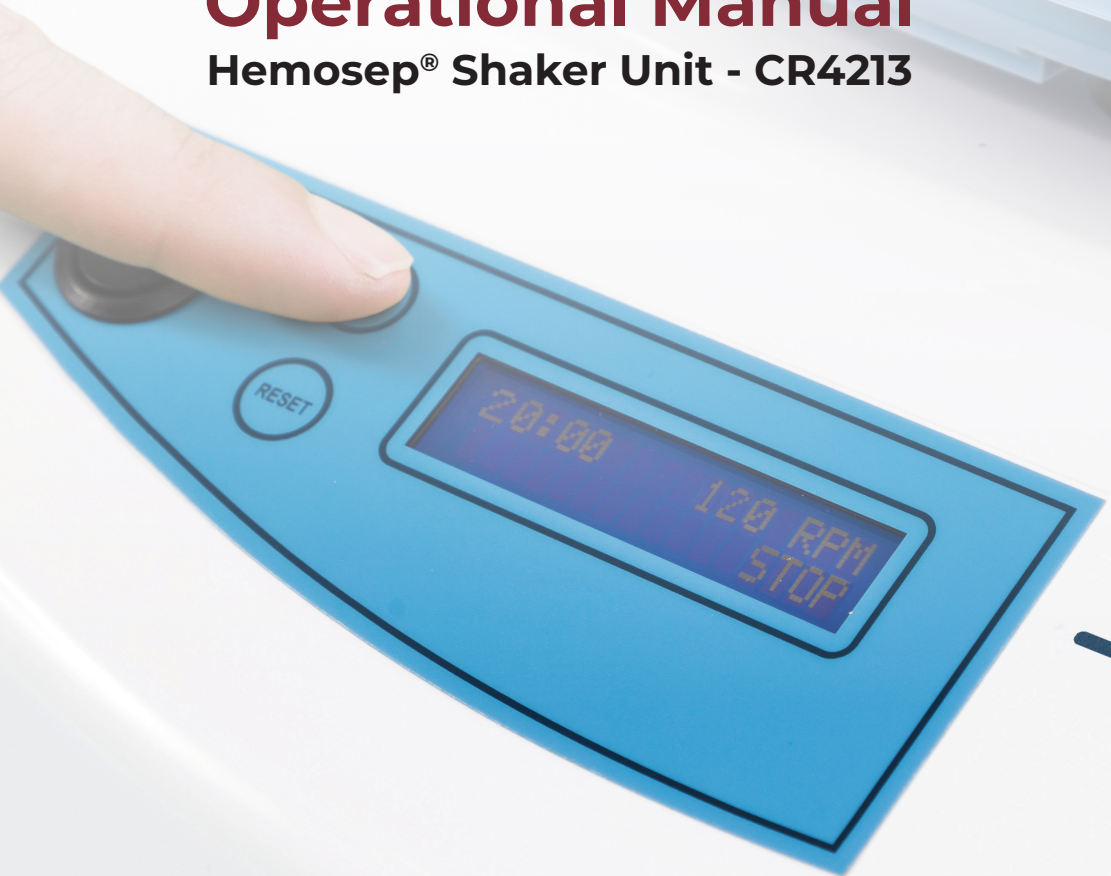


# Hemosep

Revolutionary Cell Salvage

## Operational Manual

Hemosep® Shaker Unit - CR4213



## Contents Of Carton:

1. Hemosep<sup>®</sup> Shaker Unit
2. External bench top power supply, DC 12V, 3.2A- XP Power, AFM60US12
3. Operating manual
4. Power supply unit (with 3 x power leads for different regions/ territories) DW01

**NOTE:** Remove all packing materials carefully, and retain them for future use.

## Safety:

- Use only as specified by the operating instructions in this Operational Manual or the intrinsic safety of the device could be impaired.
- Connect only to a power supply that was delivered with the device, if there is a problem with the power check with the manufacturer.
- Do not operate the device outside the recommended environment (theatre).
- Do not impede the movement of the Hemosep<sup>®</sup> Shaker Unit carriage; always keep clear space around the device.
- This product is designed for use in a static controlled environment.
- The device should be protected from shocks or falls.
- If fluid is spilt inside the case, disconnect it from the power supply and have it checked by a competent person.
- The Hemosep<sup>®</sup> Shaker Unit and power supply should be mounted on a horizontal, stable work surface with an area of 200mm of free space.
- Do not exceed the load rating (5Kg) on the shaker including the carriage.
- The device should only be transported in a horizontal position and packed in the packaging it was delivered in or other similar quality packaging.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- The device must only be operated by trained personnel.
- Do not position the Hemosep Shaker Unit so that it is difficult to operate the external power supply.



**WARNING:** Finger trap / Crush hazard beneath carriage tray. Avoid contact during operation.



Ensure this device functions as intended when in close proximity to other electrical equipment.

## Device Accessory List

In order to operate the Hemosep<sup>®</sup> correctly, the Hemosep<sup>®</sup> system comprises of the following parts;

Hemosep<sup>®</sup> Cell Concentrator Pack, Hemosep<sup>®</sup> Shaker Unit, Hemosep<sup>®</sup> Intra-Operative stand, Hemosep<sup>®</sup> Intra-Operative Kit.

### Order code(s):

Hemosep<sup>®</sup> Cell Concentrator Pack – CR4426

Hemosep<sup>®</sup> Shaker Unit – CR4213

Hemosep<sup>®</sup> Intra-Operative stand – CR4429

Hemosep<sup>®</sup> Intra-Operative Kit- CR4428

Hemosep<sup>®</sup> One to Three Connector – CR4432

Hemosep Suction Kit - CR4434

 Do not use if package is damaged

## Specifications:

The Hemosep<sup>®</sup> Shaker Unit is designed to agitate a blood sample which is contained within the Hemosep<sup>®</sup> Cell Concentrator Bag. This unit is designed for use only within a controlled theatre environment.

The function settings of the machine are set and cannot be changed.

<b>Rotational operation:</b>	Orbital reversing
<b>Rotational speed:</b>	120 rpm
<b>Run time operation:</b>	Can be powered continuously, program runs for 20 minutes.
<b>Orbit:</b>	20mm diameter
<b>Maximum load:</b>	5Kg
<b>Power Supply:</b>	External bench top power supply, DC 12V, 3.2A- XP Power, AFM60US12 (With Tray) 340 X 380 X 235mm
<b>Device dimensions:</b>	
<b>Weight (with tray):</b>	Not more 20Kg
<b>Noise level:</b>	Less than 70 dB
<b>Environmental Operating Conditions:</b>	15 - 40°C 10 - 80% RH
<b>Protection class:</b>	Class 1 ME Equipment
<b>Note:</b>	Power supply's specified as part of Class 1 ME equipment

## Guarantee:

When used in accordance with the conditions stated in the general information and within the parameters detailed in the specifications, this product is guaranteed for one year against faulty materials or workmanship.

## Service:

There are no user serviceable parts inside the unit. All faulty products to be returned to Advancis Surgical or our distributor.

 **WARNING:** No modification of this equipment is allowed

## Maintenance:

Maintenance should be conducted in line with manufacturer's specification. Do not attempt to repair. If a fault should occur the unit should be packaged in the original packaging and returned to your local distributor. Power supply should be checked routinely for degradation, and if found the unit must not be used.

## Disposal:

For the Disposal of the device consult Advancis Surgical.

## Storage And Transport



**Humidity limitation**



**Temperature range**

## Instructions For Use

1. Place the Hemosep® Shaker Unit on a flat surface with 200mm clearance around the unit (see figure 1).
  2. On first use, attach the Intra-Operative stand base plate to the adapter on the shaker unit using the Allen bolts and Allen key provided. On subsequent uses, check the base plate is still securely attached.
  3. Attach the Hemosep® blood collection reservoir clamp to the IV pole on the Intra-Operative stand. Make sure this is secure. It should be positioned so the bottom of the clamp is slightly higher than the lid of the Hemosep® Shaker Unit.
  4. The Intra-Operative stand can be left in place for subsequent use.
  5. Connect the external power supply to the appropriate power lead for your territory.
  6. Plug the power lead into the plug socket and the small round plug into the rear of the Hemosep® Shaker Unit (see figure 2).
  7. Turn the plug socket on.
- ⚠ Warning:** Do not touch the patient while connecting the equipment to the power supply unit.
8. At the front of the Hemosep® Shaker Unit there is a BLACK power ON/OFF button, switch this to the ON position (see figure 3).
  9. The display screen will indicate the RUN time (upper left of screen) and speed RPM (upper right of screen). The display will also indicate START below the RPM display (bottom right of screen) (see figure 4).
  10. Open the top section of the tray (see figure 5).
  11. Place the Hemosep® Cell Concentrator Bag on the top section, making sure the tubes are free and the bag is located on the location pins (see figure 6).
  12. Close the top of the carriage tray so that it locks into the lower tray. Shut the locking clips to ensure it is secure.
  13. Once the Hemosep® Cell Concentrator Bag is set in place press the RUN/STOP button on the front to start the Hemosep® Shaker Unit running.
  14. Once the Hemosep shaker unit has run for 20 minutes, it will automatically stop and the timer will reset.
  15. The Hemosep® Shaker Unit can be stopped earlier by manually pressing the RUN/STOP button.

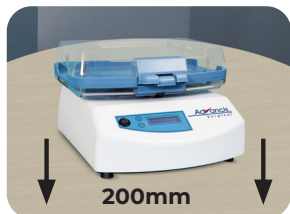
16. To reset the clock, press the RESET button once the Hemosep® Shaker Unit has stopped.



**CAUTION:** If at any time there is power loss to the Hemosep® Shaker Unit or the Reset button is pressed whilst it's in use the run time will automatically reset back to 20 minutes



**CAUTION:** This product is designed for use in a static controlled environment. If subjected to static discharge, the unit may stop working, in which case it can be re-set by switching the mains supply off and then on again. Safe termination of the operation of the Hemosep® Shaker Unit is by disconnection of the power supply.



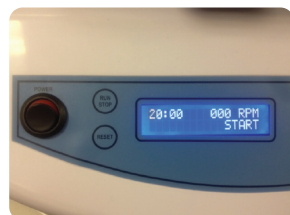
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## Cleaning:

Only cleaning liquids that do not contain concentrated organic solvents, alkali or acid can be used for cleaning the Hemosep® Shaker Unit.

## Cleaning Process:

1. Turn off the Hemosep® Shaker Unit at main supply.
2. Make sure you have correct cleaning liquids and cleaning wipes required.
3. Spray Hemosep® Shaker Unit or wipes with cleaning liquid.
4. Gently wipe Hemosep® Shaker Unit all over with the wipes (repeat step 3 to 4 until clean).
5. Wipe Hemosep® Shaker Unit down with dry wipes.
6. Spray Hemosep® Shaker Unit carriage tray or wipe with cleaning liquid.
7. Wipe Hemosep® Shaker Unit carriage tray all over with wipes (repeat step 6 to 7 until clean).
8. Wipe Hemosep® Shaker Unit carriage tray down with dry wipes.

## System Display



Ready for start. Press RUN to begin.













During run, time counts down, and the RPM is displayed. Press STOP at any time to stop the shaker.



SLOWING DOWN displayed when STOP is pressed during a run.



When a run is interrupted, press RESET to start cycle again, or START to continue the cycle.

	<p><b>Warning/ Caution</b></p>
	<p><b>Product is not made with natural rubber latex</b></p>
	<p><b>Consult instructions for use</b></p>
	<p><b>Catalogue reference</b></p>
	<p><b>Manufacturer</b></p>
	<p><b>CE Mark</b></p>
	<p><b>Date of manufacture</b></p>
	<p><b>Serial number</b></p>
	<p><b>Humidity limitations</b></p>
	<p><b>Temperature range</b></p>


## Æskens indhold:

1. Hemosep® shaker-enhed
2. Ekstern desktop strømforsyning, jævnstrøm 12 V, 3,2 a - XP Power, AFM60US12
3. Betjeningshåndbog
4. Strømforsyningsenhed (med 3 strømledninger til forskellige regioner/territorier) DW01

**BEMÆRK:** Fjern omhyggeligt alle emballagematerialer, og gem dem til fremtidig brug.

## Sikkerhed:

- Brug kun som anvist af betjeningsvejledningen i denne betjeningshåndbog, ellers kan anordningens egensikkerhed blive svækket.
- Slut kun til en strømforsyning, der blev leveret med udstyret. Kontakt producenten, hvis der er problemer med strømmen.
- Brug ikke anordningen uden for det anbefalede miljø (operationsstue).
- Hindr ikke Hemosep® shaker-enhedsslædens bevægelse; hav altid fri plads omkring anordningen.
- Dette produkt er designet til brug i et statisk kontrolleret miljø.
- Anordningen skal beskyttes mod stød eller fald.
- Hvis væske spildes i kabinettet, skal det kobles fra strømforsyningen og kontrolleres af en kompetent person.
- Hemosep® shaker-enheden og strømforsyningen skal monteres på en vandret, stabil arbejdsoverflade med et areal af fri plads på 200 mm.
- Overskrid ikke belastningen (5 kg) for shakeren inkl. slæde.
- Anordningen bør kun transporteres i vandret stilling og emballeres i den emballage, den blev leveret i eller anden emballage af lignende kvalitet.
- Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- Anordningen må kun betjenes af uddannede personale.
- Anbring ikke Hemosep shaker-enheden, så det er vanskeligt at betjene den eksterne strømforsyning.

 **ADVARSEL:** Fingerfælde/knusningsfare under slædebakken. Undgå kontakt under brug.

 Sørg for, at denne anordning fungerer som tiltænkt, når den er tæt på andet elektrisk udstyr.



## Liste over anordningstilbehør

For at bruge Hemosep® korrekt består Hemosep®-systemet af følgende dele: Hemosep® cellekoncentratorpakke, Hemosep® shaker-enhed, Hemosep® intraoperativt stativ, Hemosep® intraoperativt sæt.

Ordrekode(r):

Hemosep® cellekoncentratorpakke – CR4426


Hemosep® shaker-enhed – CR4213

Hemosep® intraoperativt stativ – CR4429

Hemosep® intraoperativt sæt – CR4428

Hemosep® Tre-i-én konektor – CR4432

Hemosep sugningsæt – CR4434

 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

## Specifikationer:

Hemosep® shaker-enheden er designet til at ryste en blodprøve, som er indeholdt i Hemosep® cellekoncentratorposen. Denne enhed er udelukkende designet til brug i et kontrolleret operationsstuemiljø.

Maskinens funktionsindstillinger er indstillet og kan ikke ændres.


<b>Rotationsdrift:</b>	Orbital omstyring
<b>Rotationshastighed:</b>	120 omdr./min.
<b>Kørselstidsdrift:</b>	Kan strømforsynes kontinuerligt, programmet kører i 20 minutter.
<b>Kredsløb:</b>	20 mm diameter
<b>Maksimal belastning:</b>	5 kg
<b>Strømforsyning:</b>	Ekstern desktop strømforsyning, jævnstrøm 12 V, 3,2 a - XP Power, AFM60US12
<b>Anordningens mål:</b>	(med bakke) 340 X 380 X 235 mm
<b>Vægt (med bakke):</b>	Ikke mere end 20 kg
<b>Støjniveau:</b>	Mindre end 70 dB
<b>Miljømæssige driftsforhold:</b>	15 - 40 oC 10-80 % relativ luftfugtighed
<b>Beskyttelsesklasse:</b>	Elektromedicinsk udstyr i klasse 1
<b>Bemærk:</b>	Strømforsyningen er specificeret som en del af elektromedicinsk udstyr i klasse 1

## Garanti:

Når det bruges i overensstemmelse med de betingelser, der er anført i de generelle oplysninger, og indenfor de parametre, som er beskrevet i specifikationerne, garanteres dette produkt i ét år mod defekt materiale eller håndværk.

## Service:

Der er ingen dele i enheden, som skal serviceres af brugeren. Alle fejlbehæftede produkter skal returneres til Advancis Surgical eller vores distributør.

 **ADVARSEL:** Ingen modificering af dette udstyr er tilladt

## Vedligeholdelse:

Vedligeholdelse skal udføres på linje med producentens anvisning. Forsøg ikke at reparere udstyret. Hvis der opstår en fejl, skal enheden pakkes i den originale emballage og returneres til din lokale distributør. Strømforsyningen skal kontrolleres regelmæssigt for forringelse, og hvis det konstateres, må enheden ikke bruges.

## Bortskaffelse:

Spørg Advancis Surgical til råds vedrørende bortskaffelse af anordningen.

## Opbevaring og transport



Fugtighedsbegrænsning



Temperaturområde

## Brugsanvisning

1. Anbring Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden på en plan overflade med 200 mm afstand omkring enheden (se figur 1).
2. Ved første brug fastgøres det intraoperative stativs bundplade til adapteren på shaker-enheden ved hjælp af de unbrakobolte og den unbrakonøgle, der medfølger. Ved efterfølgende brug skal det kontrolleres, at bundpladen stadig er forsvarligt fastgjort.
3. Fastgør Hemosep<sup>®</sup> blodopsamlingsbeholderens klemme til dropstangen på det intraoperative stativ. Sørg for, at den er fastgjort forsvarligt. Den skal placeres, så den nederste del af klemmen er lidt højere end låget på Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden.
4. Det intraoperative stativ kan efterlades på plads til senere brug.
5. Slut den eksterne strømforsyning til den relevante strømledning for dit territorium.
6. Sæt strømledningen i stikkontakten og det lille runde stik bag i Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden (se figur 2).
7. Tænd for stikkontakten.
8. **⚠ Advarsel:** Rør ikke ved patienten, mens udstyret sluttes til strømforsyningsenheden. Foran på Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden er der en SORT tænd/sluk-knap. Sæt dem i tænd (ON)-positionen (se figur 3).
9. Skærm angiver RUN (Kørsel)-tiden (øverst til venstre på skærmen) og hastighedens omdr./min. (øverst til højre på skærmen). Skærmen vil også angive START under visningen af RPM (Omdr./min.) (nederst til højre på skærmen) (se figur 4).
10. Åbn den øverste del af bakken (se figur 5).
11. Anbring Hemosep<sup>®</sup> cellekoncentratorposen på den øverste del, mens det sikres, at slangerne er fri, og posen er placeret på lokationsstifterne (se figur 6).
12. Luk toppen af slædebakken, så den fastlåses i den nederste bakke. Luk låseklemmerne for at sikre, at den sidder forsvarligt.
13. Når Hemosep<sup>®</sup> cellekoncentratorposen er sat på plads, skal der trykkes på knappen RUN/STOP (Kør/stop) foran for at starte Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden.
14. Når Hemosep shaker-enheden har kørt i 20 minutter, stopper den automatisk, og timeren nulstilles.
15. Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden kan stoppes tidligere ved manuelt at trykke på knappen RUN/STOP (Kør/stop).
16. For at nulstille uret, skal der trykkes på knappen RESET (Nulstil), når Hemosep<sup>®</sup> shaker-enheden er stoppet.

**⚠️ FORSIGTIG:** Hvis Hemosep® shaker-enheden på noget tidspunkt lider effekttab, eller der trykkes på nulstillingsknappen, mens den er i brug, bliver kørselstiden automa tisk nulstillet tilbage til 20 minutter.

**⚠️ FORSIGTIG:** Dette produkt er designet til brug i et statisk kontrolleret miljø. Hvis den udsættes for statisk elektricitet, kan enheden stoppe med at virke, og i det tilfælde kan den nulstilles ved at slukke for strømforsyningen og så tænde for den igen. Sikker standsning af Hemosep® shaker-enhedens drift sker ved at frakoble strøm forsyningen.

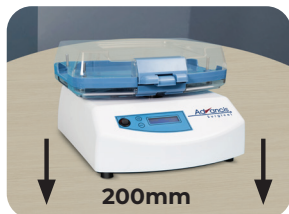


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

## Rengøring:

Kun rengøringsvæsker, der ikke indeholder koncentrerede organiske opløsningsmidler, alkali eller syre, kan bruges til rengøring af Hemosep® shaker-enheden.

### Rengøringsprocedure:

1. Sluk for Hemosep® shaker-enheden ved hovedforsyningen.
2. Sørg for at have de nødvendige og korrekte rengøringsvæsker og rengøringsservietter.
3. Spray Hemosep® shaker-enheden eller servietter med rengøringsvæske.
4. Aftør forsigtigt hele Hemosep® shaker-enheden med servietterne (gentag trin 3 til 4, til den er ren).
5. Aftør Hemosep® shaker-enheden med tørre servietter.
6. Spray Hemosep® shaker-enhedens slædebakke eller servietter med rengøringsvæske.
7. Aftør forsigtigt hele Hemosep® shaker-enhedens slædebakke med servietterne (gentag trin 6 til 7, til den er ren).
8. Aftør Hemosep® shaker-enhedens slædebakke med tørre servietter.

## Systemskærm



Klar til start. Tryk på RUN (Kør) for at starte.













Under kørsel tæller tiden ned, og RPM (Omdr./min.) vises. Tryk på STOP når som helst for at stoppe shakeren.



SLOWING DOWN (Sænker farten) vises, når der trykkes på STOP under en kørsel.



Når en kørsel afbrydes, skal der trykkes på RESET (Nulstil) for at starte cyklussen igen eller på START for at fortsætte cyklussen.

	Advarsel/forsigtig
	Produktet er ikke fremstillet med naturligt gummilætex
	Se brugsanvisningen
	Katalogreference
	Producent
	CE-mærke
	Fremstillingsdato
	Serienummer
	Fugtighedsbegrænsninger
	Temperaturområde


## Inhalt des Kartons:


1. Hemosep® Schüttler
2. Externes Tischnetzteil, DC 12 V, 3,2 A- XP Power, AFM60US12
3. Bedienungsanleitung
4. Netzteil (mit 3 Netzkabeln für verschiedene Regionen / Gebiete) DW01

**HINWEIS:** Entnehmen Sie alle Verpackungsmaterialien sorgfältig und bewahren Sie sie für die spätere Verwendung auf.

## Sicherheit:

- Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung, da sonst die Eigensicherheit des Geräts beeinträchtigt werden könnte.
- Schließen Sie das Gerät nur an das mitgelieferte Netzteil an. Bei Problemen mit dem Netzteil wenden Sie sich an den Hersteller.
- Betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der empfohlenen Umgebung (im OP).
- Behindern Sie nicht die Bewegung des Schlittens des Hemosep® Schüttlers. Lassen Sie immer ausreichend Platz um das Gerät herum.
- Dieses Produkt ist für den Einsatz in einer ableitfähigen Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät sollte vor Erschütterungen oder Stößen geschützt werden.
- Wenn Flüssigkeit in das Gehäuse gelangt ist, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und lassen Sie es von einer kompetenten Person überprüfen.
- Der Hemosep® Schüttler und das Netzteil sollten auf einer horizontalen, stabilen Arbeitsfläche mit einem Freiraum von 200 mm aufgestellt werden.
- Überschreiten Sie nicht die Tragfähigkeit (5 kg) des Schüttlers einschließlich des Schlittens.
- Das Gerät sollte nur in horizontaler Lage transportiert werden. Dabei sollte es in die Verpackung, in der es geliefert wurde, oder in eine ähnliche hochwertige Verpackung verpackt werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinträchtigen
- Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.
- Stellen Sie den Hemosep Schüttler nicht so auf, dass es schwierig ist, die externe Stromversorgung zu bedienen.

 **WARNUNG:** Klemm- / Quetschgefahr unter dem Schlittenfach. Vermeiden Sie den Kontakt während des Betriebs.

 Achten Sie darauf, dass dieses Gerät in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten bestimmungsgemäß funktioniert.

## Zubehörliste für das Gerät

Zum korrekten Betrieb des Hemosep® gehören folgende Teile zum Hemosep®-System: Hemosep® Zellkonzentrator-Pack, Hemosep® Schüttler, Hemosep® Intraoperativer Ständer, Hemosep® Intraoperatives Set.

### Bestellnummer(n):

Hemosep® Zellkonzentrator-Pack - CR4426

Hemosep® Schüttler - CR4213

Hemosep® Intraoperativer Ständer - CR4429

Hemosep® Intraoperatives Set - CR4428

Hemosep® Eins-auf-Drei-Verbinder - CR4432

Hemosep Absaugset - CR4434

 Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

### Spezifikationen:

Der Hemosep® Schüttler dient zum Schütteln einer Blutprobe, die sich im Hemosep® Zellkonzentrator-Beutel befindet. Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in einer kontrollierten OP-Umgebung vorgesehen.

Die Funktionseinstellungen des Geräts sind fest und können nicht geändert werden.

<b>Rotationsbewegung:</b>	Umlaufender Schüttler mit Umkehrmodus
<b>Rotationsgeschwindigkeit:</b>	120 U/min
<b>Betriebsdauer:</b>	Kann kontinuierlich eingeschaltet sein. Programm läuft für 20 Minuten.
<b>Orbit:</b>	20 mm Durchmesser
<b>Maximale Traglast:</b>	5 kg
<b>Stromversorgung:</b>	Externes Tischnetzteil, DC 12 V, 3,2 A- XP Power, AFM60US12
<b>Geräteabmessungen:</b>	(mit Fach) 340 x 380 x 235 mm
<b>Gewicht (mit Fach):</b>	Nicht mehr als 20 kg
<b>Geräuschpegel:</b>	eniger als 70 dB
<b>Umgebungsbedingungen für den Betrieb:</b>	15 - 40 °C 10 - 80 % rF
<b>Schutzklasse:</b>	Klasse 1 ME Gerät

**Hinweis:** Das Netzteil ist als Teil eines Klasse 1 ME-Gerätes spezifiziert

### Garantie:

Bei Verwendung gemäß den in den allgemeinen Informationen genannten Bedingungen und innerhalb der in den Spezifikationen angegebenen Parameter wird für dieses Produkt eine Garantie von einem Jahr auf fehlerhafte Materialien oder Verarbeitung gewährt.

### Reparatur:

Im Inneren des Geräts befinden sich keine vom Benutzer reparierbaren Teile. Alle fehlerhaften Produkte müssen an Advancis Surgical oder unseren Vertriebspartner zurückgeschickt werden.

 **WARNUNG:** An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.

## Wartung:

Die Wartung sollte gemäß den Spezifikationen des Herstellers durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht das Gerät zu reparieren. Wenn ein Fehler auftritt, sollte das Gerät in der Originalverpackung an Ihren örtlichen Händler zurückgeschickt werden. Die Stromversorgung sollte routinemäßig auf Verschleiß überprüft werden. Wenn dieser festgestellt wird, darf das Gerät nicht verwendet werden.

## Entsorgung:

Wenden Sie sich für die Entsorgung des Geräts an Advancis Surgical.

## Lagerung und Transport



Maximale Luftfeuchtigkeit



Temperaturbereich

## Gebrauchsanleitung

1. Stellen Sie den Hemosep® Schüttler auf eine flache Oberfläche mit 200 mm Abstand um das Gerät herum (siehe Abbildung 1).
2. Befestigen Sie bei der ersten Verwendung die Grundplatte des Intraoperativen Ständers mit den mitgelieferten Inbusschrauben und dem Inbusschlüssel am Adapter des Schüttlers. Prüfen Sie bei späteren Verwendungen, ob die Grundplatte noch sicher befestigt ist.
3. Befestigen Sie die Klemme des Hemosep® Blutauffangreservoirs an der IV-Stange am Intraoperativen Ständer. Vergewissern Sie sich, dass diese fest sitzt. Sie sollte so positioniert werden, dass die Unterseite der Klemme etwas höher als der Deckel des Hemosep® Schüttlers liegt.
4. Der Intraoperative Ständer kann zur späteren Wiederverwendung an Ort und Stelle belassen werden.
5. Verbinden Sie das externe Netzteil mit dem entsprechenden Netzkabel für Ihre Region.
6. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und den kleinen runden Stecker in die Rückseite des Hemosep® Schüttlers (siehe Abbildung 2).
7. Schalten Sie die Steckdose ein.

**⚠ Warnung:** Berühren Sie den Patienten nicht, während Sie das Gerät an das Netzgerät anschließen.

8. An der Vorderseite des Hemosep® Schüttlers befindet sich eine SCHWARZE ON/OFF (EIN/AUS) -Taste. Schalten Sie diese in die Position ON (siehe Abbildung 3).
9. Auf dem Display wird die Laufzeit (RUN) (oben links auf dem Bildschirm) und die Geschwindigkeit in U/min (RPM) (oben rechts auf dem Bildschirm) angezeigt. Auf dem Display wird außerdem START unter der RPM-Anzeige (unten rechts auf dem Bildschirm) angezeigt (siehe Abbildung 4).
10. Öffnen Sie das Oberteil des Fachs (siehe Abbildung 5).
11. Legen Sie den Hemosep® Zellkonzentratorbeutel auf das Oberteil und achten Sie darauf, dass die Schläuche frei sind und der Beutel auf den Fixierstiften liegt (siehe Abbildung 6).
12. Schließen Sie das Oberteil des Schlittenfachs, so dass es in das Unterteil einrastet. Schließen Sie die Verriegelungsclips, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.
13. Nachdem der Hemosep® Zellkonzentratorbeutel an seinem Platz ist, drücken Sie die RUN/STOP-Taste auf der Vorderseite, um den Hemosep® Schüttler zu starten.
14. Wenn der Hemosep® Schüttler 20 Minuten lang gelaufen ist, stoppt er automatisch und der Timer wird zurückgesetzt.
15. Der Hemosep® Schüttler kann durch manuelles Drücken der RUN/STOP-Taste früher gestoppt werden.
16. Um die Zeit zurückzusetzen, drücken Sie die RESET-Taste, sobald der Hemosep® Schüttler gestoppt hat.



**⚠ ACHTUNG:** Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die Stromversorgung des Hemosep® Schüttlers unterbrochen wird oder die Reset-Taste gedrückt wird, während er in Betrieb ist, wird die Laufzeit automatisch auf 20 Minuten zurückgesetzt

**⚠ ACHTUNG:** Dieses Produkt ist für den Einsatz in einer ableitfähigen Umgebung vorgesehen. Wenn es statischer Entladung unterliegt, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht mehr. In diesem Fall kann es durch Aus- und Wiedereinschalten der Netzspannung zurückgesetzt werden. Die sichere Beendigung des Betriebs des Hemosep® Schüttlers erfolgt durch Unterbrechung der Stromversorgung.

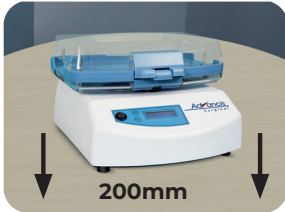


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

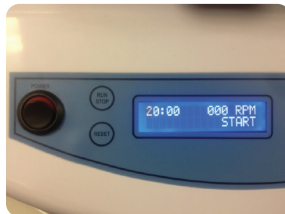


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

## Reinigung:

Zur Reinigung des Hemosep® Schüttlers dürfen nur Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden, die keine konzentrierten organischen Lösungsmittel, Laugen oder Säuren enthalten.

### Reinigungsverfahren:

1. Schalten Sie den Hemosep® Schüttler an der Hauptstromversorgung aus.
2. Achten Sie darauf, dass Sie die richtigen Reinigungsflüssigkeiten und -tücher bereit haben.
3. Sprühen Sie den Hemosep® Schüttler oder die Tücher mit der Reinigungsflüssigkeit ein.
4. Wischen Sie den Hemosep® Schüttler sanft mit den Tüchern ab (wiederholen Sie Schritt 3 bis 4, bis er sauber ist).
5. Wischen Sie den Hemosep® Schüttler mit trockenen Tüchern ab.
6. Sprühen Sie das Schlittenfach des Hemosep® Schüttlers oder die Tücher mit der Reinigungsflüssigkeit ein.
7. Wischen Sie das Schlittenfach des Hemosep® Schüttlers sanft mit den Tüchern ab (wiederholen Sie Schritt 6 bis 7, bis er sauber ist).
8. Wischen Sie das Schlittenfach des Hemosep® Schüttlers mit trockenen Tüchern ab.

## System-Anzeige



Bereit zum Start. Drücken Sie RUN, um zu beginnen.













Während des Laufs zählt die Zeit abwärts, und RPM (Geschwindigkeit in U/min) wird angezeigt. Drücken Sie jederzeit STOP, um den Schüttler anzuhalten.



SLOWING DOWN (BREMSE AB) wird angezeigt, wenn STOP während eines Laufs gedrückt wird.



Wenn ein Lauf unterbrochen wird, drücken Sie RESET, um den Zyklus neu zu starten, oder START, um den Zyklus fortzusetzen.

	<b>Warnung / Vorsicht</b>
	<b>Das Produkt ist nicht mit natürlichem Gummilatex hergestellt</b>
	<b>Gebrauchsanweisung beachten</b>
	<b>Katalog-Referenz</b>
	<b>Hersteller</b>
	<b>CE Kennzeichnung</b>
	<b>Datum der Herstellung</b>
	<b>Seriennummer</b>
	<b>Maximale Luftfeuchtigkeit</b>
	<b>Temperaturbereich</b>

## **Hemosep:**

### **Περιεχόμενα συσκευασίας:**

1. Hemosep® μονάδα αναδευτήρα
2. Παροχή με εξωτερικό τροφοδοτικό πάγκου, DC 12V, 3,2A- XP Power, AFM60US12
3. Εγχειρίδιο λειτουργίας
4. Μονάδα τροφοδοτικού (με 3 x καλώδια ισχύος για διαφορετικές περιοχές / ζώνες) DW01

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας προσεκτικά και φυλάξτε τα για μελλοντική χρήση.

### **Ασφάλεια:**

- Χρησιμοποιείτε μόνο ως καθορίζεται από τις οδηγίες λειτουργίας σε αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστεί η ασφάλεια της συσκευής.
- Συνδέστε μόνο με το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή. Αν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα με την παροχή ισχύος επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε διαφορετικό από το συνιστώμενο περιβάλλον (χειρουργείο).
- Μην εμποδίζετε την κίνηση της κασέτας της μονάδας αναδευτήρα Hemosep®. Φροντίστε να υπάρχει πάντα ελεύθερος χώρος γύρω από τη συσκευή.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε στατικό ελεγχόμενο περιβάλλον.
- Η συσκευή πρέπει να προστατεύεται από χτυπήματα ή πτώσεις.
- Αν χυθεί υγρό στο εσωτερικό της θήκης, αποσυνδέστε την από την παροχή ισχύος και φροντίστε να ελεγχθεί από τεχνικό.
- Η Hemosep® μονάδα αναδευτήρα και το τροφοδοτικό πρέπει να τοποθετηθούν σε μια οριζόντια, σταθερή επιφάνεια εργασίας με 200 χλστ. ελεύθερο χώρο.
- Δεν πρέπει να υπερβαίνετε το επιτρεπόμενο φορτίο (5 Kg) στον αναδευτήρα, συμπεριλαμβανομένης της κασέτας.
- Η συσκευή πρέπει να μεταφέρεται μόνο σε οριζόντια θέση και συσκευασμένη στη συσκευασία με την οποία παραδόθηκε ή άλλη παρόμοιας ποιότητας συσκευασία.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα αναδευτήρα Hemosep με τρόπο που να δυσχεραίνει τη λειτουργία του εξωτερικού τροφοδοτικού.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Παγίδα δακτύλων / κίνδυνος σύνθλιψης κάτω από τον δίσκο της κασέτας. Αποφύγετε την επαφή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί με τον τρόπο για τον οποίο προορίζεται όταν είναι κοντά σε άλλες ηλεκτρικές συσκευές.

## Λίστα εξαρτημάτων συσκευής

Για να λειτουργήσει το Hemosep® σωστά, το σύστημα Hemosep® αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη: Hemosep® συσκευασία συγκεντρωτή κυττάρων, Hemosep® μονάδα αναδευτήρα, Hemosep® ενδοεγχειρητική βάση, Hemosep® ενδοεγχειρητικό κιτ.

### Κωδικός(-οί) παραγγελίας:

Hemosep® συσκευασία συγκεντρωτή κυττάρων – CR4426

Hemosep® μονάδα αναδευτήρα – CR4213

Hemosep® ενδοεγχειρητική βάση – CR4429

Hemosep® ενδοεγχειρητικό κιτ – CR4428

Hemosep® σύνδεσμος ένα σε τρία – CR4432

Hemosep κιτ αναρρόφησης – CR4434

Ⓢ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

### Προδιαγραφές:

Η Hemosep® μονάδα αναδευτήρα έχει σχεδιαστεί για να αναδευεί ένα δείγμα αίματος το οποίο περιέχεται εντός του Hemosep® σάκου συγκεντρωτή κυττάρων. Αυτή η μονάδα έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε ελεγχόμενο χειρουργικό περιβάλλον.

Οι ρυθμίσεις λειτουργίας της συσκευής έχουν καθοριστεί και δεν επιδέχονται αλλαγή.

<b>Λειτουργία περιστροφής:</b>	Κυκλική αναστροφή
<b>Ταχύτητα περιστροφής:</b>	120 σ.α.λ.
<b>Λειτουργία κατά την εκτέλεση:</b>	Μπορεί να τροφοδοτείται συνεχώς, το πρόγραμμα εκτελείται για 20 λεπτά.
<b>Τροχιά:</b>	Διάμετρος 20 χλστ.
<b>Μέγιστο φορτίο</b>	5Kg
<b>Παροχή ρεύματος:</b>	Παροχή με εξωτερικό τροφοδοτικό πάγκου, DC 12V, 3,2A- XP Power, AFM60US12
<b>Διαστάσεις συσκευής:</b>	(Με δίσκο) 340 X 380 X 235 χλστ.
<b>Βάρος (με δίσκο):</b>	Όχι περισσότερο από 20 κιλά
<b>Επίπεδο θορύβου:</b>	Χαμηλότερο από 70 dB
<b>Περιβάλλον λειτουργίας</b>	
<b>Συνθήκες:</b>	15 - 40oC 10 - 80% σχετική υγρασία
<b>Κατηγορία προστασίας:</b>	Εξοπλισμός κατηγορίας 1 ME

**Σημείωση:** Η παροχή ισχύος καθορίζεται ως μέρος του εξοπλισμού κατηγορίας 1 ME

### Εγγύηση:

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στις γενικές πληροφορίες και εντός των παραμέτρων που περιγράφονται στις προδιαγραφές, το προϊόν αυτό καλύπτεται με εγγύηση ενός έτους για ελαττωματικά υλικά ή κακοτεχνία.

### Σέρβις:

Δεν υπάρχουν μέρη που να μπορούν να επισκευασθούν από τον χρήστη. Όλα τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε Advancis Surgical ή τον αντιπρόσωπό μας.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

## Συντήρηση:

Η συντήρηση πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Μην επιχειρήσετε να κάνετε επισκευή. Αν τυχόν προκύψει βλάβη η μονάδα θα πρέπει να συσκευαστεί στην αρχική συσκευασία και να επιστραφεί στον τοπικό αντιπρόσωπο. Το τροφοδοτικό πρέπει να ελέγχεται τακτικά και αν διαπιστωθεί ότι δεν λειτουργεί σωστά η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

## Απόρριψη:

Για την απόρριψη της συσκευής συμβουλευτείτε την Advancis Surgical.

## Αποθήκευση και μεταφορά



Όρια υγρασίας



Εύρος θερμοκρασίας

## Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε τη Hemoser® μονάδα αναδευτήρα σε επίπεδη επιφάνεια με ελεύθερο χώρο 200 χλστ. γύρω από τη μονάδα (δείτε Εικόνα 1).
2. Κατά την πρώτη χρήση, συνδέστε τη ενδοεγχειρητική πλάκα βάσης με τον προσαρμογέα στη μονάδα αναδευτήρα χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα μπουλόνια Allen και κλειδί Allen. Στις επόμενες χρήσεις, ελέγξτε ότι η πλάκα βάσης εξακολουθεί να είναι καλά στερεωμένη.
3. Συνδέστε τον σφινγκτήρα δεξαμενής συλλογής αίματος Hemoser® στον ενδοφλέβιο πόλο επί της ενδοεγχειρητικής βάσης. Βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά. Θα πρέπει να είναι τοποθετημένο έτσι το κάτω μέρος του σφινγκτήρα να είναι λίγο πιο ψηλά από ό, τι το καπάκι της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα.
4. Η ενδοεγχειρητική βάση μπορεί να μείνει στη θέση της για μετέπειτα χρήση.
5. Συνδέστε το εξωτερικό τροφοδοτικό στο κατάλληλο καλώδιο τροφοδοσίας για την περιοχή σας.
6. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα και το μικρό στρογγυλό βύσμα στο πίσω μέρος της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα (δείτε Εικόνα 2).
7. Ενεργοποιήστε την πρίζα.
- ⚠ Προειδοποίηση:** Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά τη σύνδεση της συσκευής με το τροφοδοτικό.
8. Στο μπροστινό μέρος της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα υπάρχει ένα ΜΑΥΡΟ κουμπί ON/OFF, γυρίστε το στη θέση ON (δείτε Εικόνα 3).
9. Η οθόνη θα δείξει τον χρόνο RUN (άνω αριστερά της οθόνης) και την ταχύτητα RPM (άνω δεξιά γωνία της οθόνης). Η οθόνη θα εμφανίσει επίσης το START κάτω από την ένδειξη RPM (κάτω δεξιά στην οθόνη) (δείτε Εικόνα 4).
10. Ανοίξτε το άνω τμήμα του δίσκου (δείτε Εικόνα 5).
11. Τοποθετήστε το Hemoser® σάκο συγκεντρωτή κυττάρων στο πάνω μέρος, φροντίζοντας οι σωλήνες να είναι ανεμπόδιστοι και ο σάκος να βρίσκεται στις ακίδες τοποθεσίας (δείτε Εικόνα 6).
12. Κλείστε το επάνω μέρος του δίσκου κασέτας, έτσι ώστε να ασφαλίσει στον κάτω δίσκο. Κλείστε τα κλιπ κλειδώματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.
13. Μόλις τοποθετηθεί ο Hemoser® σάκος συγκεντρωτή κυττάρων πατήστε το κουμπί RUN/STOP στο μπροστινό μέρος για να ξεκινήσει η λειτουργία της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα.
14. Αφού η μονάδα αναδευτήρα Hemoser λειτουργήσει για 20 λεπτά, θα σταματήσει αυτόματα και το χρονόμετρο θα μηδενιστεί.
15. Η Hemoser® μονάδα αναδευτήρα μπορεί να σταματήσει με μη αυτόματο τρόπο νωρίτερα, πατώντας το πλήκτρο RUN/STOP.
16. Για να μηδενίσετε το ρολόι, πατήστε το κουμπί RESET αφού σταματήσει η Hemoser® μονάδα αναδευτήρα.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν οποιαδήποτε στιγμή υπάρχει απώλεια ισχύος στη Hemoser® μονάδα αναδευτήρα ή πατηθεί το κουμπί επαναφοράς ενώ είναι σε χρήση ο χρόνος λειτουργίας θα επανέλθει αυτόματα στα 20 λεπτά

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε στατικό ελεγχόμενο περιβάλλον. Εάν υποβληθεί σε στατική εκκένωση, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει να λειτουργεί, στην οποία περίπτωση μπορεί να επανέλθει σβήνοντας και ανάβοντας το τροφοδοτικό. Ο ασφαλής τερματισμός λειτουργίας της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα γίνεται με την αποσύνδεση του τροφοδοτικού.

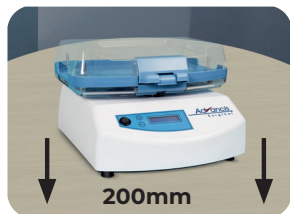


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

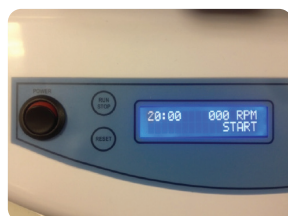


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

## Καθαρισμός:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο υγρά καθαρισμού που δεν περιέχουν συμπυκνωμένους οργανικούς διαλύτες, αλκάλιο ή οξύ για τον καθαρισμό της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα.

### Διαδικασία καθαρισμού:

1. Απενεργοποιήστε τη Hemoser® μονάδα αναδευτήρα στην κεντρική παροχή.
2. Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε τα κατάλληλα υγρά και πανάκια καθαρισμού.
3. Ψεκάστε τη Hemoser® μονάδα αναδευτήρα ή τα μαντηλάκια με υγρό καθαρισμού.
4. Σκουπίστε απαλά τη Hemoser® μονάδα αναδευτήρα με τα μαντηλάκια (επαναλάβετε το βήμα 3 έως 4 μέχρι να καθαρίσει).
5. Σκουπίστε τη Hemoser® μονάδα αναδευτήρα με στεγνά μαντηλάκια.
6. Ψεκάστε τον δίσκο της κασέτας της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα ή καθαρίστε με υγρό καθαρισμού.
7. Σκουπίστε τον δίσκο κασέτας της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα με τα μαντηλάκια (επαναλάβετε το βήμα 6 έως 7 μέχρι να καθαρίσει).
8. Σκουπίστε τον δίσκο κασέτας της Hemoser® μονάδας αναδευτήρα με στεγνά μαντηλάκια.



## Οθόνη συστήματος



Έτοιμη για έναρξη. Πιέστε RUN για εκκίνηση.



Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, ο χρόνος μετράει αντίστροφα, και εμφανίζεται το RPM. Πιέστε ανά πάσα στιγμή STOP για να σταματήσετε τον αναδευτήρα.



Εμφανίζεται το SLOWING DOWN όταν πατηθεί το STOP κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.



Όταν η λειτουργία διακοπεί, πατήστε το κουμπί RESET για να ξεκινήσει τον κύκλο ξανά ή START για να συνεχίσετε τον κύκλο.



	<p>Προειδοποίηση / Προσοχή</p>
	<p>Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από καουτσούκ φυσικού λάτεξ</p>
	<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>
	<p>Αναφορά καταλόγου</p>
	<p>Παρασκευαστής</p>
	<p>Σήμανση CE</p>
	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>
	<p>Σειριακός αριθμός</p>
	<p>Όρια υγρασίας</p>
	<p>Εύρος θερμοκρασίας</p>


## Contenido del envase:


1. Agitador Hemosep®
2. Fuente de alimentación externa en sobremesa, DC 12V, 3,2A- XP Power, AFM60US12
3. Manual de funcionamiento
4. Unidad de fuente de energía (con 3 cables de alimentación para las distintas regiones o territorios) DW01

**NOTA:** Retire todo el material del envase y consérvelo para su uso en el futuro.

## Seguridad:

- Utilizar únicamente según se indica en las instrucciones de funcionamiento incluidas en este Manual de funcionamiento, de lo contrario, la seguridad intrínseca del dispositivo podría verse dañada.
- Conectar exclusivamente a la fuente de alimentación que acompañaba al dispositivo, si hubiera algún problema con la alimentación, compruébelo con el fabricante.
- No haga funcionar el dispositivo fuera del entorno recomendado (quirófano).
- No obstaculizar el movimiento del transporte del agitador Hemosep®; mantenga siempre espacio libre alrededor del dispositivo.
- Este producto está diseñado para su uso en un entorno estático controlado.
- El dispositivo debería protegerse contra golpes o caídas.
- Si se derrama algún fluido en la carcasa, desconéctela de la fuente de alimentación y haga que lo compruebe una persona competente.
- El agitador Hemosep® y la fuente de alimentación deberían montarse sobre una superficie de trabajo estable y horizontal con un área de al menos 200 mm de espacio libre.
- No exceda la capacidad de carga (5Kg) sobre el agitador, incluyendo el transporte.
- El dispositivo debería solo transportarse en posición horizontal y empaquetado en el embalaje en el que se entregó o en otro embalaje de calidad similar.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar al Equipo médico eléctrico.
- El dispositivo solo debe manipularlo personal con la formación necesaria.
- No coloque el agitador Hemosep de forma que resulte difícil operar la fuente de alimentación externa.

 **ADVERTENCIA:** Peligro de que quede atrapado un dedo o de aplastamiento debajo de la bandeja de transporte. Evitar el contacto durante el funcionamiento.

 Asegúrese de que este dispositivo funciona como debe cuando se encuentra cerca de otro equipo eléctrico.

## Lista de accesorios del dispositivo

Con el fin de utilizar correctamente el Hemosep®, el sistema Hemosep® consta de las siguientes piezas:

Paquete del concentrador de células Hemosep®, Agitador Hemosep®, Soporte intraoperatorio Hemosep®, Kit intraoperatorio Hemosep®.

### Código(s) de pedidos:

Paquete del concentrador de células Hemosep®: CR4426

Agitador Hemosep®: CR4213

Soporte intraoperatorio Hemosep®: CR4429

Kit intraoperatorio Hemosep®: CR4428

Conector de uno a tres Hemosep®: CR4432

Kit de aspiración Hemosep®: CR4434

 No utilizar si el embalaje está dañado

### Especificaciones:

El agitador Hemosep® está diseñado para agitar una muestra de sangre que se encuentre dentro de la bolsa del concentrador de células Hemosep®. Esta unidad está diseñada para su uso solo dentro del entorno controlado del quirófano.

Los ajustes de funcionamiento de la máquina están establecidos y no pueden cambiarse.

<b>Funcionamiento de rotación:</b>	Inversión orbital
<b>Velocidad de rotación:</b>	120 rpm
<b>Funcionamiento en ejecución:</b>	Puede funcionar de forma continuada, el programa se ejecuta durante 20 minutos.
<b>Órbita:</b>	20 mm de diámetro
<b>Carga máxima:</b>	5 kg
<b>Fuente de alimentación:</b>	Fuente de alimentación externa en sobremesa, DC 12V, 3,2A- XP Power, AFM60US12 (Con bandeja) 340 X 380 X 235 mm
<b>Dimensiones del dispositivo:</b>	
<b>Peso (con bandeja):</b>	No más de 20 kg
<b>Nivel de ruido:</b>	Inferior a 70 dB
<b>Entorno de funcionamiento</b>	
<b>Condiciones:</b>	15 - 40 oC 10 - 80 % humedad relativa
<b>Clase de protección:</b>	Equipo ME clase 1
<b>Nota:</b>	Fuente de alimentación especificada como parte del equipo ME clase 1

### Garantía:

Cuando se utiliza siguiendo las condiciones que se indican en la información general, y dentro de los parámetros detallados en las especificaciones, este producto está garantizado durante un año frente a fallos en materiales o en mano de obra.

### Servicio:

No hay piezas reparables por el usuario dentro de la unidad. Todos los productos defectuosos deberán devolverse a Advancis Surgical o a nuestro distribuidor.

**ADVERTENCIA:** No se permite modificación alguna de este equipo

## Mantenimiento:

El mantenimiento debería llevarse a cabo siguiendo las especificaciones del fabricante. No intentar la reparación. Si se produjera algún fallo en la unidad, debería embalarse en su envase original y devolverse al distribuidor local. La fuente de alimentación debe comprobarse de forma habitual para comprobar si hubiera sufrido alguna degradación, en cuyo caso no debería usarse la unidad.

## Eliminación:

Para proceder a la eliminación del dispositivo, consulte con Advancis Surgical.

## Almacenamiento y transporte



Limitación de humedad



Rango de temperatura

## Instrucciones de uso

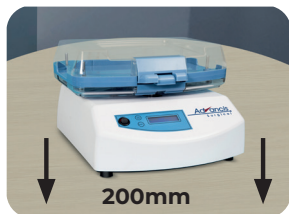
1. Coloque el agitador Hemosep® sobre una superficie plana con 200 mm de espacio libre alrededor de la unidad (consulte la figura 1).
2. Para el primer uso, fije la base del soporte intraoperatorio al adaptador situado en el agitador haciendo uso de los tornillos Allen y la llave Allen que se suministra. En usos posteriores, asegúrese de que la base siga firmemente fijada.
3. Fije la abrazadera del depósito de extracción de sangre Hemosep® al mástil i.v. del soporte intraoperatorio. Asegúrese de que está correctamente fijado. Debería colocarse de forma que la abrazadera quede ligeramente por encima de la tapa del agitador Hemosep®.
4. El soporte intraoperatorio puede dejarse colocado para usos posteriores.
5. Conecte la fuente de alimentación externa al cable que corresponda según el territorio en el que se encuentre.
6. Conecte el cable de alimentación al enchufe y la clavija redonda pequeña a la parte posterior del agitador Hemosep® (consultar figura 2).
7. Encienda la alimentación en el enchufe.

**Advertencia:** No toque al paciente mientras conecta el equipo a la fuente de alimentación.

8. En la parte frontal del agitador Hemosep® hay un interruptor NEGRO de encendido y apagado, coloque el interruptor en la posición ON (consultar la figura 3).
9. La pantalla indicará el tiempo de EJECUCIÓN (para superior izquierda de la pantalla) y las revoluciones por minutos (parte superior derecha de la pantalla). La pantalla también indicará START (INICIAR) debajo de la pantalla de RPM (parte inferior derecha de la pantalla) (consultar la figura 4).
10. Abra la sección superior de la bandeja (consultar la figura 5).
11. Coloque la bolsa del concentrador de células Hemosep® en la sección superior, asegurándose de que los tubos queden libres y la bolsa se sitúe sobre las sujeciones de ubicación (consultar la figura 6).
12. Cierre la parte superior de la bandeja de transporte, de forma que quede bloqueada dentro de la bandeja inferior. Bloquee las sujeciones de cierre para asegurar que quede bien fijado.
13. Una vez colocada la bolsa del concentrador de células Hemosep®, pulse el botón RUN/STOP (ejecutar/detener), situado sobre la parte frontal, para poner en marcha el agitador Hemosep®.
14. Una vez que el agitador Hemosep ha estado en funcionamiento durante 20 minutos, se detendrá automáticamente y se restablecerá el temporizador.
15. El agitador Hemosep® puede detenerse antes al pulsar manualmente el botón RUN/STOP (ejecutar/detener).
16. Para restablecer el reloj, pulse el botón RESET (Restablecer), una vez que se ha detenido el agitador Hemosep®.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Si se pierde la alimentación eléctrica en el agitador Hemosep® o si se pulsa el botón Reset (Restablecer) mientras se encuentra en uso, el tiempo de ejecución se restablecerá automáticamente de nuevo en 20 minutos.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Este producto está diseñado para su uso en un entorno estático controlado. Si recibe una descarga estática, la unidad podría dejar de funcionar, en cuyo caso puede restablecerse apagando y volviendo a encender el interruptor principal. La finalización segura del funcionamiento del agitador Hemosep® se realiza mediante la desconexión de la fuente de alimentación.



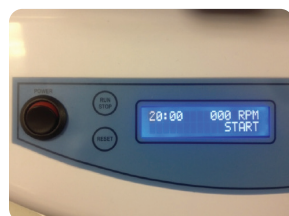
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## Limpieza:

Solo pueden utilizarse limpiadores que no contengan disolventes concentrados orgánicos, alcalinos ni ácidos para la limpieza del agitador Hemosep®.

### Proceso de limpieza:

1. Apague el agitador Hemosep® en la alimentación principal.
2. Asegúrese de contar con los líquidos limpiadores y paños de limpieza correctos.
3. Rocíe el agitador Hemosep® o los paños con el limpiador.
4. Frote suavemente toda la superficie del agitador Hemosep® con los paños (repita los pasos 3 y 4 hasta que quede limpio).
5. Frote el agitador Hemosep® con paños secos.
6. Rocíe la bandeja de transporte del agitador Hemosep® o frote con paños impregnados en el limpiador.
7. Frote suavemente toda la superficie de la bandeja de transporte del agitador Hemosep® con los paños (repita los pasos 6 y 7 hasta que quede limpio).
8. Frote la bandeja de transporte del agitador Hemosep® con paños secos.

## Pantalla del sistema



Listo para empezar. Pulse RUN (Ejecutar) para empezar.






Durante la ejecución, se realiza una cuenta atrás y se muestran las RPM. Pulse STOP (DETENER) en cualquier momento para detener el agitador.



Se muestra SLOWING DOWN (FRENANDO) cuando se pulsa STOP (DETENER) durante la ejecución.



Cuando se interrumpe el ciclo de ejecución, pulse RESET (RESTABLECER) para iniciar de nuevo el ciclo, o START (INICIAR) para continuar con el ciclo.

	<b>Advertencia/Precaución</b>
	<b>El producto no está fabricado con látex de caucho natural</b>
	<b>Consulte las instrucciones de uso</b>
	<b>Referencia del catálogo</b>
	<b>Fabricante</b>
	<b>Marca CE</b>
	<b>Fecha de fabricación</b>
	<b>Número de serie</b>
	<b>Limitaciones de humedad</b>
	<b>Rango de temperatura</b>

## CONTENU DU CARTON :

1. Agitateur électrique Hemosep®
2. Alimentation de laboratoire externe, CD 12 V, 3,2 A - XP Power, AFM60US12
3. Manuel d'utilisation
4. Bloc d'alimentation (avec 3 x câbles d'alimentation pour différentes régions / territoires)  
DW01

**REMARQUE :** Retirez soigneusement tous les matériaux d'emballage et conservez-les à des fins ultérieures.

### Sécurité :

- Utilisez cet appareil uniquement selon les consignes de ce manuel d'utilisation, sous peine de porter atteinte à sa sécurité intrinsèque.
- Branchez cet appareil uniquement au câble d'alimentation fourni. En cas de problèmes avec l'alimentation, veuillez contacter le fabricant.
- N'utilisez pas cet appareil en dehors de l'environnement conseillé (salle d'opération).
- Ne gênez pas le mouvement du chariot de l'agitateur électrique Hemosep® ; conservez toujours un espace libre autour de l'appareil.
- Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé statique.
- Protégez l'appareil des chocs ou des chutes.
- En cas de projection de liquide à l'intérieur du boîtier, débranchez-le et faites-le examiner par une personne compétente.
- L'agitateur électrique Hemosep® et son alimentation doivent être installés sur une surface de travail horizontale stable et entourés d'un espace libre d'au moins 200 mm.
- Ne dépassez pas la charge maximale (5 kg) sur l'agitateur, boîtier compris.
- L'appareil doit être transporté exclusivement en position horizontale et emballé dans son emballage d'origine ou tout autre emballage de qualité analogue.
- Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.
- Ne pas placer l'agitateur électrique Hemosep® dans une position qui rendrait difficile l'accès au bloc d'alimentation externe.



**ATTENTION:** Risque de pincement sous le plateau. Évitez tout contact pendant le fonctionnement.



Assurez-vous que l'appareil fonctionne comme prévu à proximité d'autres équipements électriques.



## Liste des accessoires

Le système Hemosep® contient les composants suivants pour une utilisation optimale : Pack d'hémoconcentration Hemosep®, Agitateur électrique Hemosep®, Stand peropératoire Hemosep®, Kit peropératoire Hemosep®.

### Code(s) de commande :

Pack d'hémoconcentration Hemosep® - CR4426

Agitateur électrique Hemosep® - CR4213

Stand peropératoire Hemosep® - CR4429

Kit peropératoire Hemosep® - CR4428

Connecteur un à trois Hemosep® - CR4432

Kit d'aspiration Hemosep® - CR4434

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

### Caractéristiques :

L'agitateur électrique Hemosep® est destiné à agiter un prélèvement sanguin contenu dans la poche de concentration cellulaire Hemosep®. Cet appareil est destiné uniquement à l'environnement contrôlé d'une salle d'opération.

Cet appareil est paramétré de façon définitive.

<b>Rotation :</b>	rotation orbitale
<b>Vitesse de rotation :</b>	120 tr/min
<b>Durée du cycle :</b>	Peut être alimenté en continu ; le programme dure 20 minutes.
<b>Orbite :</b>	20 mm de diamètre
<b>Charge maximale :</b>	5 kg
<b>Alimentation :</b>	Alimentation de laboratoire externe, CD 12 V, 3,2 A - XP Power, AFM60US12
<b>Dimensions :</b>	(plateau compris) 340 X 380 X 235 mm
<b>Poids (plateau compris) :</b>	20 kg maximum
<b>Niveau sonore :</b>	inférieur à 70 dB
<b>Conditions de fonctionnement :</b>	
<b>Conditions :</b>	15 - 40 °C 10 - 80 % RH
<b>Classe de protection :</b>	Équipement médical électrique de classe 1
<b>Remarque:</b>	L'alimentation est spécifiée comme faisant part de l'équipement médical électrique de classe 1

### Garantie :

Dans le cas d'une utilisation conforme aux conditions décrites dans les informations générales et aux paramètres précisés dans les caractéristiques, ce produit bénéficie d'une garantie d'un an contre tout défaut de matériau ou de fabrication.

### Réparation :

L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Tout produit défectueux doit être retourné à Advancis Surgical ou à notre distributeur.

 **ATTENTION :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée

## Entretien :

L'entretien doit respecter les consignes du fabricant. Ne tentez pas de réparer l'appareil par vous-même. En cas d'appareil défectueux, veuillez l'emballer dans son emballage d'origine et le renvoyer à notre distributeur local. L'alimentation doit être contrôlée régulièrement pour une éventuelle dégradation ; dans ce cas l'appareil ne doit pas être utilisé.

## Mise au rebut :

Pour éliminer l'appareil, veuillez le renvoyer à Advancis Surgical.

## Stockage et Transport



Limites d'humidité



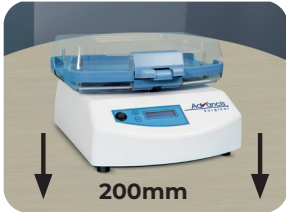
Plage de température

## Mode d'emploi

1. Installez l'agitateur électrique Hemosep® sur une surface plane en laissant un espace libre de 200 mm autour de l'appareil (voir fig 1).
  2. Lors de la première utilisation, fixez le socle du stand peropératoire sur l'unité agitateur à l'aide des vis à six pans creux et de la clé Allen fournies. Lors des utilisations suivantes, vérifiez que le socle est toujours correctement fixé.
  3. Fixez le clamp du réservoir de recueil de sang Hemosep® à la potence de perfusion du stand peropératoire. Assurez-vous que c'est correctement fixé. Le bas du clamp doit se trouver légèrement au-dessus du couvercle de l'agitateur électrique Hemosep®.
  4. Le stand peropératoire peut rester en place pour les utilisations suivantes.
  5. Branchez le bloc d'alimentation externe au câble d'alimentation correspondant à votre territoire.
  6. Branchez le câble d'alimentation dans la prise et la petite prise ronde à l'arrière de l'agitateur électrique Hemosep® (voir fig 2).
  7. Allumez la prise.
- ⚠ Attention :** Ne pas toucher le patient lors du branchement de l'équipement au bloc d'alimentation.
8. À l'avant de l'agitateur électrique Hemosep® se trouve un bouton noir ON/OFF : placez-le sur la position On (voir fig 3).
  9. L'écran indique la durée du cycle (en haut à gauche) et le nombre de tours par minute (en haut à droite). L'écran indique également START en-dessous du nombre de tours par minute (en bas à droite) (voir fig 4).
  10. Ouvrez la section supérieure du plateau (voir fig 5).
  11. Placez la poche de concentration cellulaire Hemosep® sur la section supérieure, en vous assurant que les tubes ne sont pas entravés et que la poche est bien installée dans les broches (voir fig 6).
  12. Refermez la partie supérieure du plateau sur le plateau inférieur. Fermez les broches pour une fermeture sécurisée.
  13. Lorsque la poche de concentration cellulaire Hemosep® est en place, appuyez sur le bouton RUN/STOP à l'avant pour démarrer l'agitateur électrique Hemosep®.
  14. Lorsque l'agitateur électrique Hemosep® est en marche depuis 20 minutes, il s'arrête automatiquement et le minuteur repart à zéro.
  15. L'agitateur électrique Hemosep® peut être arrêté manuellement en appuyant sur le bouton RUN/STOP.
  16. Pour remettre le minuteur à zéro, appuyez sur le bouton RESET une fois l'agitateur électrique Hemosep® arrêté.

**⚠ PRÉCAUTIONS :** Si à tout moment, l'agitateur électrique Hemosep® subit une coupure d'alimentation ou si le bouton Reset est appuyé alors que l'agitateur est en cours d'utilisation, le cycle sera à nouveau défini sur 20 minutes.

**⚠ PRÉCAUTIONS :** Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé statique. Si l'appareil est soumis à une décharge statique, il peut cesser de fonctionner. Dans ce cas, il peut être relancé en le mettant hors tension puis de nouveau sous tension. Pour interrompre en toute sécurité le fonctionnement de l'agitateur électrique Hemosep®, débrancher l'alimentation.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## Nettoyage :

Pour nettoyer l'agitateur électrique Hemosep®, utilisez uniquement des liquides nettoyeurs sans solvants organiques concentrés, alcalis ni acide.

### Processus de nettoyage :

1. Mettez l'alimentation principale de l'agitateur électrique Hemosep® hors tension.
2. Assurez-vous de posséder les liquides et les lingettes nettoyants adaptés.
3. Vaporisez du liquide nettoyeur sur l'agitateur électrique Hemosep® ou nettoyez-le avec des lingettes.
4. Nettoyez soigneusement l'ensemble de l'agitateur électrique Hemosep® avec les lingettes (répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que l'appareil soit propre).
5. Séchez l'agitateur électrique Hemosep® avec des lingettes sèches.
6. Vaporisez du liquide nettoyeur sur le plateau de l'agitateur électrique Hemosep® ou nettoyez-le avec des lingettes.
7. Nettoyez soigneusement l'ensemble du plateau de l'agitateur électrique Hemosep® avec les lingettes (répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce que l'appareil soit propre).
8. Séchez le plateau de l'agitateur électrique Hemosep® avec des lingettes sèches.

## Écran système



Prêt à démarrer. Appuyez sur RUN pour commencer.













Pendant l'exécution, le temps s'écoule, et les RPM sont affichés. Appuyez sur STOP à tout moment pour arrêter l'agitateur.



SLOWING DOWN est affiché lorsque STOP est activé pendant le fonctionnement.





Après une interruption du fonctionnement, appuyez sur RESET pour démarrer le cycle nouveau, ou sur START pour poursuivre le cycle.

	<p><b>Avertissement / Attention</b></p>
	<p><b>Le produit n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel</b></p>
	<p><b>Veuillez consulter le mode d'emploi</b></p>
	<p><b>Référence catalogue</b></p>
	<p><b>Fabricant</b></p>
	<p><b>Marquage CE</b></p>
	<p><b>Date de fabrication</b></p>
	<p><b>Numéro de série</b></p>
	<p><b>Limites d'humidité</b></p>
	<p><b>Plage de température</b></p>

## Contenuto della confezione:

1. Agitatore Hemosep®
  2. Alimentatore esterno da tavolo, DC 12V, 3.2A-, XP Power, AFM60US12
  3. Manuale di istruzioni
  4. Alimentatore (con 3 cavi di alimentazione per paesi / territori diversi) DW01
- NOTA BENE: Rimuovere con attenzione i materiali di imballaggio e conservarli per un futuro utilizzo.

## Sicurezza:

- Utilizzare esclusivamente come indicato nel presente Manuale di istruzioni per non compromettere la sicurezza intrinseca del dispositivo.
  - Collegare esclusivamente all'alimentatore fornito insieme al dispositivo. In caso di problemi di alimentazione, contattare il produttore.
  - Non utilizzare il dispositivo al di fuori dell'ambiente raccomandato (teatro operatorio).
  - Non impedire il movimento del carrello dell'Agitatore Hemosep®; lasciare sempre libero lo spazio intorno al dispositivo.
  - Questo prodotto è destinato all'utilizzo in un ambiente statico controllato.
  - Il dispositivo deve essere protetto da urti e cadute.
  - Se viene versato del liquido all'interno dell'apparecchio, scollegare il dispositivo dall'alimentazione e farlo controllare da personale qualificato.
  - L'Agitatore Hemosep® e l'alimentatore devono essere montati su un piano di lavoro orizzontale e stabile, con 200 mm di spazio libero intorno.
  - Non superare la capacità massima di carico (5 Kg) sull'agitatore, compreso il carrello.
  - Il dispositivo deve essere sempre trasportato in posizione orizzontale nella confezione originale o in una di pari caratteristiche.
  - Gli apparecchi portatili e mobili per radiocomunicazione potrebbero disturbare i dispositivi elettrici a uso medico.
  - Il dispositivo può essere messo in funzione solo dal personale addetto.
  - Collocare l'Agitatore Hemosep in modo da agevolare l'accesso all'alimentatore esterno.
-  **AVVERTENZE:** Esiste il pericolo che le dita rimangano incastrate o schiacciate sotto il vassoio del carrello. Evitare il contatto durante il funzionamento.
-  **Accertarsi** che il dispositivo funzioni nel modo giusto quando è in prossimità di altre apparecchiature elettriche.

## Accessori in dotazione con il dispositivo

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo Hemosep®, il sistema Hemosep® comprende le seguenti parti:

Kit concentratore Hemosep®, Agitatore Hemosep®, Supporto intraoperatorio Hemosep®, Kit intraoperatorio Hemosep®.

### Codice(i) d'ordine

Kit emoconcentratore Hemosep® – CR4426

Agitatore Hemosep® – CR4213

Supporto intraoperatorio Hemosep® – CR4429

Kit intraoperatorio Hemosep® - CR4428

Connettore uno a tre Hemosep® – CR4432

Kit aspirazione Hemosep® - CR4434

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

### Caratteristiche:

L'Agitatore Hemosep® è un apparecchio progettato per l'agitazione di un campione di sangue contenuto all'interno della sacca del concentratore di cellule Hemosep®. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambiente controllato di un teatro operatorio.

Le impostazioni di funzionamento dell'apparecchio sono prestabilite e non possono essere modificate.

**Funzionamento a rotazione:**

Inversione orbitale

**Velocità di rotazione:**

120 giri/min

**Tempo di esecuzione:**

È possibile il funzionamento continuo: il programma dura 20 minuti.

**Orbita:**

20 mm di diametro

**Massima capacità di carico:**

5 Kg

**Alimentatore:**

Alimentatore esterno da tavolo, DC 12V, 3.2A-, XP Power, AFM60US12

**Dimensioni del dispositivo:**

(Con vassoio) 340 X 380 X 235 mm

**Peso (con vassoio):**

Non più di 20 Kg

**Livello di rumore:**

Meno di 70 dB

**Condizioni ambientali operative:**

15 - 40°C 10 - 80% RH

**Classe protezione:**

Apparecchio elettromedicale Classe 1

**Nota:** L'alimentatore è specificato come parte dell'apparecchiatura elettromedicale di Classe 1

### Garanzia:

Se utilizzato alle condizioni indicate nelle informazioni generali ed entro i parametri specificati nelle caratteristiche, il prodotto è garantito per un anno per difetti di materiale o di lavorazione.

### Assistenza:

Il dispositivo non contiene parti che prevedano l'intervento dell'utente. Tutti i prodotti difettosi devono essere restituiti a Advancis Surgical o al suo distributore.

 **AVVERTENZE:** Non è consentito modificare in alcun modo l'apparecchio.

## Manutenzione:

La manutenzione deve essere effettuata secondo le indicazioni del produttore. Non cercare di effettuare riparazioni. Se dovesse manifestarsi un difetto, l'unità deve essere imballata nell'imballo originale e restituita al vostro distributore locale. L'alimentatore deve essere verificato regolarmente per evitarne la degradazione. In tal caso, non utilizzare l'unità.

## Smaltimento:

Consultare Advancis Surgical per lo smaltimento del dispositivo.

## Conservazione e trasporto



Limite di umidità



Gamma temperatura

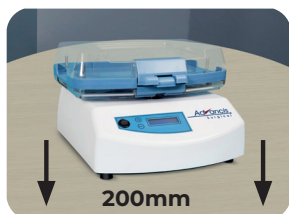
## Istruzioni per l'uso

1. Collocare l'Agitatore Hemosep® su una superficie piana con uno 200 mm di spazio libero intorno (vedi fig. 1).
2. Al primo utilizzo, fissare il piatto del Supporto intraoperatorio all'adattatore sull'agitatore utilizzando le viti e la brugola in dotazione. Per gli utilizzi successivi, verificare che il piatto sia ancora saldamente fissato.
3. Attaccare il morsetto del reservoir di raccolta del sangue Hemosep® all'asta per flebo del supporto intraoperatorio. Accertarsi che questo sia saldamente fissato. Esso dovrebbe essere posizionato in modo che la parte inferiore del morsetto sia leggermente più in alto del coperchio dell'agitatore Hemosep®.
4. Il supporto intraoperatorio può essere lasciato in situ per usi successivi.
5. Collegare l'alimentatore esterno al cavo di alimentazione giusto per il vostro territorio.
6. Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica e la piccola spina rotonda al retro dell'Agitatore Hemosep® (vedi fig. 2).
7. Accendere l'interruttore della presa elettrica.
8. **⚠ Avvertenze:** Non toccare il paziente mentre si collega l'apparecchio all'alimentatore.
9. Mettere in posizione "ON" il pulsante nero di alimentazione ON/OFF che si trova nella parte anteriore dell'Agitatore Hemosep® (vedi fig. 3).
10. Lo schermo indicherà il tempo di ESECUZIONE (in alto a sinistra dello schermo) e la velocità in GIRI/MIN (in alto a destra dello schermo). Inoltre, sullo schermo apparirà la scritta START sotto i GIRI/MIN (in basso a destra dello schermo) – vedi fig. 4.
11. Aprire la sezione superiore del vassoio (vedi fig. 5)
12. Porre la sacca del Concentratore di cellule Hemosep® sulla sezione superiore, assicurandosi che i tubi siano liberi e che la sacca sia fissata agli appositi pioli (vedi fig. 6).
13. Chiudere la parte superiore del vassoio del carrello in modo che si blocchi sul vassoio inferiore. Far scattare le clip per assicurarsi che il carrello sia ben chiuso.
14. Dopo aver sistemato la sacca del concentratore di cellule Hemosep®, premere il pulsante RUN/STOP situato sulla parte anteriore per azionare l'Agitatore Hemosep.
15. L'agitatore Hemosep® si fermerà automaticamente dopo 20 minuti di operazione, e il timer si azzererà.
16. L'agitatore Hemosep® può essere fermato in anticipo premendo il pulsante RUN/STOP.
17. Per azzerare il timer, premere il pulsante RESET non appena l'agitatore Hemosep® si è fermato.



**⚠ ATTENZIONE:** Se si dovesse verificare un'interruzione di corrente all'Agitatore Hemosep® o il pulsante RESET venisse premuto mentre l'agitatore è in funzione, il tempo di esecuzione si reimposterà automaticamente sui 20 minuti

**⚠ ATTENZIONE:** Questo prodotto è destinato all'utilizzo in un ambiente statico controllato. Se sottoposto a una scarica elettrostatica, il dispositivo potrebbe smettere di funzionare; in tal caso può essere resettato spegnendo e riaccendendo l'interruttore della rete di alimentazione. Scollegare l'alimentatore per terminare in modo sicuro l'esecuzione dell'Agitatore Hemosep®.



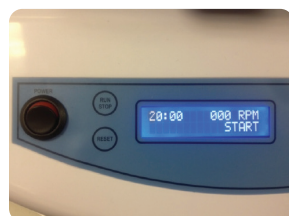
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## **Pulizia:**

Per la pulizia dell'Agitatore Hemosep®, utilizzare esclusivamente liquidi detergenti che non contengano concentrazioni di solventi organici, alcali o acidi.

### **Procedimento di pulizia:**

1. Spegnere l'interruttore della rete di alimentazione dell'Agitatore Hemosep®.
2. Assicurarsi di avere a disposizione gli appositi liquidi detergenti e i panni necessari.
3. Spruzzare il liquido detergente sull'Agitatore Hemosep® o sul panno.
4. Passare delicatamente il panno su tutto l'Agitatore Hemosep® (ripetere le fasi 3 e 4 fino a completa pulizia).
5. Pulire l'Agitatore Hemosep® con un panno asciutto.
6. Spruzzare il liquido detergente sul carrello dell'Agitatore Hemosep® o sul panno.
7. Passare il panno su tutto il carrello dell'Agitatore Hemosep® (ripetere le fasi 6 e 7 fino a completa pulizia).
8. Pulire il carrello dell'Agitatore Hemosep® con un panno asciutto.

## Display di sistema



Pronta per l'avvio. Premere RUN (AVVIA) per iniziare.












Durante l'esecuzione, viene visualizzato il conto alla rovescia e RPM (GIRI/MIN). Premere STOP (ARRESTA) in qualsiasi momento per fermare l'agitatore.



Quando si preme STOP durante l'esecuzione, viene visualizzato il messaggio SLOWING DOWN (RALLENTAMENTO).



Quando si è interrotta l'esecuzione, premere RESET (RIPRISTINA) per ricominciare il ciclo o START (AVVIA) per continuare il ciclo.

	<b>Avvertenza</b>
	<b>Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale</b>
	<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>
	<b>Riferimento catalogo</b>
	<b>Produttore</b>
	<b>Marcatura CE</b>
	<b>Data di produzione</b>
	<b>Numero di serie</b>
	<b>Limiti umidità</b>
	<b>Gamma temperatura</b>

## Inhoud verpakking:

1. Hemosep® Schudeenheid
2. Externe tafelvoeding, DC 12V, 3.2A- XP spanning, AFM60US12
3. Gebruiksaanwijzing
4. Voeding (met 3 x kabels voor verschillende regio's/gebieden) DW01

**LET OP:** Alle verpakkingsmaterialen voorzichtig verwijderen en bewaren voor gebruik in de toekomst.

## Veiligheid:

- Alleen gebruiken zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing, anders kan dit de intrinsieke veiligheid van het apparaat schaden.
- Alleen aansluiten op een voeding die met het apparaat is meegeleverd. Neem contact op met de fabrikant indien er een probleem optreedt met de voeding.
- Het apparaat niet gebruiken buiten de aanbevolen omgeving (operatiekamer).
- De beweging van de drager van de Hemosep® Schudeenheid niet in de weg staan; altijd ruimte rondom het apparaat vrijhouden.
- Dit product is ontworpen voor gebruik in een statische gecontroleerde omgeving.
- Het apparaat dient te worden beschermd tegen schokken of vallen.
- Indien er vloeistof wordt gemorst in de behuizing, ontkoppelen van de voeding en laten controleren door een bevoegd persoon.
- De Hemosep® Schudeenheid en voeding dienen te worden geplaatst op een horizontaal, stabiel werkoppervlak met een vrije ruimte van 200mm.
- De ladingsclassificatie (5Kg) van de schudder, inclusief de drager, niet overschrijden.
- Het apparaat dient alleen horizontaal te worden vervoerd en dient te worden verpakt in de verpakking waarin het werd geleverd of een verpakking van soortgelijke kwaliteit.
- Draagbare en mobiele RF-communicatiemiddelen kunnen medisch elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Het apparaat mag alleen worden bediend door daarvoor bevoegd personeel.
- De Hemosep Schudeenheid niet zo plaatsen dat het lastig is om de externe voeding te bedienen.



**WAARSCHUWING:** Gevaar voor beknelling / pletten vinger onder dragerlade. Vermijd contact tijdens gebruik.



Zorg ervoor dat dit apparaat functioneert zoals bedoeld indien in dichte nabijheid van andere elektrische apparatuur.

## Lijst van accessoires van apparaat

Voor een correcte bediening van de Hemosep® bestaat het Hemosep® systeem uit de volgende onderdelen;

Hemosep® Celconcentraatkit, Hemosep® Schudeenheid, Hemosep® Intra-operatieve standaard, Hemosep® Intra-operatieve kit.

### Bestelcode(s):

Hemosep® Celconcentraatpakket – CR4426

Hemosep® Schudeenheid– CR4213

Hemosep® Intra-operatieve standaard – CR4429

Hemosep® Intra-operatieve kit- CR4428

Hemosep® Een-tot-drie connector – CR4432

Hemosep® Afzuigkit - CR4434

Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

### Specificaties:

De Hemosep® Schudeenheid is ontworpen om een bloedmonster te zwenken dat is aangenomen in de Hemosep® zak voor celconcentraat. Deze eenheid is alleen ontworpen voor gebruik binnen een gecontroleerde operatieve omgeving.

De functionele instellingen van de machine zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

#### Roterend gebruik:

Orbitale omkering

#### Rotatiesnelheid:

120 rpm

#### Gebruiksduur:

Kan voortdurend van stroom worden voor zien, programma duurt 20 minuten.

#### Omwenteling:

Diameter van 20 mm

#### Maximale last:

5kg

#### Voeding:

Externe tafelvoeding, DC 12V, 3.2A- XP spanning, AFM60US12

#### Afmetingen apparaat:

(Met lade) 340 X 380 X 235mm

#### Gewicht (met lade):

Niet meer dan 20kg

#### Geluidsniveau:

Minder dan 70 dB

#### Gebruiksomstandigheden

##### omgeving:

15 - 40oC 10 - 80% RH

##### Beschermingsklasse:

Klasse 1 ME apparaatuur

**Let op:** Voeding gespecificeerd als onderdeel van Klasse 1 ME apparaatuur

### Garantie:

Indien gebruikt in overeenstemming met de omstandigheden zoals aangegeven in de algemene informatie en binnen de parameters zoals uiteengezet in de specificaties, wordt er een garantie van 1 jaar gegeven op defecte materialen of vakmanschap van dit product.

### Reparaties:

De gebruiker kan geen reparaties uitvoeren van de onderdelen van deze eenheid. Alle defecten producten dienen te worden geretourneerd aan Advancis Surgical of onze distributeur.



**WAARSCHUWING:** Wijziging van deze apparaatuur is niet toegestaan

## Onderhoud:

Onderhoud dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant. Voer zelf geen reparaties uit. Mocht de eenheid een defect vertonen, verpak deze dan in de originele verpakking en retourneer het naar uw lokale distributeur. De voeding dient regelmatig te worden gecontroleerd op schade. De eenheid niet gebruiken indien de voeding beschadigd is.

## Afvoer:

Raadpleeg Advancis Surgical voor de afvoer van het apparaat.

## Opslag en vervoer



**Vochtigheidsbeperking**



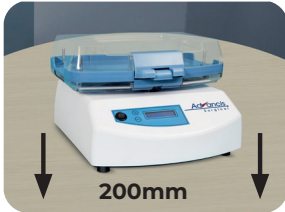
**Temperatuurbereik**

## Gebruiksaanwijzingen

1. Plaats de Hemosep® Schudeenheid op een vlak oppervlak met een vrije ruimte van 200mm rondom de eenheid (zie Figuur 1).
2. Bij het eerste gebruik, bevestigt u de basisplaat van de Intra-operatieve standaard d.m.v. de meegeleverde inbusschroeven en inbussleutel op de adapter op de schudeenheid. Bij volgend gebruik controleert u of de basisplaat nog goed vast zit.
3. Bevestig de klem van het Hemosep® bloedafnamereservoir op de Iv-pool op de Intra-operatieve standaard. Controleer of het stevig bevestigd is. Deze dient zo bevestigd te zijn dat de onderkant van de klem iets hoger ligt dan het deksel van de Hemosep® Schudeenheid.
4. De Intra-operatieve standaard kan worden achtergelaten voor een volgend gebruik.
5. Koppel de externe voeding op de daarvoor geschikte stroomkabel voor uw gebied.
6. Steek de stroomkabel in het stopcontact en de kleine, ronde plug in de achterkant van de Hemosep® Schudeenheid (zie Figuur 2).
7. Schakel het stopcontact in.  
**⚠ Waarschuwing:** De patiënt niet aanraken terwijl u de apparatuur aansluit op de voeding.
8. Op de voorkant van de Hemosep® Schudeenheid bevindt zich een ZWARTE AAN/UIT-schakelaar. Zet deze op AAN (zie Figuur 3).
9. Het display geeft de UITVOERTIJD aan (linksbovenin het scherm) en de snelheid in RPM (rechtsbovenin het scherm). Het display geeft tevens START aan onder de RPM (rechtsbovenin het scherm) (zie Figuur 4).
10. Open het bovenste deel van de lade (zie Figuur 5).
11. Plaats de Hemosep® Zak voor celconcentraat op het bovenste deel en zorg ervoor dat de buizen vrij zijn en dat de zak zich bevindt op de locatiepinnen (zie Figuur 6).
12. Sluit de bovenzijde van de dragerlade zodat deze vastklikt in de onderste lade. Vergrendel de klemmen zodat deze goed bevestigd is.
13. Zodra de Hemosep® Zak voor celconcentraat op haar plek zit, drukt u op de UITVOEREN/STOP-knop op de voorkant om de Hemosep® Schudeenheid in te schakelen.
14. Zodra de Hemosep Schudeenheid 20 minuten heeft gewerkt, zal deze automatisch stoppen en zal de timer worden gereset.
15. De Hemosep® Schudeenheid kan eerder worden gestopt door handmatig op de UITVOEREN/STOP-knop te drukken.
16. Om de klok te resetten, drukt u op de RESET-knop zodra de Hemosep® Schudeenheid is gestopt.

**⚠ WAARSCHUWING:** Indien de Hemosep® Schudeenheid spanningsverlies ervaart of indien er op de resetknop wordt gedrukt terwijl de eenheid in gebruik is, zal de uitvoertijd automatisch worden teruggezet op 20 minuten.

**⚠ WAARSCHUWING:** Dit product is ontworpen voor gebruik in een statische gecontroleerde omgeving. Indien onderhevig aan statische ontlading, kan de eenheid stoppen met werken. In dat geval kan de eenheid worden gereset door de hoofdstroomtoevoer uit en weer in te schakelen. Het gebruik van de Hemosep® Schudeenheid kan veilig worden beëindigd door de stroomtoevoer te ontkoppelen.



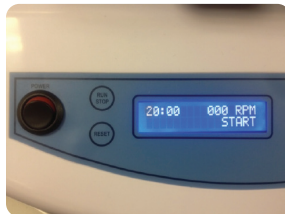
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## Schoonmaken:

Alleen schoonmaakmiddelen die geen geconcentreerde biologische oplosmiddelen, alkali of zuren bevatten, kunnen worden gebruikt voor het schoonmaken van de Hemosep® Schudeenheid.

## Schoonmaakproces:

1. Schakel de hoofdspinning van de Hemosep® Schudeenheid uit.
2. Controleer of u de juiste schoonmaakmiddelen en schoonmaakdoekjes bij de hand hebt.
3. Spuit de Hemosep® Schudeenheid in of veeg deze schoon met schoonmaakmiddel.
4. Veeg de Hemosep® Schudeenheid voorzichtig schoon met de doekjes (herhaal stap 3 en 4 tot de eenheid schoon is).
5. Veeg de Hemosep® Schudeenheid droog met droge doekjes.
6. Spuit de dragerlade van de Hemosep® Schudeenheid in of veeg deze schoon met schoonmaakmiddel.
7. Veeg de dragerlade van de Hemosep® Schudeenheid zachtjes droog met de doekjes (herhaal stap 6 en 7 tot de eenheid schoon is).
8. Veeg de dragerlade van de Hemosep® Schudeenheid droog met droge doekjes.



## Systemdisplay



Klaar voor de start. Druk op UITVOEREN om te beginnen.



Tijdens de uitvoering telt de teller af en wordt de RPM weergegeven. Druk op STOP om de schudder te laten stoppen.











VERTRAGEN wordt weergegeven zodra u tijdens het uitvoeren op STOP hebt gedrukt.



Als een uitvoer wordt onderbroken, drukt u op RESET om het programma opnieuw te starten, of op START om het programma te vervolgen.



	<p><b>Waarschuwing / let op</b></p>
	<p><b>Dit product is niet gemaakt van natuurrubber</b></p>
	<p><b>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</b></p>
	<p><b>Referentie catalogus</b></p>
	<p><b>Fabrikant</b></p>
	<p><b>CE Kenmerk</b></p>
	<p><b>Productiedatum</b></p>
	<p><b>Serienummer</b></p>
	<p><b>Vochtigheidsbeperkingen</b></p>
	<p><b>Temperatuurbereik</b></p>


## Conteúdo Da Embalagem:


1. Unidade Agitadora Hemosep®
2. Fonte de alimentação externa de bancada, DC 12V, 3.2A - XP Power, AFM60US12
3. Manual de instruções
4. Fonte de alimentação (com 3 cabos de alimentação para diferentes regiões/territórios)  
DW01

**OBSERVAÇÃO:** Remova todos os materiais de embalagem com cuidado e guarde-os para uso futuro.

## Segurança:

- Use apenas conforme especificado nas instruções de uso neste Manual de Operação, caso contrário, a segurança intrínseca do dispositivo pode ser prejudicada.
- Conecte apenas à fonte de alimentação que foi entregue com o dispositivo, se houver um problema com a fonte, informe o fabricante.
- Não opere o dispositivo fora do ambiente recomendado (ambulatório).
- Não obstrua o movimento do carro da Unidade Agitadora Hemosep®; sempre mantenha um espaço livre ao redor do dispositivo.
- Este produto foi projetado para uso em um ambiente com controle estático.
- O dispositivo deve ser protegido de choques ou quedas.
- Se algum líquido for derramado dentro do gabinete, desconecte-o da fonte de alimentação e leve-o para ser examinado por uma pessoa competente.
- A Unidade Agitadora Hemosep® e a fonte de alimentação devem ser montadas em uma superfície de trabalho estável e horizontal com uma área de 200 mm de espaço livre.
- Não exceda a capacidade de carga (5Kg) no agitador incluindo carro.
- O dispositivo só deve ser transportado na posição horizontal e embalado na embalagem em que foi entregue ou em outra embalagem de qualidade semelhante.
- Equipamentos de comunicação rádio portáteis e móveis podem afetar Equipamentos Médicos Elétricos.
- O dispositivo deve ser operado apenas por pessoal treinado.
- Não posicione a Unidade Agitadora Hemosep de forma que seja difícil acessar a fonte de alimentação externa.

 **ADVERTÊNCIA:** Risco de trava / esmagamento dos dedos sob a bandeja do carro. Evite o contato durante a operação.

 Certifique-se de que o dispositivo funciona corretamente quando estiver próximo a outros equipamentos elétricos.

## Lista de Acessórios do Dispositivo

Para operar o Hemosep® corretamente, o sistema Hemosep® é composto pelas seguintes partes;

Bolsa Concentradora Celular Hemosep®, Unidade Agitadora Hemosep®, Suporte Intra-Operativo Hemosep®, Kit Intra-operativo Hemosep®.

Código(s) para pedidos:

Bolsa Concentradora Celular Hemosep® - CR4426

Unidade Agitadora Hemosep® - CR4213

Suporte Intra-operativo Hemosep® - CR4429

Kit Intra-operativo Hemosep® - CR4428

Conector Triplicador Hemosep® - CR4432

Kit para Sucção Hemosep - CR4434

⊘ Não use se a embalagem estiver danificada.

## Especificações:

A Unidade Agitadora Hemosep® foi projetada para agitar uma amostra de sangue contida na bolsa concentradora celular Hemosep®. Esta unidade foi projetada para uso apenas em um ambiente ambulatorio controlado.

As configurações de função da máquina são definidas e não podem ser alteradas.

<b>Operação de rotação:</b>	Inversão orbital
<b>Velocidade de rotação:</b>	120 rpm
<b>Tempo de operação:</b>	Pode ser alimentado continuamente, o programa é executado por 20 minutos.
<b>Órbita:</b>	20mm de diâmetro
<b>Carga máxima:</b>	5Kg
<b>Fonte de Alimentação:</b>	Fonte de alimentação externa de bancada, DC 12V, 3.2A - XP Power, AFM60US12
<b>Dimensões do dispositivo:</b>	(Com Bandeja) 340 x 380 x 235 mm
<b>Peso (com bandeja):</b>	Não mais de 20Kg
<b>Nível de ruído:</b>	Menos de 70 dB

## Ambiente Operacional

<b>Condições:</b>	15 - 40oC 10 - 80% HR
<b>Classe de proteção:</b>	Equipamento ME Classe 1
<b>Observação:</b>	A fonte de alimentação é especificada como parte do equipamento ME Classe 1

## Garantia:

Quando utilizado de acordo com as condições indicadas nas informações gerais e dentro dos parâmetros detalhados nas especificações, este produto tem garantia de um ano contra defeitos de materiais ou de fabricação.

## Reparo:

Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro da unidade. Todos os produtos defeituosos devem ser devolvidos à Advancis Surgical ou ao nosso distribuidor.

 **ADVERTÊNCIA:** Nenhuma modificação neste equipamento é permitida

## Manutenção:

A manutenção deve ser conduzida de acordo com as especificações do fabricante. Não tente consertar. Se ocorrer uma falha, a unidade deve ser embalada na embalagem original e devolvida ao distribuidor local. A fonte de alimentação deve ser verificada rotineiramente e, se encontrado algum dano, a unidade não deve ser usada.

## Descarte:

Para o descarte do dispositivo, consulte Advancis Surgical.

## Armazenamento E Transporte



Limitação de umidade



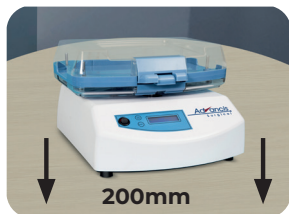
Faixa de temperatura

## Instruções de uso

1. Coloque a Unidade Agitadora Hemosep® em uma superfície plana com espaço de 200 mm no entorno da unidade (veja a figura 1).
  2. Na primeira utilização, fixe a placa de base do suporte Intra-Operativo ao adaptador na unidade agitadora usando os parafusos Allen e a chave Allen fornecidos. Em utilizações subsequentes, verifique se a placa de base ainda está bem fixada.
  3. Prenda a braçadeira do reservatório de coleta de sangue Hemosep® ao suporte IV do suporte Intra-Operativo. Certifique-se de que esteja firme. Deve ser posicionado de forma que a parte inferior da braçadeira fique um pouco mais alta do que a tampa da Unidade Agitadora Hemosep®.
  4. O suporte Intra-Operativo pode ser deixado no local para uso posterior.
  5. Conecte a fonte de alimentação externa ao cabo de alimentação apropriado para o seu território.
  6. Conecte o cabo de alimentação no soquete e o pequeno plugue redondo na parte traseira da Unidade Agitadora Hemosep® (consulte a figura 2).
  7. Ligue o soquete do plugue.
- ⚠️ Advertência:** Não toque no paciente ao conectar o equipamento à fonte de alimentação.
8. Na frente da Unidade Agitadora Hemosep® há um botão ON/OFF PRETO, coloque-o na posição ON (consulte a figura 3).
  9. A tela de exibição indicará o tempo RUN (parte superior esquerda da tela) e a velocidade RPM (parte superior direita da tela). A tela também indicará START abaixo do display de RPM (canto inferior direito da tela) (veja a figura 4).
  10. Abra a seção superior da bandeja (veja a figura 5).
  11. Coloque a Bolsa Concentradora Celular Hemosep® na seção superior, certificando-se de que os tubos estão livres e a bolsa está localizada nos pinos de localização (veja a figura 6).
  12. Feche a parte superior da bandeja do carro para que ela trave na bandeja inferior. Feche as travas para garantir que esteja firme.
  13. Assim que a Bolsa Concentradora Celular Hemosep® estiver colocada no lugar, pressione o botão RUN/STOP na frente para iniciar a operação da Unidade Agitadora Hemosep®.
  14. Assim que a unidade agitadora Hemosep funcionar por 20 minutos, ela irá parar automaticamente e o cronômetro será zerado.
  15. A Unidade Agitadora Hemosep® pode ser parada mais cedo pressionando manualmente o botão RUN/STOP.
  16. Para zerar o relógio, pressione o botão RESET assim que a Unidade Agitadora Hemosep® tiver parado.

**⚠ CUIDADO:** Se a qualquer momento houver perda de energia na Unidade Agitadora Hemosep® ou o botão Reset for pressionado enquanto estiver em uso, o tempo de execução será redefinido automaticamente para 20 minutos

**⚠ CUIDADO:** Este produto foi projetado para uso em um ambiente com controle estático. Se for submetida a descarga estática, a unidade pode parar de funcionar e, nesse caso, pode ser reiniciada desligando e ligando novamente a rede elétrica. O encerramento seguro da operação da Unidade Agitadora Hemosep® ocorre com a desconexão da fonte de alimentação.



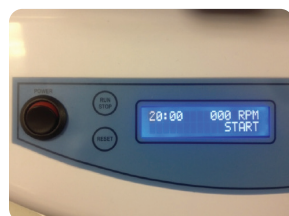
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## Limpeza:

Somente líquidos de limpeza que não contêm solventes orgânicos concentrados, alcalinos ou ácidos podem ser usados para limpar a Unidade Agitadora Hemosep®.

### Processo de limpeza:

1. Desligue a Unidade Agitadora Hemosep® da tomada.
2. Certifique-se de ter os líquidos de limpeza corretos e os lenços de limpeza necessários.
3. Pulverize ou passe um pano com o líquido de limpeza na Unidade Agitadora Hemosep®.
4. Limpe suavemente a Unidade Agitadora Hemosep® com os lenços (repita os passos 3 a 4 até que esteja limpo).
5. Seque a Unidade Agitadora Hemosep® com lenços secos.
6. Pulverize ou passe um líquido de limpeza na bandeja do carro da Unidade Agitadora Hemosep®.
7. Limpe a bandeja do carro da Unidade Agitadora Hemosep® com lenços (repita as etapas 6 a 7 até que esteja limpo).
8. Seque a bandeja do carro da Unidade Agitadora Hemosep® com lenços secos.

## Display do Sistema



Pronto para começar. Pressione RUN para começar.



Durante a execução, o tempo é contado e o RPM é exibido. Pressione STOP a qualquer momento para parar o agitador.



SLOWING DOWN exibido quando STOP é pressionado durante uma execução.



Quando uma execução é interrompida, pressione RESET para iniciar o ciclo novamente ou START para continuar o ciclo.

	<b>Advertência / Cuidado</b>
	<b>O produto não é feito com látex de borracha natural</b>
	<b>Consulte as instruções de uso</b>
	<b>Referência de catálogo</b>
	<b>Fabricante</b>
	<b>Marca CE</b>
	<b>Data de fabricação</b>
	<b>Número de série</b>
	<b>Limitação de umidade</b>
	<b>Faixa de temperatura</b>

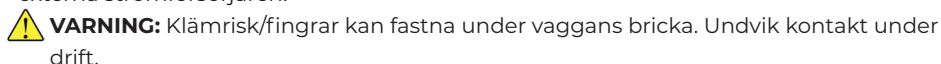
## Förpackningens innehåll:

1. Hemosep® Skakbordsenhet
2. Extern strömförsörjare, DC 12V, 3.2A- XP Power, AFM60US12
3. Bruksanvisning
4. Strömförsörjningsenhet (med 3 x strömkablar för olika regioner/ territorium) DW01

**OB!** Ta ut all förpackningsmaterial försiktigt och spara dem för framtida användning.

### Säkerhet:

- Använd endast enligt de angivna driftsinstruktionerna i denna bruksanvisning. Annars riskeras enhetens säkerhet att komprometteras.
- Koppla endast till strömförsörjaren som levereras tillsammans med enheten. Kontakta tillverkaren om ett problem uppstår med strömförsörjningen.
- Använd inte enheten utanför dess avsedda miljö (operationsmiljö).
- Se till att Hemosep® Skakbordsenhets rörelse inte hindras; håll alltid utrymmet omkring enheten fritt.
- Denna produkt är utvecklade för användning i elektrostatiskt skyddade miljöer.
- Enheten bör skyddas från stötar och fall.
- Om vätska spills inuti lådan, koppla ur den från strömförsörjaren och få den kontrollerad av kompetent personal.
- Hemosep® Skakbordsenhet och strömförsörjaren bör monteras på en plan, stabil arbet syta med en fri area av 200mm.
- Överskrid inte enhetens maxlast (5Kg), inklusive vaggan.
- Enheten bör endast transporteras i horisontell position och packas i förpackningen den levererades i eller i förpackning av liknande kvalitet.
- Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- Enheten får endast användas av utbildad personal.
- Placera inte Hemosep Skakbordsenhet så att det är svårt att komma åt och använda den externa strömförsörjaren.

 **WARNING:** Klämrisik/fingrar kan fastna under vaggans bricka. Undvik kontakt under drift.

 Försäkra att enheten fungerar som avses när den står nära annan elektrisk utrustning.



## Förteckning över tillbehör

För att kunna använda Hemosep® på rätt sätt, består Hemosep®-systemet av åtta delar: Hemosep® Förpackning för cellkoncentrering, Hemosep® Skakbordsenhet, Hemosep® Intraoperativa stativ, Hemosep® Intraoperativa kit.

### Beställningsnummer:

Hemosep® Förpackning för cellkoncentrering – CR4426

Hemosep® Skakbordsenhet – CR4213

Hemosep® Intraoperativa stativ – CR4429

Hemosep® Intraoperativa kit – CR4428

Hemosep® En-till-tre Förgrening – CR4432

Hemosep Sugkit – CR4434

 Använd inte om förpackningen är skadad

### Specifikationer:

Hemosep® Skakbordsenhet är designad för att skaka blodprov inneslutet i Hemosep® Cellkoncentreringspåse. Den här enheten är endast ämnad för användning i en kontrollerad operationsmiljö.

Utrustningens funktionsinställningar är förinställda och kan inte ändras.

<b>Rotationsdrift:</b>	Omvänd rörelse
<b>Rotationshastighet:</b>	120 rpm
<b>Körtid:</b>	Kan köras kontinuerligt, programmet kör i 20 minuter.
<b>Rörelsediameter:</b>	20mm diameter
<b>Maxlast:</b>	5Kg
<b>Strömförsörjare:</b>	Extern strömförsörjare, DC 12V, 3.2A- XP Power, AFM60US12
<b>Enhetens mått:</b>	(Med bricka) 340 X 380 X 235mm
<b>Vikt (med bricka):</b>	Inte mer än 20kg
<b>Ljudnivå:</b>	Mindre än 70 dB
<b>Omgivande driftsförhållanden:</b>	15 - 40°C 10 - 80% RH
<b>Skyddsklass:</b>	Klass 1 ME Utrustning
<b>OBS!</b>	Strömförsörjaren specificerad som del av klass 1 ME Utrustning

### Garanti:

Om använd i enlighet med villkoren i den allmänna informationen och inom parametrarna i denna specifikation, har produkten en ettårsgaranti för bristfälligt material eller utförande.

### Service:

Det finns inga delar inuti enheten som kan servas av användaren. Alla bristfälliga produkter ska returneras till Advancis Surgical eller vår återförsäljare.

 **WARNING:** Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten

## Underhåll:

Underhåll bör ske enligt tillverkarens specifikationer. Försök inte reparera den själv. Om ett fel uppstår bör enheten förpackas i originalförpackningen och returneras till din lokala återförsäljare. Strömförsörjaren bör kontrolleras regelbundet för försämring, och om sådant hittas bör enheten inte användas.

## Kassering:

För kassering av enheten, rådfråga Advancis Surgical.

## Lagring och transport



Luftfuktighetsgräns



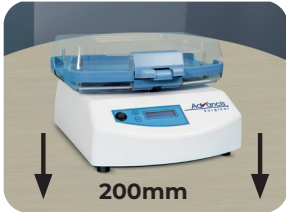
Temperaturintervall

## Användarinstruktioner

1. Placera Hemosep® Skakbordsenhet på en plan yta med 200 mm fri yta runt enheten (se figur 1).
2. Vid första användning, fäst det Intraoperativa Stativets basplatta till adaptorn på skakbordsenheten med de tillhörande sexkantmuttrarna och sexkantnyckeln. Vid efterföljande användning, kontrollera att basplattan fortfarande är ordentligt fastsatt.
3. Koppla klämman till Hemosep® Bloduppsamlingsbehållare till IV-stället på det Intraoperativa stativet. Försäkra att den är ordentligt fäst. Den borde vara placerad så att botten av klämman är något högre än locket på Hemosep® Skakbordsenhet.
4. Det intraoperativa stativet kan lämnas kvar för framtida användning.
5. Koppla den externa strömförsörjaren till den korrekta strömkabeln för din region.
6. Koppla strömkabeln till uttaget och den mindre runda kontakten till baksidan av Hemosep® Skakbordsenhet (se figur 2).
7. Aktivera kontakten.
- ⚠ **Varning:** Rör ej vid patienten medan du kopplar utrustningen till strömförsörjaren.
8. På Hemosep® Skakbordsenhet finns det en SVART på/av-knapp för strömförsörjning, sätt den till PÅ (se figur 3).
9. Bildskärmen kommer visa körtid (övre vänstra sidan av skärmen) och hastighet i RPM (övre högra sidan av skärmen). Skärmen kommer även visa START under RPM-hastigheten (nedre höger sida av skärmen) (se figur 4).
10. Öppna överdelen av brickan (se figur 5).
12. Placera Hemosep® Cellkoncentreringspåse i det övre facket, och försäkra att tuberna har fri rörlighet och att påsen är placerad på placeringsstiften (se figur 6).
13. Stäng toppen av vaggans bricka så att den låser fast i den undre brickan. Stäng förslutningsklämmorna för att försäkra att den är säkert förseglad.
14. När Hemosep® Cellkoncentreringspåse är på plats, tryck på START/STOP-knappen på framsidan för att starta Hemosep® Skakbordsenhet.
15. När Hemosep Skakbordsenhet har kört i 20 minuter kommer den automatiskt att stanna och timern nollställs.
16. Hemosep® Skakbordsenhet kan stannas tidigare genom att manuellt trycka på START/STOP-knappen.
17. För att nollställa klockan, tryck på ÅTERSTÄLL när Hemosep® Skakbordsenhet har stannat.

**⚠ Varning:** Om Hemosep® Skakbordsenhet vid något tillfälle förlorar ström eller om knappen Återställ trycks medan enheten är igång kommer körtiden automatiskt återställas till 20 minuter.

**⚠ Varning:** Denna produkt är designad för användning i elektrostatiskt skyddade miljöer. Om den utsätts för statisk urladdning kan enheten sluta fungera, i vilket fall den kan återställas genom att slå på och av strömförsörjningen. Säker avbrytande av Hemosep® Skakbordsenhet sker genom att koppla ifrån strömförsörjningen.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

## Rengöring:

Enbart rengöringsmedel som inte innehåller organiska lösningsmedel, alkalier eller syra kan användas för att rengöra Hemosep® Skakbordsenhet.

### Rengöringsporcess:

1. Stäng av Hemosep® Skakbordsenhet vid strömförsörjningen.
2. Försäkra att du har korrekt rengöringsmedel och nödvändiga rengöringsdukar.
3. Spritsa Hemosep® Skakbordsenhet eller rengöringsduken med rengöringsmedlet.
4. Torka försiktigt av hela Hemosep® Skakbordsenhet med rengöringsdukarna (Upprepa steg 3 till 4 tills att enheten är rengjord).
5. Torka av Hemosep® Skakbordsenhet med torra rengöringsdukar.
6. Spritsa Hemosep® Skakbordsenhetens bricka eller rengöringsduken med rengöringsmedlet.
7. Torka av hela Hemosep® Skakbordsenhetens bricka med rengöringsdukarna (Upprepa steg 6 till 7 tills helt rengjord).
8. Torka av Hemosep® Skakbordsenhetens bricka med torra rengöringsdukar.

## Systemets bildskärm



Klar för start. Tryck START för att starta.













Under drift räknar klockan ner, och RPM visas. Tryck STOP för att när som helst stoppa Skakbordet.



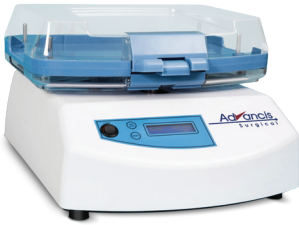
SAKTAR NER visas när STOP har tryckts under drift.



När drift har avbrutits, tryck ÅTERSTÄLL för att starta om cykeln, eller START för att fortsätta cykeln.

	<b>Varning / Uppmärksamma</b>
	<b>Produkten är inte tillverkad av naturligt gummitalex</b>
	<b>Se bruksanvisningen för användning</b>
	<b>Katalogreferens</b>
	<b>Tillverkare</b>
	<b>CE-märkt</b>
	<b>Tillverkningsdatum</b>
	<b>Serienummer</b>
	<b>Luftfuktighetsgräns</b>
	<b>Temperaturintervall</b>

# Hemosep Product List



## Shaker Unit

Code: **CR4213**

Unit of Measure: **1** Box Quantity: **1**

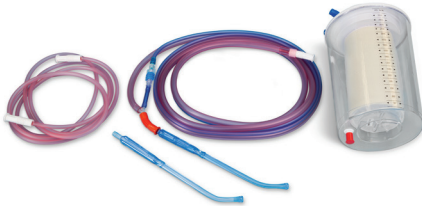


## Cell Concentrator Pack

Code: **CR4226**

Including: Blood collection bag & blood processing bag

Unit of Measure: **1** Box Quantity: **1**

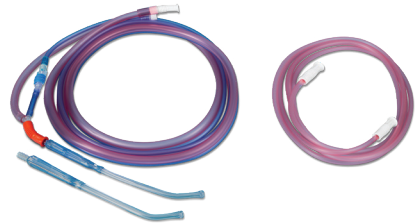


## Intra-Operative Kit

Code: **CR4428**

Including: Blood Reservoir, Wand Set & Tubing

Unit of Measure: **1** Box Quantity: **1**



## Suction Kit

Code: **CR4434**

Including: Spare Wand Set and Tubing

Unit of Measure: **1** Box Quantity: **1**




## Intra-Operative Stand

Code: **CR4429**

Unit of Measure: **1** Box Quantity: **1**



 Advancis Surgical is a trading name of Brightwake Ltd.  
Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield,  
Nottingham, NG17 7JZ, England

Tel: +44 (0)1623 751500

Fax: +44 (0)871 264 8238

Email: [info@advancissurgical.com](mailto:info@advancissurgical.com)

**Advancis**  
Surgical

[www.advancissurgical.com](http://www.advancissurgical.com)