ADACIRCUIT	Slangesystem til ekstrakorporal cirkulation.
ADACOLUMN®	ADACOLUMN® indeholder celluloseacetat-perler i en fysiologisk saltvandsopløsning som bærestof.
ADAMONITOR	Monitorerer og letter aferesebehandling med ADACIRCUIT og ADACOLUMN®. Figur 2-1 viser en oversigt over hoveddelene.
arteriealarm	ADAMONITOR : Reaktion på registrering af fejl i udstyrets indløbsslange. Blodpumpen stopper, og klemmen lukker kredsløbet (kun i tilstanden OPER).
arteriel	Henviser til udstyrets indløbsslange
engangskomponenter	Engangsdele, f.eks. ADACOLUMN® eller ADACIRCUIT
føler	Del af udstyrets indløbsslange (indgår i følerenhedens sikkerhedsmekanisme).
følerenhed	Sikkerhedsmekanisme til registrering af fejl i området omkring udstyrets indløbsslange.
gennemstrømning	Den gennemstrømningshastighed, der er indstillet som standard i tilstanden PREP, OPER og B.R. Hastigheden kan ændres i tilstanden SET.
F.F.: hurtiggennemstrømning	Øget gennemstrømningshastighed i tilstanden PREP og B.R.
klemme	Sikkerhedsmekanisme, der normalt er åben. Afhængigt af aktivitetstilstanden lukker klemmen, hvis der opstår en fejl, hvorved der lukkes for blodgennemstrømningen.
luftboblealarm	ADAMONITOR : Reaktion ved registrering af bobler. Blodpumpen stopper, og klemmen lukker kredsløbet (i tilstanden OPER og B.R.).
luftdetektor	Sikkerhedsmekanisme ved luftboblere registrering
slangesystem	Slangesystem til ekstrakorporal cirkulation (del af ADACIRCUIT).
udstyrets indløbsslange	Del af slangesystemet til ekstrakorporal cirkulation, der fører blodet fra pumpen til patienten.
udstyrets udløbsslange	Del af slangesystemet til ekstrakorporal cirkulation, der fører blodet fra patienten til pumpen.
venealarm	ADAMONITOR : Reaktion på registrering af fejl i udstyrets udløbsslange. Blodpumpen stopper, og klemmen lukker kredsløbet (i tilstanden PREP, OPER og B.R.).
venetryk	Tryk målt i udstyrets udløbsslange. Bruges som en sikkerhedsmekanisme til registrering af fejl i området omkring udstyrets udløbsslange.
venøs	Henviser til udstyrets udløbsslange

12 Indeks

A

ADACIRCUIT..... 1-1, 1-4, 2-7, 2-11, 3-3, 3-4,
3-5, 3-9, 3-11, 6-1, 6-3, 7-4, 7-7, 7-8, 7-11,
11-1
ADASTAND 2-1, 9-1
advarsler 1-2, 1-4, 2-8, 6-1
afere se 1-1, 1-2, 1-3, 1-4, 2-9, 2-10, 3-11, 4-2,
4-4, 4-5, 11-1
alarm 1-1, 2-5, 2-9, 2-10, 2-12, 3-1, 3-5, 3-6,
3-11, 3-12, 3-13, 4-1, 4-2, 4-4, 4-5, 5-1, 5-3,
5-4, 6-1, 6-2, 7-4, 7-5, 7-6, 7-8, 8-3, 11-1
arteriel 2-5, 2-9, 3-6, 3-11, 5-2, 5-3, 7-4,
7-5, 7-6, 7-8, 11-1
funktioner 1-1, 3-12, 4-2
luft 2-9, 5-1, 7-8, 11-1
meddelelsen 3-10, 5-1, 7-4, 7-5, 7-6
monitor 2-5, 3-2, 3-8, 6-1, 7-8
signal 2-3, 2-10, 3-2, 3-6, 3-11, 3-13, 4-1,
4-3, 4-4, 5-1, 7-4, 7-5, 7-6, 7-8
trykgrænse 3-6, 3-12, 4-2, 4-3, 5-3, 7-4,
7-8, 8-1, 8-2
venøs 1-2, 2-9, 3-5, 3-6, 3-10, 3-11, 3-12,
4-2, 4-3, 4-4, 5-3, 7-4, 7-8, 8-1, 8-2
alarmlampe 2-5, 2-9, 3-2, 3-11, 4-4, 4-5, 5-3,
..... -7-4, 7-5, 7-6, 7-8, 8-1, 8-2
anvendelse 1-1, 5-2, 5-3, 6-3
avertissement 3-1

B

batteri 1-3, 2-3, 3-2, 5-1, 5-4, 6-1, 6-2, 8-1,
8-3, 9-1
opladning 2-3, 3-2, 5-1, 5-4, 6-2, 8-1, 8-3
behandling 1-1, 1-2, 1-3, 2-9, 2-10, 3-1, 3-3,
3-5, 3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 3-13, 4-2,
4-3, 4-4, 5-1, 5-4, 6-1, 6-3, 8-1, 8-3, 11-1
Bemærk 1-4, 2-3, 2-10, 3-5, 4-2
beregnet anvendelse 1-1, 5-2, 5-3, 6-3
bivirkninger 1-2, 1-3
blodpumpe 1-1, 2-3, 2-5, 2-6, 2-8, 2-9, 2-10,
2-11, 3-1, 3-4, 3-5, 3-8, 3-9, 3-10, 3-11,
3-12, 3-13, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-1, 5-3, 5-4,
6-1, 8-1, 8-2, 8-3, 11-1

C

cirkulation 1-1, 1-2, 2-10, 3-3, 3-11, 3-12,
3-13, 4-2, 4-5, 5-2, 5-3, 6-1, 11-1

F

feber 1-3
fejl ... 1-1, 2-9, 2-12, 3-1, 3-12, 3-13, 4-2, 5-1, 5-4,
6-1, 6-2, 8-3, 11-1
fibrinogen 1-2
filter 2-7, 6-1
forholdsregler 1-2, 1-4, 2-3, 2-8, 6-1
forløbet tid 3-2
Forsigtig 1, 1-4, 2-1, 2-3, 3-1, 3-2, 3-5, 3-6,
3-11, 3-12, 12-1
følerenhed 2-8, 11-1

G

gennemstrømningshastighed 1-1, 3-10, 4-3,
11-1
hurtiggennemstrømning 3-5, 3-6, 3-10,
4-3, 4-4

H

heparin 1-2
hurtiggennemstrømning 3-5, 3-6, 3-10, 4-3, 4-4

I

indløbsslange 2-5, 2-6, 2-10, 3-13, 5-2, 11-1
indstilling 3-5, 4-4
infektioner 1-3

K

klargøring 2-10, 3-9, 3-10, 3-11
klemme 3-10, 11-1
knap 1-1, 2-5, 2-10, 3-1, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7,
3-8, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 3-13, 4-1, 4-2,
4-3, 4-4, 4-5, 5-1, 5-4, 6-1, 8-1, 8-3
F.F. 2-10, 3-5, 3-6, 3-8, 3-9, 3-10, 4-3, 7-4,
11-1
SET 2-9, 3-5, 3-6, 3-7, 4-2, 4-3, 4-4, 7-9,
11-1
TIME SET 4-3, 7-5, 7-9
MUTE 2-10, 3-13, 4-1, 5-1

RESET1-1, 3-1, 3-6, 3-9, 3-11, 3-12, 4-1,
4-2, 5-1, 5-4, 6-1, 8-1, 8-3
OPER.....1-1, 2-10, 3-1, 3-6, 3-7, 3-10, 3-11,
3-12, 3-13, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3,
6-1, 7-5, 7-8, 8-2, 11-1
PREP..... 2-10, 3-4, 3-5, 3-6, 3-8, 3-9, 3-10,
3-12, 3-13, 4-3, 4-4, 5-2, 5-3, 7-7, 8-1, 11-1
tilbageførsel af blod 2-10, 3-12, 3-13, 4-3,
4-5, 5-2, 5-3, 7-5, 7-8, 8-2, 11-1
kontakt.....2-3, 2-12, 3-2, 3-13, 5-4

L

luft2-9, 4-4, 11-1

O

opbevaring2-3, 2-8
OPER.....1-1, 2-10, 3-1, 3-6, 3-7, 3-10, 3-11,
3-12, 3-13, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3, 6-1,
7-5, 7-8, 8-2, 11-1
overvågning4-4

P

PREP..... 2-10, 3-4, 3-5, 3-6, 3-8, 3-9, 3-10, 3-12,
3-13, 4-3, 4-4, 5-2, 5-3, 7-7, 8-1, 11-1
pumpe..... 1-1, 2-3, 2-5, 2-6, 2-8, 2-9, 2-10, 2-11,
3-1, 3-4, 3-5, 3-8, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12,
3-13, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-1, 5-3, 5-4, 6-1, 8-1,
8-2, 8-3, 9-1, 11-1
dæksel2-9, 3-4

R

repræsentant 1-3, 2-8, 2-11, 2-12, 3-1, 3-2,
3-13, 5-4, 6-1, 6-3, 8-3, 9-1, 10-1, 12-1
reservedele9-1

S

saltvandsopløsning..... 2-8, 2-10, 3-3, 3-8, 3-10,
3-13, 4-4, 4-5, 11-1
samling2-1
selvtest2-3, 2-9, 2-10, 3-1, 3-3, 3-6, 3-11,
6-1, 8-1
slangesystem..... 11-1

strøm2-3, 3-9
svigt.....8-2
symboler1-4, 2-12

T

triptæller3-2
tænd/sluk-kontakt.....2-3, 3-9
tilbageførsel af blod2-10, 3-12, 4-4, 5-1, 6-3
tilstand
B.R. 2-10, 3-12, 3-13, 4-3, 4-5, 5-2, 5-3, 7-5,
7-8, 8-2, 11-1

OPER.....1-1, 2-10, 3-1, 3-6, 3-7, 3-10, 3-11,
3-12, 3-13, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3,
6-1, 7-5, 7-8, 8-2, 11-1

PREP..... 2-10, 3-4, 3-5, 3-6, 3-8, 3-9, 3-10, 3-12,
3-13, 4-3, 4-4, 5-2, 5-3, 7-7, 8-1, 11-1, 1, 2
SET..... 2-9, 3-5, 3-6, 3-7, 4-2, 4-3, 4-4, 7-5,
7-9, 11-1

transport2-3

tryk

alarmgrænser2-3, 2-5, 2-6, 3-4, 3-5, 3-6,
3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 4-2, 5-3, 8-1, 8-2
arteriel2-9, 3-10, 5-2, 8-1, 8-2, 11-1
monitorering2-5, 2-9, 3-1, 3-4, 3-5, 3-9,
3-10, 3-11, 3-12, 5-3
venøs 2-9, 3-5, 3-6, 3-10, 3-11, 3-12, 4-4

U

udløbsslange2-5, 2-9, 3-4, 3-5, 3-8, 3-10,
3-11, 4-3, 5-1, 5-3, 11-1
udskiftning3-10, 4-5, 9-1

V,W

varighed..... 1-2, 3-11, 4-3, 4-4, 6-1
vedligeholdelse.....1-3, 2-12, 3-13

13 Supplement

[EMC test method] EMC test requirement of IEC 60601-1-2

EMISSION

- TEST REGULATIONS : EN60601-1-2 / 2001
 - CISPR Pub.11 / 2003 Group 1 class B
- TEST DATA : Conducted emissions
 - Radiated emissions (magnetic field)
 - Radiated emissions (electric field)
 - Interference power
 - Equivalent radiated emission

IMMUNITY

- TEST REGULATIONS : EN60601-1-2 / 2001
 - IEC 61000-4-2 / 2001
 - IEC 61000-4-3 / 2002
 - IEC 61000-4-4 / 1995
 - IEC 61000-4-4 : A1 / 2000 to IEC 61000-4-4 / 1995
 - IEC 61000-4-4 : A2 / 2001 to IEC 61000-4-4 / 1995
 - IEC 61000-4-5 / 2001
 - IEC 61000-4-6 / 2001
 - IEC 61000-4-8 / 2001
 - IEC 61000-4-11 / 2001
- TEST DATA : Electrostatic discharge
 - Radiated fields
 - Fast transients
 - Surge transients
 - Conducted disturbances
 - Magnetic field
 - AC variation

13.1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Adamonitor MM6-N is intended for use in the electromagnetic environment specified below .		
The customer or the user of the ada should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Adamonitor MM6-N uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

13.2 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Adamonitor MM6-N is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Adamonitor MM6-N should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle	0.5 cycle at 100% of VNOM	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Adamonitor MM6-N requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Adamonitor MM6-N be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles	5 cycle at 60% of VNOM	
	70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles	25 cycle at 30% of VNOM	
	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec		
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

13.3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Adamonitor MM6-N is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MM6-N should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Adamonitor MM6-N, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separations distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Adamonitor MM6-N should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Adamonitor MM6-N. b Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

13.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Adamonitor MM6-N

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Adamonitor MM6-N			
The Adamonitor MM6-N is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Adamonitor MM6-N can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Adamonitor MM6-N as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800MHz. The separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, object and people.			

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Adamonitor MM6-N – Betjeningsvejledning
Identifikation: MADME-1-17/dk

Forsigtig

Ophavsrettigheden til softwaren og mærkerne på udstyret tilhører Otsuka Electronics Co., Ltd. Vejledningen og softwaren må ikke kopieres uden forudgående tilladelse fra Otsuka Electronics Co., Ltd.



Otsuka Electronics Co. Ltd. er certificeret i henhold til ISO9001 og EN46001.

Repræsentant:

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park
Oxford Road, Uxbridge, Middelsex, UB8 1 HU

URL: www.otsuka-europe.com

Producent:

Otsuka Electronics Co., Ltd.

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

Lokal repræsentant: